

**ORDIN nr. 1.995 din 15 iunie 2023**  
pentru modificarea și completarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013

EMITENT: **Ministerul Sănătății**  
PUBLICAT ÎN: **Monitorul Oficial nr. 539 din 16 iunie 2023**

**Data intrării în vigoare: 16 Iunie 2023**

**Forma consolidată valabilă la data de 20 Iulie 2023**

**Prezenta formă consolidată este valabilă începând cu data de 16 Iunie 2023 până la 20 Iulie 2023**

Văzând Referatul de aprobare nr. AR/10.577/2023 al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere prevederile art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ministrul sănătății emite următorul ordin:

#### ART. I

Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 93 din 14 februarie 2013, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 12<sup>1</sup>, alineatul (2) se modifică și va următorul cuprins:

"(2) Ministerul Sănătății, prin direcția de specialitate, transmite Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România referatul de justificare medicală, în vederea publicării pe site-ul propriu, la secțiunea dedicată, a anunțului prin care solicită distribuitorilor comunicarea către direcția respectivă din cadrul Ministerului Sănătății a intenției privind obținerea unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale pentru unul sau mai multe medicamente."

2. La articolul 14, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alin. (3<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:

"(3<sup>1</sup>) După expirarea prelungirii valabilității autorizației, medicamentul poate fi comercializat până la epuizarea cantităților deja existente, dar nu mai mult de 12 luni de la expirarea prelungirii autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale."

#### ART. II

Medicamentele autorizate conform prevederilor art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ale căror autorizații de nevoi speciale au încetat, pot fi comercializate până la epuizarea cantităților existente, dar nu mai mult de 12 luni de la data expirării prelungirii valabilității autorizației.

#### ART. III

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,  
Romică-Andrei Baci,  
secretar de stat

București, 15 iunie 2023.

Nr. 1.995.

-----