**ORDIN nr. ..................../.......................**

**privind aprobarea Listei medicamentelor** **antibiotice și antitermice cu administrare orală a căror distribuţie în afara teritoriului României se suspendă temporar pe o perioadă de 6 luni**

    Văzând Referatul de aprobare nr. AR ...............din ..................al Direcţiei farmaceutică și dispozitive medicale,

    având în vedere prevederile art. 804 alin. (21) şi (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare,

    în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările şi completările ulterioare,

**ministrul sănătăţii emite următorul ordin:**

**Art. 1 -**(1) Se aprobă Lista medicamentelor antibiotice și antitermice cu administrare orală, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin, a căror distribuţie în afara teritoriului României se suspendă temporar, pe o perioadă de 6 luni de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

 (2) Se exceptează de la prevederile alin. (1) medicamentele fabricate de către producătorii cu sediul în România, inclusiv cele fabricate sub contract, precum şi medicamentele care tranzitează teritoriul României şi care sunt destinate altor pieţe din afara teritoriului României.

    (3) În cazul medicamentelor prevăzute la alin. (2), producătorul va prezenta la vamă:

    a) o copie a autorizaţiei de fabricaţie, aprobată de ANMDMR, însoţită de anexa nr. 8 la aceasta, în care sunt menţionate medicamentele. În cazul în care medicamentele nu sunt prevăzute în anexa nr. 8 la autorizaţie, producătorul trebuie să furnizeze o copie tradusă într-o limbă de circulaţie internaţională a autorizaţiei de punere pe piaţă/autorizaţiei de import nevoi speciale/permisului de import aprobate/aprobat de autoritatea competentă din ţara de destinaţie;

    b) o declaraţie pe propria răspundere conform căreia medicamentele livrate nu sunt destinate pieţei din România şi au ca destinaţie finală ţara menţionată în documentele de livrare.

    (4) Pot fi exportate medicamentele de la alin. (2) numai în situaţia în care ANMDMR a vizat declaraţiile de export conform Ordinului ministrului sănătăţii publice nr. 894/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind exportul medicamentelor de uz uman, cu modificările ulterioare, şi Ordinului ministrului sănătăţii publice nr. 1.809/2006 pentru aprobarea Normelor privind avizarea declaraţiei de export al medicamentelor de uz uman, cu respectarea prevederilor prezentului ordin.

**Art. 2 -**Pentru scopul prezentului ordin, termenii de mai jos au următorul înţeles:

    a) ***export***- orice livrare în ţări terţe;

    b***) livrare intracomunitară*** – orice livrare în statele membre ale Uniunii Europene;

   c) ***distribuţie în afara teritoriului României***- livrarea intracomunitară și/sau exportul în afara teritoriului României.

**Art. 3 -**Nerespectarea dispoziţiilor prezentului ordin se sancţionează potrivit prevederilor art. 875 alin. (1) lit. k) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările şi completările ulterioare.

**Art. 4 -**Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

\*

    Prezentul ordin a fost notificat în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1.535 a Parlamentului European şi a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informaţii în domeniul reglementărilor tehnice şi al normelor privind serviciile societăţii informaţionale.

**Ministrul sănătăţii,**

**Prof. univ. dr. Alexandru Rafila**

**proiect de Ordin privind aprobarea Listei medicamentelor a căror distribuţie în afara teritoriului României se suspendă temporar, pe o perioadă de 6 luni**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STRUCTURA** | **Data solicitării****avizului** | **Data obținerii****avizului** | **Semnătura șefului****structurii** |
|  |
| **Direcția farmaceutică și dispozitive medicale**Director, Monica NEGOVAN |  |  |  |
| **STRUCTURI AVIZATOARE:** |
| **Serviciul relații externe și afaceri europene**Șef serviciu, Mihaela Ioana GÎZĂ |  |  |  |
| **Direcția generală juridică**Director general, Ionuț Sebastian IAVOR**Serviciu avizare acte normative**Șef serviciu,Dana Constanţa EFTIMIE |  |  |  |
| **Secretar general** Alexandru Mihai BORCAN |  |  |  |