

Art. 8. — Se pot produce modificări asupra perioadei de timp în care se soluționează reînnoirea autorizației de punere pe piață, dacă la evaluarea unor cereri de variație depuse anterior cererii de reînnoire sau în timpul procedurii de reînnoire au rezultat solicitări de completare a documentației de susținere sau de clarificare a unor termeni.

Art. 9. — Principiile care stau la baza prezentelor norme sunt enunțate în Ghidul CHMP postautorizare pentru medicamente de uz uman (Post-Authorisation Guidance — Human Medicinal Products) (Doc. ref. EMEA/310007/2006 Rev. 08).

Abrevieri:

CHMP — Committee for Human Medicinal Products (Comitetul Medicamentelor de Uz Uman)

EMA — European Medicines Agency (Agenția Europeană a Medicamentelor).

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE
Nr. 1.745 din 20 octombrie 2008

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Nr. 780 din 16 octombrie 2008

ORDIN

privind modificarea Ordinului ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008

Văzând Referatul de aprobare al Direcției generale politici, strategii și managementul calității în sănătate nr. E.N. 10.924 din 19 octombrie 2008 și al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. DG 2.641 din 16 octombrie 2008, având în vedere prevederile:

— art. 406 alin. (1) lit. g) și art. 243 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate,

în temeiul art. 281 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, al art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății publice și președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emit următorul ordin:

Art. I. — La articolul 3 din Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 531 din

15 Iulie 2008, alineatul (3) **se modifică și va avea următorul cuprins:**

(3) În termen de 120 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului ordin, medicii care sunt în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate au obligația de a proceda la evaluarea bolnavilor pe care îi au în evidență, în vederea adaptării schemelor terapeutice în conformitate cu prevederile prezentului ordin."

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

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Vasile Ciurchea