

ORDIN nr. 640 din 10 mai 2021
privind modificarea anexei la Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea 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

EMITENT: Ministerul Sănătății

PUBLICAT ÎN: Monitorul Oficial nr. 482 din 10 mai 2021

Data intrării în vigoare: 10 Mai 2021

Văzând Referatul de aprobare nr. IM 907/2021 al Direcției politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale, 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

Anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea 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, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 93 din 14 februarie 2013, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

- La articolul 14, alineatul (2¹) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2¹) Dacă pentru un medicament nu se solicită eliberarea unei noi autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, în situația în care cantitatea prevăzută la alin. (2) nu este epuizată până la expirarea termenului de valabilitate a autorizației, deținătorul poate solicita Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prelungirea valabilității autorizației până la epuizarea cantității pentru care a fost emisă, dar nu mai mult de 12 luni de la data expirării valabilității acesteia."

ART. II

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

Ministrul sănătății,

Ioana Mihăilă

București, 10 mai 2021.

Nr. 640.
