

ROMÂNIA

Buletin informativ

An. 17, Nr.4; (68), trim. IV 2015

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Legi

Ordine ale ministrului sănătății

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. IV 2015

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. III 2015

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. III 2015

Medicamente autorizate prin procedura centralizată de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) pentru care s-a notificat intenția de punere pe piață în România în trim. III 2015

- Toate datele cuprinse în prezenta publicație reprezintă informații oficiale și sunt sub autoritatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.
- Conținutul prezentei publicații se află sub protecția legislativă a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.
- Orice valorificare a conținutului prezentei publicații în scopul obținerii de venituri sau comercializarea prezentei este interzisă și pasibilă de pedeapsă, fără acordul excepțional al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.
- Toate drepturile editoriale aparțin în exclusivitate Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

ISSN 1583-347X

CUPRINS

Legi

Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății Republicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 652 din 28 august 2015 - TITLUL XVIII - Medicamentul.....4

Ordine ale ministrului sănătății

Ordinul nr. 1295/2015 din 16 octombrie 2015 privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație99

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. IV 2015162

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. III 2015165

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. III 2015166

Medicamente autorizate prin procedura centralizată de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) pentru care s-a notificat intenția de punere pe piață în România în trim. III 2015189

Legi

Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății Republicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 652 din 28 august 2015

TITLUL XVIII

Medicamentul

CAPITOLUL I

Delimitări conceptuale

Art. 699. - În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

1. medicament:

a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau

b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

2. substanță - orice materie, indiferent de origine, care poate fi:

- umană, precum: sânge uman și produse derivate din sângele uman;
- animală, precum: microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extracte, produse derivate din sânge;
- vegetală, precum: microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte;

- chimică, precum: elemente, substanțe chimice naturale și produși chimici obținuți prin transformare chimică sau sinteză;

3. substanță activă - orice substanță sau amestec de substanțe utilizate la fabricația unui medicament și care, prin folosirea în procesul de fabricație, devine un ingredient activ al produsului respectiv, destinat să exercite o acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice sau destinat stabilirii unui diagnostic medical;

4. excipient - orice constituent al unui medicament care nu este o substanță activă sau un material de ambalare;

5. medicament imunologic - orice medicament care constă în vaccinuri, toxine, seruri sau produse alergene:

a) vaccinurile, toxinele sau serurile se referă în special la:

(i) agenți folosiți pentru producerea imunității active, precum vaccinul holerici, BCG, vaccinul poliomieltic, vaccinul variolic;

(ii) agenți folosiți pentru diagnosticarea stării de imunitate, incluzând în special tuberculina și tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick și Dick, brucelina;

(iii) agenți folosiți pentru producerea imunității pasive, precum antitoxina difterică, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică;

b) produsele alergene sunt medicamentele destinate identificării sau inducerii unei modificări specifice și dobândite a răspunsului imun la un agent alergizant;

6. medicament homeopat - orice medicament obținut din substanțe numite sușe homeopate în acord cu un procedeu de fabricație homeopat descris de Farmacopeea Europeană sau, în absența acesteia, de farmacopeele utilizate în prezent în România și în statele membre ale UE; un medicament homeopat poate conține mai multe principii active;

7. medicament radiofarmaceutic - orice medicament care, atunci când este gata de folosire, conține încorporați, în scopuri medicale, unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi);

8. generator de radionuclizi - orice sistem care încorporează un radionuclid-părinte fixat, care servește la producerea unui radionuclid-fiică obținut prin eluție sau prin orice altă metodă și care este folosit într-un medicament radiofarmaceutic;

9. kit (trusă) - orice preparat care urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în medicamentul radiofarmaceutic final, în mod obișnuit înaintea administrării lui;

10. precursor radionuclidic - orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substanțe înaintea administrării;

11. medicament derivat din sânge uman sau plasmă umană - medicament pe bază de constituenți din sânge, preparați industrial de unități publice sau private; asemenea medicamente includ în special albumină, factori de coagulare și imunoglobuline de origine umană;

12. reacție adversă - un răspuns nociv și neintenționat determinat de un medicament;

13. reacție adversă gravă - o reacție adversă care cauzează moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap ori o incapacitate durabilă sau importantă ori provoacă anomalii/malformații congenitale;

14. reacție adversă neașteptată - o reacție adversă a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;

15. studiu de siguranță postautorizare - orice studiu referitor la un medicament autorizat, desfășurat în scopul identificării, caracterizării sau cuantificării riscului din punctul de vedere al siguranței, confirmând profilul de siguranță al medicamentului, sau în scopul de a măsura eficiența măsurilor de management al riscului;

16. abuz de medicamente - utilizarea intenționată excesivă, permanentă sau sporadică, a medicamentelor, care este însoțită de efecte nocive la nivel fizic sau psihic;

17. distribuție angro a medicamentelor - totalitatea activităților de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către public (distribuția en detail); asemenea activități sunt efectuate de fabricanți ori depozitele lor, importatori și alți distribuitori angro sau de farmaciști ori alte persoane autorizate să furnizeze medicamente către public în România;

18. brokeraj de medicamente - toate activitățile conexe vânzării sau achiziționării de medicamente, cu excepția distribuției angro, care nu includ manipularea fizică și constau în negocierea independentă și în numele unei alte persoane juridice ori fizice;

19. obligație de serviciu public - obligația deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață și a distribuitorilor angro de a asigura permanent o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților unui spațiu geografic determinat, așa cum sunt formulate și motivate de către Ministerul Sănătății, și de a livra pe întreg spațiul respectiv cantitățile solicitate în cel mai scurt termen de la primirea comenzii;

20. reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață - persoana cunoscută în mod obișnuit sub denumirea de reprezentant local, desemnată de către deținătorul autorizației de punere pe piață să îl reprezinte în România;

21. prescripție medicală - orice prescripție de medicamente emisă de o persoană calificată în acest sens;

22. denumirea medicamentului - denumirea atribuită unui medicament, ce poate să fie o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea comună ori cu o denumire comună sau științifică, însoțită de marca ori numele deținătorului autorizației de punere pe piață;

23. denumire comună - denumirea comună internațională recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sau, dacă o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;

24. concentrația medicamentului - conținutul în substanțe active, exprimat în cantitate pe unitatea dozată, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma farmaceutică;

25. ambalaj primar - recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul;

26. ambalaj secundar - ambalajul în care este introdus ambalajul primar;

27. etichetare - informațiile de pe ambalajul primar sau secundar;

28. prospect - document cuprinzând informațiile pentru utilizator, care însoțește medicamentul;

29. autoritate competentă - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM;

30. riscuri legate de utilizarea medicamentului:

- orice risc pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea medicamentului;

- orice risc de efecte indezirabile asupra mediului;

31. Noțiuni în sfera farmacovigilenței:

a) sistem de management al riscului - un set de activități de farmacovigilență și intervenții menite să identifice, să caracterizeze, să prevină sau să reducă la minimum riscurile în legătură cu un medicament, inclusiv evaluarea eficienței acestor activități și intervenții;

b) plan de management al riscului - o descriere detaliată a sistemului de management al riscului;

c) sistem de farmacovigilență - un sistem utilizat de deținătorul autorizației de punere pe piață și de statele membre ale UE pentru a îndeplini sarcinile și responsabilitățile enumerate la cap. X și menite să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate și să detecteze orice modificare a raportului risc-beneficiu;

d) dosar standard al sistemului de farmacovigilență - o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență utilizat de deținătorul autorizației de punere pe piață în legătură cu unul sau mai multe medicamente autorizate.

32. raport risc-beneficiu - o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului, comparativ cu riscurile definite la pct. 30 prima liniuță;

33. medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională - orice medicament din plante care îndeplinește condițiile prevăzute la art. 718 alin. (1);

34. medicament din plante - orice medicament conținând ca substanțe active exclusiv una sau mai multe substanțe vegetale sau preparate din plante ori o combinație între una sau mai multe astfel de substanțe vegetale ori preparate din plante;

35. substanțe vegetale - plante, părți din plante, alge, fungi, licheni întregi, fragmentați sau tăiați, într-o formă neprocesată, de obicei uscați, dar uneori proaspeți; anumite exudate ce nu au fost supuse unui tratament specific sunt, de asemenea, considerate a fi substanțe vegetale; substanțele vegetale sunt definite precis prin partea din plantă care este utilizată și prin denumirea botanică în sistemul binominal (gen, specie, varietate și autor);

36. preparate din plante - preparate obținute prin supunerea substanțelor din plante la tratamente precum extracția, distilarea, presarea, fracționarea, purificarea, concentrarea sau fermentarea; acestea includ substanțe din plante concasate sau pulverizate, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri obținute prin presare sau exudate procesate;

37. procedura centralizată - procedura de autorizare de punere pe piață prevăzută în Regulamentul Consiliului și Parlamentului European nr. 726/2004, care stabilește procedurile comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și care constituie Agenția Europeană a Medicamentelor, și în Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată;

38. țări terțe - alte țări decât România și statele membre ale UE;

39. medicament pentru terapie avansată - un produs, astfel cum este definit în art. 2 din Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007;

40. medicament falsificat - orice medicament pentru care se prezintă în mod fals:

a) identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienții și concentrația ingredientelor respective;

b) sursa, inclusiv fabricantul, țara de fabricație, țara de origine sau deținătorul autorizației de punere pe piață; sau

c) istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate.

Această definiție nu include neconformitățile de calitate neintenționate și nu se referă la încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală.

CAPITOLUL II

Domeniu de aplicare

Art. 700. - (1) Prevederile prezentului titlu se aplică medicamentelor de uz uman, destinate punerii pe piață în România, fabricate industrial sau produse printr-o metodă implicând un proces industrial.

(2) În cazul în care, luând în considerare toate caracteristicile unui produs, acesta poate fi încadrat atât în definiția de "medicament", cât și în definiția unui produs reglementat de altă lege națională, se aplică prevederile prezentului titlu.

(3) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1) și ale art. 701 alin. (1) lit. d), cap. IV al prezentului titlu se aplică fabricării de medicamente destinate exclusiv exportului, precum și produselor intermediare, substanțelor active și excipienților.

(4) Aplicarea prevederilor alin. (1) se face fără a aduce atingere dispozițiilor art. 772 și 809.

Art. 701. - (1) Prevederile prezentului titlu nu se aplică:

a) medicamentelor preparate în farmacie conform unei prescripții medicale pentru un anumit pacient (numite formule magistrale);

b) medicamentelor preparate în farmacie conform indicațiilor unei farmacopei și destinate eliberării directe către pacienții farmaciei respective (numite formule oficinale);

c) medicamentelor destinate studiilor de cercetare și dezvoltare, dar fără a aduce atingere prevederilor legale referitoare la implementarea bunei practici în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

d) produselor intermediare destinate a fi procesate de către un fabricant autorizat;

e) radionuclizilor utilizați sub formă de surse închise;

f) sângelui total, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană, exceptând plasma preparată printr-o metodă care presupune un proces industrial;

g) medicamentelor pentru terapie avansată, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007, care sunt preparate în mod nesistematic, în conformitate cu standarde de calitate specifice și care sunt utilizate în România,

în cadrul unui spital, sub responsabilitatea unui medic, în scopul de a se conforma unei prescripții medicale privind un medicament adaptat special destinat unui anumit pacient.

(2) Fabricarea medicamentelor prevăzute la alin. (1) lit. g) este autorizată de ANMDM. Aceasta se asigură că cerințele privind trasabilitatea și farmacovigilența, precum și standardele de calitate specifice prevăzute la alin. (1) lit. g) sunt echivalente cu cele prevăzute la nivel comunitar cu privire la medicamentele pentru terapie avansată pentru care este necesară autorizarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei agenții europene a medicamentului.

Art. 702. - (1) Prezentul titlu nu derogă de la prevederile legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la protecția radiologică a persoanelor supuse examinărilor sau tratamentelor medicale ori la regulile de siguranță pentru protecția sănătății populației și a lucrătorilor împotriva pericolelor datorate radiațiilor ionizante.

(2) Prezentul titlu nu aduce atingere legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la schimbul de substanțe terapeutice de origine umană.

(3) Prezentul titlu nu aduce atingere competențelor Ministerului Sănătății privind stabilirea prețurilor medicamentelor sau includerea medicamentelor în domeniul de aplicare a schemelor naționale de asigurări de sănătate, pe baza condițiilor de sănătate, economice și sociale.

Art. 703. - (1) Pentru rezolvarea unor nevoi speciale se pot exclude de la aplicarea prevederilor prezentului titlu medicamentele furnizate pentru a răspunde comenzilor nesolicitate, dar făcute cu bună-credință, conform specificațiilor unei persoane calificate autorizate, și destinate pacienților aflați sub responsabilitatea sa directă. Condițiile de excludere se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2), devenit art. 703 în forma republicată 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.

(2) ANMDM poate autoriza temporar distribuția unui medicament neautorizat în situația unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației ori în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2), devenit art. 703 în

forma republicată 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.

(3) Răspunderea civilă și administrativă a deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, fabricanților și persoanelor calificate din sănătate, cu respectarea prevederilor alin. (1), nu este angajată pentru consecințele rezultând din:

a) utilizarea unui medicament altfel decât pentru indicațiile autorizate;

b) utilizarea unui medicament neautorizat, în cazul în care o asemenea utilizare este recomandată sau solicitată de o autoritate națională competentă ca răspuns la o suspiciune de răspândire sau la o răspândire confirmată a agenților patogeni, toxinelor, agenților chimici sau radiațiilor nucleare, susceptibilă să producă daune.

(4) Prevederile alin. (3) se aplică indiferent dacă a fost sau nu eliberată o autorizație națională ori comunitară de punere pe piață și nu aduc atingere dispozițiilor Legii nr. 240/2004 privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

CAPITOLUL III

Punerea pe piață

SECȚIUNEA 1

Autorizarea de punere pe piață

Art. 704. - (1) Niciun medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către ANMDM, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate.

(2) După ce un medicament a primit o autorizație inițială de punere pe piață, conform alin. (1), orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice variații sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), sau incluse în autorizația inițială de punere pe piață; toate aceste autorizații de punere pe piață sunt considerate ca aparținând aceleiași autorizații globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor art. 708 alin. (1) și ale art. 891.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de punerea pe piață a medicamentului; desemnarea unui reprezentant nu exonerează deținătorul autorizației de punere pe piață de răspundere juridică.

(4) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară și pentru generatorii de radionuclizi, kiturile (truse), precursorii radionuclidici și medicamentele radiofarmaceutice fabricate industrial.

Art. 705. - Autorizația de punere pe piață nu este necesară pentru medicamentele radiofarmaceutice preparate la momentul utilizării de către o persoană sau instituție care, conform legislației naționale, este autorizată să utilizeze aceste medicamente potrivit instrucțiunilor fabricantului, într-un centru sanitar acreditat și pornind exclusiv de la generatori de radionuclizi, kituri (truse) sau precursori radionuclidici autorizați.

Art. 706. - (1) În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament trebuie depusă o cerere la ANMDM.

(2) Sunt exceptate de la prevederile alin. (1) medicamentele care trebuie să fie autorizate de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedura centralizată.

(3) O autorizație de punere pe piață nu poate fi eliberată decât unui solicitant stabilit în România sau într-un stat membru al UE.

(4) Cererea de autorizare de punere pe piață trebuie să fie însoțită de următoarele informații și documente, care trebuie să fie transmise în conformitate cu normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*):

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 706 din 17 august 2006.

a) numele sau denumirea și domiciliul sau sediul social ale solicitantului și, unde este cazul, ale fabricantului;

b) denumirea medicamentului;

c) caracteristicile calitative și cantitative ale tuturor constituenților medicamentului, inclusiv denumirea comună internațională (DCI) recomandată de Organizația Mondială a Sănătății, dacă există o asemenea denumire sau o referire la denumirea chimică relevantă;

d) evaluarea riscurilor pe care medicamentul le-ar putea prezenta pentru mediu; acest impact este evaluat și, de la caz la caz, se iau măsuri specifice pentru limitarea sa;

e) descrierea metodei de fabricație;

f) indicațiile terapeutice, contraindicațiile și reacțiile adverse;

g) posologia, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și perioada de valabilitate prezumată;

h) explicațiile privind măsurile de precauție și siguranță care trebuie luate pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa la pacienți și eliminarea reziduurilor, precum și indicarea riscurilor potențiale pe care medicamentul le prezintă pentru mediu;

i) descrierea metodelor de control utilizate de fabricant;

j) o confirmare scrisă a faptului că fabricantul medicamentului a verificat respectarea de către fabricantul substanței active a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație prin efectuarea de audituri, potrivit prevederilor art. 761 lit. f). Confirmarea scrisă trebuie să conțină o referire privind data auditului

și o declarație că rezultatul auditului confirmă faptul că fabricația se desfășoară conform principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație.

k) rezultatele:

- testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);
- testelor preclinice (toxicologice și farmacologice);
- studiilor clinice;

l) un rezumat al sistemului de farmacovigilență al solicitantului care să includă următoarele elemente:

- dovada că solicitantul dispune de serviciile unei persoane calificate responsabile cu farmacovigilența;
- lista statelor membre în care persoana calificată își are reședința și unde își desfășoară activitatea;
- datele de contact ale persoanei calificate;
- declarație pe propria răspundere care să arate că solicitantul dispune de mijloacele necesare pentru a îndeplini sarcinile și responsabilitățile enumerate la cap. X;
- indicarea adresei unde este păstrat dosarul standard al sistemului de farmacovigilență pentru medicament;

m) planul de management al riscului, care prezintă sistemul de management al riscului pe care solicitantul îl va introduce pentru medicamentul în cauză, însoțit de un rezumat;

n) o declarație privind faptul că studiile clinice derulate în afara României și UE îndeplinesc criteriile etice din Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman aprobate prin ordin al ministrului sănătății**);

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 671 din 4 august 2006.

o) un rezumat al caracteristicilor produsului, conform art. 712, o machetă a ambalajului secundar, conținând detaliile prevăzute la art. 774, și ale ambalajului primar al medicamentului, conținând detaliile prevăzute la art. 776, precum și prospectul, conform art. 781;

p) un document care să ateste faptul că fabricantul este autorizat să producă medicamente în țara sa;

q) copii după următoarele:

- orice autorizație de punere pe piață a medicamentului obținută într-un alt stat membru sau într-o țară terță, un rezumat al datelor privind siguranța, inclusiv datele disponibile în rapoartele periodice actualizate privind siguranța, în cazul în care acestea există, precum și rapoartele privind reacțiile adverse suspectate, însoțite de o listă a statelor membre în care se află în curs de examinare o cerere pentru autorizare, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare;

- rezumatul caracteristicilor produsului propus de către solicitant în conformitate cu art. 712 sau aprobat de ANMDM în conformitate cu art. 730 și prospectul propus în conformitate cu art. 781 sau aprobat de ANMDM în conformitate cu art. 783;

- detalii ale oricărei decizii de refuzare a autorizării, pronunțate fie în UE, fie într-o țară terță, precum și motivele acestei decizii.

r) o copie a oricărei desemnări a medicamentului ca medicament orfan în conformitate cu Regulamentul nr. 141/2000/CE privind medicamentele orfane, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE), seria L, nr. 018 din 22 ianuarie 2000, însoțită de o copie a opiniei relevante a Agenției Europene a Medicamentelor.

(5) Documentele și informațiile privind rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice prevăzute la alin. (4) lit. k) sunt însoțite de rezumate conform prevederilor art. 713.

(6) Sistemul de management al riscului menționat la alin. (4) lit. m) trebuie să fie proporțional cu riscurile identificate, cu riscurile potențiale ale medicamentului, precum și cu necesitatea de a dispune de date de siguranță postautorizare. Informațiile de la alin. (4) se actualizează ori de câte ori este necesar.

Art. 707. - O cerere de autorizare de punere pe piață pentru un generator de radionuclizi trebuie să conțină, pe lângă elementele prevăzute la art. 706 și la art. 708 alin. (1), următoarele informații și documente;

a) o descriere generală a sistemului, precum și o descriere detaliată a componentelor sistemului, care pot afecta compoziția sau calitatea preparării radionuclidului-fică;

b) caracteristicile calitative și cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.

Art. 708. - (1) Prin derogare de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat de cel puțin 8 ani în România, într-un stat membru al UE sau în UE prin procedura centralizată.

Un medicament generic autorizat potrivit prezentei prevederi nu va fi comercializat înainte de trecerea a 10 ani de la autorizarea inițială a medicamentului de referință.

Prima teză se aplică și în cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în România, iar cererea pentru medicamentul generic a fost depusă în această țară. În acest caz, solicitantul trebuie să indice în documentația depusă numele statului membru al UE în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat. ANMDM solicită autorității competente din statul membru al UE indicat de solicitant confirmarea faptului că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, compoziția completă a medicamentului de referință și, dacă este cazul, altă documentație relevantă. La solicitări de acest tip ale autorităților competente din statele membre ale UE, ANMDM răspunde în cel mult o lună.

Perioada de 10 ani la care se face referire în teza a doua poate fi prelungită cu maximum un an dacă, în timpul primilor 8 ani din acei 10 ani, deținătorul autorizației de punere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi care, potrivit evaluării științifice realizate în vederea autorizării, se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente.

(2) În înțelesul prezentului articol, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) medicament de referință - un medicament autorizat în conformitate cu art. 704 și 706 ale prezentului titlu sau un medicament autorizat în unul dintre statele membre ale UE sau în UE prin procedura centralizată;

b) medicament generic - un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și aceeași formă farmaceutică ca medicamentul de referință și a cărei bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare. Diferitele săruri, ester, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați, ai unei substanțe active sunt considerați aceeași substanță activă, dacă nu prezintă proprietăți semnificativ diferite în ceea ce privește siguranța și/sau eficacitatea. În acest caz, solicitantul trebuie să furnizeze informații suplimentare care să dovedească siguranța și/sau eficacitatea diferitelor săruri, ester sau derivați ai unei substanțe active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată sunt considerate a fi aceeași formă farmaceutică. Solicitantul nu trebuie să furnizeze studii de biodisponibilitate, dacă el poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante așa cum sunt ele definite în ghidurile detaliate corespunzătoare.

(3) Dacă medicamentul nu se încadrează în definiția unui medicament generic conform alin. (2) lit. b) sau dacă bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate ori în cazul schimbărilor în substanța/substanțele activă/active, indicațiile terapeutice, concentrația, forma farmaceutică sau calea de administrare, față de medicamentul de referință, este necesară furnizarea rezultatelor testelor preclinice și a studiilor clinice corespunzătoare.

(4) Când un medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referință, nu îndeplinește condițiile pentru a se încadra în definiția medicamentelor generice, datorită în special diferențelor legate de materiile prime sau diferențelor dintre procesul de fabricație al medicamentului biologic și al medicamentului biologic de referință, trebuie furnizate rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice corespunzătoare în legătură cu aceste condiții. Tipul și cantitatea datelor suplimentare de furnizat trebuie să respecte criteriile relevante prevăzute în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*), precum și în ghidurile detaliate referitoare la acestea. Nu trebuie furnizate rezultatele altor teste și studii din dosarul medicamentului de referință.

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(5) În cazul în care se depune o cerere pentru o nouă indicație a unei substanțe cu utilizare bine stabilită, suplimentar față de prevederile alin. (1), se acordă o perioadă de exclusivitate a datelor noncumulativă de un an, dacă au fost efectuate teste preclinice și studii clinice semnificative referitoare la noua indicație.

(6) Desfășurarea testelor și studiilor necesare în scopul aplicării prevederilor alin. (1)-(4) și cerințele practice care rezultă nu sunt considerate ca fiind contrarii drepturilor privind brevetele și certificatele de protecție suplimentară pentru medicamente.

Art. 709. - Prin derogare de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice dacă poate demonstra că substanțele active ale medicamentului au utilizare medicală bine stabilită în UE de cel puțin 10 ani, au o eficacitate recunoscută și un nivel de siguranță acceptabil în condițiile stabilite în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății; în acest caz, rezultatele testelor și studiilor vor fi înlocuite de literatura științifică corespunzătoare.

Art. 710. - În cazul medicamentelor ce conțin substanțe active care intră în compoziția unor medicamente autorizate, dar care nu au fost încă utilizate într-o combinație în scop terapeutic, trebuie furnizate rezultatele unor noi teste preclinice și studii clinice în legătură cu acea combinație, conform prevederilor art. 706 alin. (4) lit. k), dar nu este necesară furnizarea referințelor științifice privind fiecare substanță activă.

Art. 711. - După eliberarea autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației poate permite utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice din dosarul medicamentului, în vederea examinării solicitărilor ulterioare în legătură cu alte medicamente având aceeași compoziție calitativă și cantitativă de substanțe active și aceeași formă farmaceutică.

Art. 712. - (1) Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații:

1. denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică;

2. compoziția calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru corecta administrare a medicamentului; se folosesc denumirile comune uzuale sau denumirile chimice;

3. forma farmaceutică;

4. date clinice:

4.1. indicații terapeutice;

4.2. doze și mod de administrare pentru adulți și, dacă este cazul, pentru copii;

4.3. contraindicații;

4.4. atenționări și precauții speciale pentru utilizare și, în cazul medicamentelor imunologice, orice precauții speciale ce trebuie luate de persoanele care manipulează astfel de produse și le administrează pacienților, împreună cu precauțiile care trebuie luate de pacient;

4.5. interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune;

4.6. utilizare în timpul sarcinii și alăptării;

4.7. efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje;

4.8. reacții adverse;

4.9. supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi);

5. proprietăți farmacologice:

5.1. proprietăți farmacodinamice;

5.2. proprietăți farmacocinetice;

5.3. date preclinice de siguranță;

6. informații farmaceutice:

6.1. lista excipienților;

6.2. incompatibilități majore;

6.3. perioada de valabilitate, inclusiv după reconstituirea medicamentului sau după ce ambalajul primar a fost deschis pentru prima dată, unde este cazul;

6.4. precauții speciale pentru păstrare;

6.5. natura și conținutul ambalajului;

6.6. precauții speciale privind eliminarea medicamentelor nefolosite sau a reziduurilor rezultate din aceste medicamente, dacă este cazul;

7. deținătorul autorizației de punere pe piață;

8. numărul (numerele) autorizației de punere pe piață;

9. data primei autorizări sau a reînnoirii autorizației;

10. data revizuirii textului;

11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detaliile complete privind dozimetria radiațiilor interne;

12. pentru medicamentele radiofarmaceutice, instrucțiuni suplimentare detaliate pentru prepararea extemporanee și controlul calității unui astfel de preparat și, unde este cazul, durata maximă de păstrare în timpul căreia orice preparat intermediar, cum ar fi o eluție sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificațiilor.

(2) În cazul autorizărilor conform prevederilor art. 708, nu trebuie incluse acele părți ale rezumatului caracteristicilor medicamentului de referință cu privire la indicații sau forme farmaceutice încă protejate de brevet la momentul în care un medicament generic este pus pe piață.

(3) Pentru medicamentele incluse pe lista menționată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei agenții europene a medicamentelor, cu modificările și completările ulterioare, rezumatul caracteristicilor produsului include următoarea precizare: "Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiționale". Această precizare este

precedată de simbolul negru menționat la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare. În cazul tuturor medicamentelor se include un text standard care solicită în mod expres profesioniștilor din domeniul sănătății să raporteze orice reacții adverse suspectate ANMDM, menționat la art. 836 alin. (1). Sunt disponibile modalități diverse de raportare, inclusiv raportare electronică, în conformitate cu art. 836 alin. (1) prima teză.

Art. 713. - (1) Înaintea depunerii la ANMDM a rezumatelor detaliate prevăzute la art. 706 alin. (5), solicitantul trebuie să se asigure că acestea au fost elaborate și semnate de experți cu calificările tehnice și profesionale necesare, care trebuie să fie prezentate într-un scurt curriculum vitae.

(2) Persoanele având calificările tehnice și profesionale prevăzute la alin. (1) trebuie să justifice orice utilizare a literaturii științifice prevăzute la art. 709 în conformitate cu condițiile stabilite în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(3) Rapoartele detaliate ale experților fac parte din dosarul pe care solicitantul îl prezintă la ANMDM.

SECȚIUNEA a 2-a

Dispozițiile speciale aplicabile medicamentelor homeopate

Art. 714. - (1) Medicamentele homeopate fabricate și puse pe piață în România trebuie să fie autorizate conform art. 715, 716 și 717.

(2) ANMDM trebuie să elaboreze o procedură de autorizare simplificată pentru medicamentele la care se face referire la art. 715, care să fie aprobată prin ordin al ministrului sănătății**).

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 816/2007 privind aprobarea Procedurii de autorizare simplificată pentru unele medicamente homeopate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 345 din 22 mai 2007.

Art. 715. - (1) Pot face obiectul unei proceduri speciale de autorizare simplificată numai medicamentele homeopate care satisfac toate condițiile următoare:

- cale de administrare orală sau externă;
- absența unor indicații terapeutice specifice pe eticheta produsului sau în orice informație legată de produsul respectiv;
- existența unui grad suficient de diluție pentru a garanta siguranța medicamentului; în particular, medicamentul nu poate conține nici mai mult de o parte la 10.000 din tinctura-mamă, nici mai mult de 1% din cea mai mică doză folosită în alopatie pentru substanțele active a căror prezență într-un medicament alopatic necesită prezentarea unei prescripții medicale.

La momentul autorizării, ANMDM stabilește clasificarea privind modul de eliberare a medicamentului.

(2) Criteriile și regulile procedurale prevăzute la art. 726 alin. (1), art. 732-740, 860, 864 și 881 sunt aplicabile prin analogie la procedura specială de autorizare simplificată pentru medicamentele homeopate, cu excepția dovedirii eficacității terapeutice.

Art. 716. - (1) O cerere pentru autorizare simplificată poate să se refere la o serie de medicamente derivate din aceeași sușă homeopată.

(2) Pentru a demonstra în special calitatea farmaceutică și omogenitatea de la o serie de fabricație la alta a acestor medicamente, cererea trebuie să fie însoțită de următoarele documente:

- denumirea științifică sau altă denumire dintr-o farmacopee a sușei/sușelor homeopate, împreună cu declararea diverselor căi de administrare, forme farmaceutice și grade de diluție care urmează să fie autorizate;
- un dosar care să descrie modul de obținere și control al sușelor homeopate și justificarea utilizării homeopate a acestora, pe baza unei bibliografii adecvate;
- dosarul de fabricație și control al fiecărei forme farmaceutice și o descriere a metodei de diluare și dinamizare;
- autorizația de fabricație a medicamentelor respective;
- copii ale eventualelor autorizații sau certificate de înregistrare obținute pentru aceste medicamente în statele membre ale UE;
- una sau mai multe machete ori mostre ale ambalajelor primare și secundare ale medicamentelor ce urmează să fie autorizate;
- date privind stabilitatea medicamentului.

Art. 717. - (1) Medicamentele homeopate, altele decât cele prevăzute la art. 715 alin. (1), sunt autorizate și etichetate conform prevederilor art. 706 și 708-712.

(2) Dispozițiile cap. X sunt aplicabile medicamentelor homeopate, cu excepția celor prevăzute la art. 715 alin. (1).

SECȚIUNEA a 3-a

Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională

Art. 718. - (1) Se stabilește o procedură simplificată de autorizare, denumită în continuare autorizare pentru utilizare tradițională, pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională ce îndeplinesc în mod cumulativ următoarele criterii:

a) au indicații adecvate exclusiv medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională care, datorită compoziției și scopului lor, sunt concepute și destinate a fi utilizate fără supravegherea unui medic în ceea ce privește stabilirea diagnosticului, prescrierea și monitorizarea tratamentului;

b) se administrează exclusiv în conformitate cu o concentrație și o posologie specificate;

c) sunt preparate de uz oral, extern și/sau pentru inhalatii;
d) perioada de utilizare tradițională prevăzută la art. 720 alin. (1) lit. c) s-a încheiat;

e) informațiile referitoare la utilizarea tradițională a medicamentului sunt suficiente; în mod deosebit, informațiile trebuie să dovedească faptul că medicamentul nu este dăunător în condițiile de utilizare specificate sau că efectele farmacologice și eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza utilizării îndelungate și experienței.

(2) Prin derogare de la prevederile art. 699 pct. 34, prezența în medicamentele din plante a vitaminelor sau mineralelor, pentru siguranța cărora există dovezi bine documentate, nu împiedică produsul de a fi eligibil pentru autorizare în conformitate cu prevederile alin. (1), cu condiția ca acțiunea vitaminelor și mineralelor să fie auxiliară față de aceea a ingredientelor active din plante, raportat la indicația/indicațiile revendicată/revendicate.

(3) Totuși, în cazul în care ANMDM consideră că un medicament din plante îndeplinește criteriile pentru autorizare conform art. 704 sau 715, prevederile prezentei secțiuni nu se aplică.

Art. 719. - (1) Solicitantul și deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să fie stabiliți în România sau într-un stat membru al UE.

(2) Pentru a obține o autorizare pentru utilizare tradițională, solicitantul depune o cerere la ANMDM.

Art. 720. - (1) Cererea trebuie să fie însoțită de:

a) informațiile și documentele următoare:

(i) cele prevăzute la art. 706 alin. (4) lit. a) -i), o) și p);

(ii) rezultatele testelor farmaceutice la care se face referire la art. 706 alin. (4) lit. k) prima liniuță;

(iii) rezumatul caracteristicilor produsului fără datele specificate la art. 712 pct. 4;

(iv) în cazul combinațiilor prevăzute la art. 699 pct. 34 sau art. 718 alin. (2), informațiile la care face referire art. 718 alin. (1) lit. e) referitoare la combinații ca atare; dacă ingredientele active individuale nu sunt suficient cunoscute, datele se referă și la acestea;

b) orice autorizație de punere pe piață obținută de solicitant într-un alt stat și informațiile privind orice decizie de a refuza autorizarea de punere pe piață în UE sau într-o țară terță, precum și motivele pentru o asemenea decizie;

c) dovezile bibliografice sau opinia unui expert privind faptul că medicamentul respectiv sau un medicament corespondent a fost utilizat timp de cel puțin 30 de ani înainte de data depunerii cererii, dintre care cel puțin 15 ani în UE; ANMDM poate cere Comitetului pentru medicamente pe bază de plante din structura Agenției Europene a Medicamentelor să elaboreze o opinie privind corectitudinea dovezilor referitoare la utilizarea îndelungată a produsului în discuție sau a unui produs corespondent. În acest scop, ANMDM trimite documentația relevantă pentru dosarul transmis Comitetului;

d) un studiu al datelor bibliografice privind siguranța, împreună cu un raport al expertului și, atunci când se solicită de ANMDM, date necesare pentru evaluarea siguranței medicamentului. Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*), se aplică prin analogie informațiilor și documentelor prevăzute la lit. a).

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(2) Produsul corespondent, în sensul alin. (1) lit. c), este un produs care conține aceleași ingrediente active indiferent de excipienții utilizați și este identic sau similar în ceea ce privește indicația, concentrația, posologia și calea de administrare cu medicamentul pentru care s-a depus cererea.

(3) Cerința de a demonstra utilizarea medicală pe o perioadă de 30 de ani, la care se face referire în alin. (1) lit. c), este îndeplinită chiar și atunci când comercializarea produsului nu s-a bazat pe o autorizație specifică; este, de asemenea, îndeplinită cerința respectivă dacă numărul sau cantitatea ingredientelor medicamentului s-a redus în această perioadă.

(4) Dacă produsul a fost folosit în România sau în UE mai puțin de 15 ani, dar sub celelalte aspecte este eligibil pentru autorizare simplificată, ANMDM, primind o cerere pentru o asemenea autorizare, se adresează Comitetului pentru medicamente pe bază de plante care funcționează în cadrul Agenției Europene a Medicamentelor. În acest scop, ANMDM trimite documentația relevantă pentru susținerea procedurii de arbitraj. Dacă Comitetul elaborează o monografie comunitară, aceasta trebuie să fie luată în considerare de către ANMDM atunci când ia decizia sa finală.

Art. 721. - (1) Fără a contraveni prevederilor art. 725 alin. (1), secțiunea a 5-a a cap. III se aplică prin analogie autorizațiilor eliberate în conformitate cu art. 718, cu condiția ca:

a) să fi fost elaborată o monografie comunitară pentru planta respectivă în conformitate cu prevederile art. 725 alin. (3); sau

b) medicamentul din plante să fie constituit din substanțe vegetale, preparate pe bază de plante sau combinații ale acestora, conținute în lista la care se face referire la art. 723.

(2) Pentru alte medicamente din plante la care se face referire la art. 718, atunci când ANMDM evaluează o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională trebuie să țină seama de autorizațiile sau certificatele de înregistrare eliberate de un stat membru al UE în concordanță cu prevederile cap. 2a al Directivei 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 722. - (1) Autorizarea pentru utilizare tradițională este refuzată dacă cererea nu este conformă cu prevederile art. 718, 719 sau 720 ori dacă cel puțin una dintre următoarele condiții este îndeplinită:

a) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu cea declarată;

b) indicațiile nu sunt conforme cu condițiile prevăzute la art. 718;

c) produsul poate fi dăunător în condiții normale de utilizare;
d) datele referitoare la utilizarea tradițională sunt insuficiente, în special dacă efectele farmacologice sau eficacitatea nu sunt plauzibile ținând cont de vechimea utilizării și de experiență;

e) calitatea farmaceutică nu este demonstrată satisfăcător.

(2) ANMDM trebuie să anunțe solicitantul, Comisia Europeană și orice autoritate competentă care solicită aceasta despre orice decizie de a respinge autorizarea pentru utilizare tradițională și motivele deciziei.

Art. 723. - (1) ANMDM preia lista substanțelor vegetale, preparatelor și combinațiilor din acestea, care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradițională, elaborată de Comisia Europeană. Lista conține, pentru fiecare substanță vegetală, indicația, concentrația specificată și modul de administrare, calea de administrare și orice altă informație necesară pentru utilizarea în siguranță a substanțelor vegetale ca medicamente cu utilizare tradițională.

(2) Până la momentul aderării sunt aplicabile reglementările ANMDM referitoare la medicamentele din plante cu utilizare tradițională, precum și lista substanțelor vegetale, preparatelor și combinațiilor din acestea care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradițională, inclusă în aceste reglementări.

(3) Dacă o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională este în legătură cu o substanță vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinație a acestora prevăzută în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), informațiile prevăzute la art. 720 alin. (1) lit. b), c) și d) nu trebuie să fie furnizate; prevederile art. 722 alin. (1) lit. c) și d) nu se aplică.

(4) Dacă o substanță vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinație a acestora nu mai este inclusă în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), autorizațiile eliberate în conformitate cu prevederile alin. (3) pentru medicamente din plante conținând această substanță, preparat pe bază de plante sau combinație a acestora se retrag, dacă informațiile și documentele la care se face referire la art. 720 alin. (1) nu sunt trimise în interval de 3 luni.

Art. 724. - (1) Dispozițiile art. 701 alin. (1) lit. a) și b), art. 704 alin. (1), art. 713, art. 726 alin. (1), art. 728, 729, 736, 738, 739, 755-770, 792-808, 827-854, art. 857 alin. (1) și (11), art. 860, 864, 865, 867, 878, 879, 881, art. 882 alin. (2) și art. 885, precum și Principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman și medicamentele investigaționale de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, sunt aplicabile și autorizațiilor pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională.

(2) În plus față de cerințele prevăzute la art. 774-787, orice etichetare și prospect trebuie să conțină o precizare referitoare la faptul că:

a) produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională care se folosește pentru indicația specificată, exclusiv pe baza utilizării îndelungate; și

b) utilizatorul trebuie să consulte un medic sau alt profesionist din domeniul sănătății dacă simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau dacă apar reacții adverse care nu sunt menționate în prospect.

(3) În plus față de prevederile art. 811-825, orice material publicitar pentru un medicament autorizat în conformitate cu prevederile prezentei secțiuni trebuie să conțină următoarea atenționare: "Acest medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională se folosește pentru indicația/indicațiile specificată/specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate".

Art. 725. - (1) ANMDM desemnează, pentru un mandat de 3 ani ce poate fi reînnoit, un membru și un înlocuitor în Comitetul pentru medicamente din plante. Înlocuitorii îi reprezintă pe membri și votează în locul acestora atunci când ei lipsesc. Membrii și înlocuitorii acestora sunt aleși în funcție pentru rolul și experiența lor în evaluarea medicamentelor din plante și reprezintă ANMDM.

(2) Până la momentul aderării României la UE, reprezentanții ANMDM participă la activitățile Comitetului pentru medicamente din plante în calitate de observatori activi.

(3) La examinarea unei cereri de autorizare de punere pe piață, ANMDM trebuie să ia în considerare monografiile comunitare pentru plante, elaborate și publicate de Comitetul pentru medicamente din plante al Agenției Europene a Medicamentelor. În cazul în care nu a fost încă elaborată nicio asemenea monografie comunitară pentru plante, se poate face referire la alte monografii, publicații sau informații adecvate.

Când sunt elaborate noi monografii comunitare de plante, deținătorul autorizației de punere pe piață apreciază dacă este necesară modificarea documentației de autorizare în conformitate cu monografia respectivă. Deținătorul autorizației de punere pe piață informează ANMDM în legătură cu modificarea respectivă.

SECȚIUNEA a 4-a

Proceduri privind autorizarea de punere pe piață

Art. 726. - (1) ANMDM ia toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a autorizației de punere pe piață este finalizată în maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide; cererile pentru autorizare de punere pe piață în România, în încă unul sau mai multe state membre ale UE privind același medicament se depun în concordanță cu prevederile art. 743-754.

(2) În situația în care ANMDM constată că o altă cerere de autorizare de punere pe piață pentru același medicament este examinată în alt stat membru al UE, ANMDM refuză evaluarea cererii și îi comunică solicitantului că în acest caz se aplică prevederile art. 743-754.

Art. 727. - În situația în care ANMDM este informată, în conformitate cu prevederile art. 706 alin. (4) lit. q), că un alt stat membru al UE a autorizat un medicament pentru care se solicită autorizarea în România, ANMDM respinge

solicitarea, dacă aceasta nu a fost depusă în conformitate cu prevederile art. 743-754.

Art. 728. - Pentru a examina cererea depusă în conformitate cu prevederile art. 706 și 708-711, ANMDM:

a) trebuie să verifice dacă dosarul prezentat în susținerea cererii este în concordanță cu art. 706 și 708-711 și să examineze dacă toate condițiile pentru eliberarea unei autorizații de punere pe piață a medicamentelor sunt respectate;

b) poate supune medicamentul, materiile prime și, dacă este necesar, produșii intermediari sau alte componente testării în laboratoarele de control proprii sau în laboratoare autorizate/recunoscute de ANMDM în acest scop și se asigură că metodele de control utilizate de fabricant și descrise în specificațiile ce însoțesc cererea, conform art. 706 alin. (4) lit. i), sunt corespunzătoare;

c) poate cere, dacă este cazul, ca solicitantul să completeze dosarul ce însoțește cererea cu elementele prevăzute la art. 706 alin. (4) și la art. 708-711; dacă ANMDM se prevalează de această opțiune, intervalul de timp prevăzut la art. 726 alin. (1) se suspendă până când informațiile suplimentare cerute sunt furnizate; intervalul de timp se suspendă și în situația în care se permite solicitantului să furnizeze explicații orale sau scrise, până la furnizarea acestora;

d) poate efectua inspecții în anumite situații, atunci când consideră că există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la art. 764.

Art. 729. - Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că:

a) ANMDM verifică faptul că fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe pot desfășura producția conform specificațiilor furnizate în aplicarea art. 706 alin. (4) lit. e) și/sau să efectueze controale în conformitate cu metodele descrise în dosarul care însoțește cererea făcută potrivit prevederilor art. 706 alin. (4) lit. i);

b) ANMDM autorizează fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe, în cazuri justificate, să delege efectuarea anumitor faze ale producției și/sau controalelor prevăzute la lit. a) unor terți; în acest caz, verificările ANMDM se realizează și în localurile terților desemnați.

Art. 730. - (1) La emiterea autorizației de punere pe piață deținătorul este informat de către ANMDM privind rezumatul caracteristicilor produsului, așa cum a fost el aprobat.

(2) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile conținute în rezumatul caracteristicilor produsului sunt în conformitate cu cele acceptate la emiterea autorizației de punere pe piață sau ulterior.

(3) ANMDM pune la dispoziția publicului fără întârziere autorizația de punere pe piață, împreună cu prospectul, rezumatul caracteristicilor produsului și orice condiții stabilite în conformitate cu art. 731, 732 și 733, precum și eventualele termene pentru îndeplinirea condițiilor, dacă este cazul, pentru orice medicament pe care aceasta îl autorizează.

(4) ANMDM întocmește un raport de evaluare și comentarii asupra documentației în ceea ce privește rezultatele testelor farmaceutice și preclinice, studiile clinice, sistemul de management al riscului și sistemul de farmacovigilență ale medicamentului în cauză. Raportul de evaluare se actualizează ori de câte ori devin disponibile informații noi importante pentru evaluarea calității, siguranței sau eficacității medicamentului în cauză. ANMDM pune la dispoziția publicului fără întârziere raportul de evaluare, împreună cu motivele care au stat la baza deciziei sale, cu excepția informațiilor comerciale confidențiale. Motivele sunt furnizate separat pentru fiecare indicație terapeutică solicitată. Raportul public de evaluare include un rezumat redactat într-o formă accesibilă publicului. Rezumatul conține, în special, o secțiune privind condițiile de utilizare a medicamentului.

Art. 731. - (1) În completarea dispozițiilor menționate la art. 728, o autorizație de punere pe piață a unui medicament poate fi acordată sub rezerva îndeplinirii uneia sau mai multora din următoarele condiții:

- a) adoptarea anumitor măsuri pentru a garanta utilizarea în siguranță a medicamentului incluse în sistemul de management al riscului;
- b) efectuarea de studii de siguranță postautorizare;
- c) îndeplinirea unor obligații mai stricte decât cele menționate la cap. X în ceea ce privește înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate;
- d) orice alte condiții sau restricții cu privire la utilizarea sigură și eficientă a medicamentului;
- e) existența unui sistem adecvat de farmacovigilență;
- f) efectuarea unor studii de eficacitate postautorizare, în cazul în care preocupările referitoare la anumite aspecte ale eficacității medicamentului sunt identificate și pot fi soluționate doar după punerea pe piață a medicamentului; obligația de a efectua aceste studii se bazează pe acte delegate adoptate de Comisia Europeană în conformitate cu art. 22b din Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, ținând seama, în același timp, de ghidurile științifice menționate la art. 854.

(2) În autorizațiile de punere pe piață se stabilesc, după caz, termene pentru îndeplinirea condițiilor prevăzute la alin. (1).

Art. 732. - (1) În situații excepționale și ca urmare a consultării cu solicitantul, autorizația de punere pe piață poate fi acordată sub rezerva asumării de către acesta a obligației de a îndeplini anumite condiții privind siguranța medicamentului, informarea ANMDM asupra oricărui incident legat de utilizarea acestuia și a măsurilor care se impun.

(2) Autorizația de punere pe piață poate fi acordată numai dacă solicitantul poate să demonstreze că nu este în măsură să furnizeze, din motive obiective și verificabile, informații complete privind eficacitatea și siguranța medicamentului în condiții normale de utilizare și trebuie să se bazeze pe una din premisele prevăzute în Normele și protocoalele analitice,

farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*); menținerea autorizației se face în baza reevaluării anuale a acestor condiții.

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

Art. 733. - (1) După acordarea autorizației de punere pe piață, ANMDM poate decide să impună deținătorului autorizației de punere pe piață următoarele:

a) să efectueze un studiu de siguranță postautorizare, dacă există temeri privind riscurile unui medicament autorizat. În cazul în care aceleași temeri se aplică mai multor medicamente, ANMDM recomandă deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață implicați, după consultarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, să efectueze un studiu de siguranță postautorizare comun;

b) să efectueze un studiu de eficacitate postautorizare, atunci când datele disponibile cu privire la o boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea să trebuiască să fie revizuite în mod semnificativ. Obligația de a efectua studii de eficacitate postautorizare se bazează pe actele delegate adoptate în conformitate cu art. 22b din Directiva 2010/84/UE, ținând seama, în același timp, de ghidurile științifice menționate la art. 854. Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include obiectivele și termenele pentru realizarea și prezentarea studiului.

(2) ANMDM oferă deținătorului autorizației de punere pe piață posibilitatea de a formula în scris observații cu privire la impunerea obligației, în termenul precizat de aceasta, la cererea deținătorului autorizației de punere pe piață formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației.

(3) Pe baza observațiilor prezentate în scris de deținătorul autorizației de punere pe piață, ANMDM retrage sau confirmă obligația. În cazul în care ANMDM confirmă obligația, autorizația de punere pe piață se modifică pentru a include obligația respectivă sub forma unei condiții la autorizația de punere pe piață, iar sistemul de management al riscului este actualizat în consecință.

Art. 734. - În completarea dispozițiilor de la art. 731 și 733, ANMDM urmărește punerea în aplicare de către deținătorii de autorizații de punere pe piață a prevederilor actelor delegate adoptate de Comisia Europeană pentru stabilirea situațiilor în care pot fi cerute studii de eficacitate postautorizare.

Art. 735. - (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să includă în sistemul său de management al riscului condițiile menționate la art. 731, 732 sau 733, după caz.

(2) ANMDM informează Agenția Europeană a Medicamentelor în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate sub rezerva condițiilor menționate la art. 731, 732 sau 733, după caz.

Art. 736. - (1) După emiterea autorizației de punere pe piață, deținătorul acesteia este obligat, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la art. 706 alin. (4) lit. e) și i), să țină seama de progresul științific și

tehnic și să introducă orice schimbare necesară pentru a face posibile fabricarea și controlul medicamentului prin metode științifice general acceptate; aceste schimbări trebuie aprobate de ANMDM.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață comunică fără întârziere ANMDM toate informațiile noi care ar putea atrage după sine modificarea informațiilor sau a documentelor menționate la art. 706 alin. (4), art. 708, 709, 710, 712 sau art. 747 ori în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*). Deținătorul autorizației de punere pe piață comunică fără întârziere ANMDM orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente din orice țară unde medicamentul este pus pe piață și orice alte informații noi care ar putea influența evaluarea beneficiilor și riscurilor medicamentului în cauză. Informațiile includ atât rezultatele pozitive, cât și cele negative ale studiilor clinice sau ale altor studii efectuate pentru toate indicațiile și populațiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în autorizația de punere pe piață, precum și datele privind utilizarea medicamentului, când această utilizare este în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață.

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață se asigură că informațiile privind medicamentul sunt actualizate în funcție de cunoștințele științifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluării și recomandările puse la dispoziția publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele, creat în conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(4) Pentru ca raportul risc-beneficiu să poată fi evaluat în permanență, ANMDM poate oricând să ceară deținătorului autorizației de punere pe piață să comunice date care să demonstreze că raportul risc-beneficiu rămâne favorabil. Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un răspuns prompt și complet la orice astfel de solicitare. ANMDM poate oricând să solicite deținătorului autorizației de punere pe piață să transmită o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite copia respectivă în termen de 7 zile de la primirea solicitării.

Art. 737. - (1) După acordarea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul trebuie să informeze ANMDM asupra datei de punere efectivă pe piață a medicamentului de uz uman în România, luând în considerare diferitele forme de prezentare autorizate.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să notifice ANMDM în cazul în care, temporar sau permanent, un medicament încetează să fie pus pe piața din România; în afara unor situații excepționale, această notificare trebuie să fie făcută cu cel puțin 6 luni înainte de întreruperea punerii pe piață a medicamentului, iar în situația întreruperii punerii pe piață a medicamentului din motive comerciale, notificarea trebuie să fie făcută cu cel puțin 12 luni înainte de întreruperea punerii pe piață. În perioada de 6, respectiv 12 luni, deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a respecta prevederile art. 804

alin. (2) de asigurare a unor stocuri adecvate și continue de medicamente. Deținătorul autorizației de punere pe piață informează ANMDM cu privire la motivele unei astfel de măsuri, în conformitate cu prevederile art. 879 alin. (2).

(3) Pe baza solicitării ANMDM sau a Ministerului Sănătății, după caz, în special în contextul farmacovigilenței, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze ANMDM toate datele privind volumul de vânzări al medicamentului și orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri.

Art. 738. - (1) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (4) și (5), o autorizație de punere pe piață este valabilă 5 ani.

(2) Autorizația de punere pe piață poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de către ANMDM, dacă această autoritate a eliberat autorizația; în acest scop, cu cel puțin 9 luni înainte de expirarea autorizației de punere pe piață, în conformitate cu prevederile alin. (1), deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să depună la ANMDM o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv evaluarea datelor conținute de rapoartele privind reacțiile adverse suspectate și rapoartele periodice actualizate privind siguranța, transmise în conformitate cu cap. X, precum și toate variațiile depuse după acordarea autorizației de punere pe piață.

(3) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a autorizației de punere pe piață pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reînnoire a autorizației.

(4) Autorizația de punere pe piață reînnoită este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care ANMDM decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv de expunerea unui număr insuficient de pacienți la medicamentul respectiv, să recurgă la o reînnoire suplimentară pe o perioadă de 5 ani, în conformitate cu alin. (2).

(5) Orice autorizație de punere pe piață, care în primii 3 ani de la emitere nu a fost urmată de punerea efectivă a medicamentului pe piață în România, își încetează valabilitatea.

(6) Dacă un medicament autorizat, pus pe piață anterior, nu mai este prezent timp de 3 ani consecutivi în România, autorizația își încetează valabilitatea.

(7) ANMDM poate, în situații excepționale și ținând cont de interesul sănătății publice, să acorde derogări de la prevederile alin. (5) și (6); astfel de excepții trebuie riguros justificate.

(8) Dacă pentru un medicament nu se solicită reînnoirea autorizației de punere pe piață în termenul prevăzut la alin. (2), medicamentul poate fi menținut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutică, dar nu mai mult de un an de la expirarea autorizației de punere pe piață.

(9) Procedura de autorizare de punere pe piață a unui medicament poate fi întreruptă ca urmare a retragerii cererii solicitantului.

Art. 739. - Autorizarea de punere pe piață nu înlătură răspunderea civilă și penală a fabricantului și, după caz, a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Art. 740. - (1) Autorizarea de punere pe piață este refuzată dacă, după verificarea specificațiilor și documentelor prevăzute la art. 706 și 708-711, se constată că:

- a) raportul risc-beneficiu nu este considerat a fi favorabil; sau
- b) eficacitatea terapeutică este insuficient fundamentată de către solicitant; sau
- c) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu declarația.

(2) Autorizarea este refuzată, de asemenea, dacă orice informație sau document depus în susținerea cererii nu este conform cu prevederile art. 706 și 708-711.

(3) Solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de acuratețea documentelor și datelor depuse.

Art. 741. - Medicamentele realizate în România prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piață în funcție de natura cooperării, conform reglementărilor ANMDM.

Art. 742. - (1) ANMDM desemnează un reprezentant și un supleant în Grupul de coordonare, pentru un mandat de 3 ani, ce se poate reînnoi. Reprezentantul ANMDM în Grupul de coordonare poate fi însoțit de experți. Membrii Grupului de coordonare și experții se bazează, în îndeplinirea sarcinilor lor, pe resursele științifice și de reglementare de care dispun autoritățile naționale competente. ANMDM monitorizează nivelul științific al evaluărilor efectuate și facilitează activitățile membrilor Grupului de coordonare și ale experților desemnați. În ceea ce privește transparența și independența membrilor Grupului de coordonare, se aplică art. 63 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Grupul de coordonare îndeplinește următoarele atribuții:

a) examinarea oricărei probleme legate de o autorizație de punere pe piață a unui medicament în două sau mai multe state membre, în conformitate cu procedurile stabilite în secțiunea a 5-a;

b) examinarea problemelor referitoare la farmacovigilența medicamentelor autorizate de statele membre, în conformitate cu art. 838, 840, 842, 846 și 852;

c) examinarea problemelor referitoare la variațiile autorizațiilor de punere pe piață acordate de statele membre, în conformitate cu art. 750.

Pentru a îndeplini sarcinile sale în materie de farmacovigilență, inclusiv aprobarea sistemelor de management al riscului și monitorizarea eficienței acestora, Grupul de coordonare se bazează pe evaluarea științifică și pe recomandările Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului menționat la art. 56 alin. (1) lit. (aa) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Reprezentantul ANMDM la Grupul de coordonare se asigură că există o coordonare adecvată între sarcinile Grupului și activitatea autorităților competente naționale.

(4) Sub rezerva unor dispoziții contrare din prezenta lege, statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare fac tot posibilul pentru a adopta o poziție prin consens cu privire la măsurile care trebuie luate. Dacă nu se poate obține un consens, se va lua în considerare poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare.

(5) Reprezentantul ANMDM la Grupul de coordonare este obligat să asigure confidențialitatea și să nu dezvăluie informații de nici o natură care fac obiectul secretului profesional, chiar după încheierea îndatoririlor acestuia.

SECȚIUNEA a 5-a

Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată

Art. 743. - (1) În scopul obținerii autorizației de punere pe piață în România și în încă unul sau mai multe state membre ale UE, un solicitant depune cereri însoțite de dosare identice la ANMDM și la autoritățile competente din aceste state. Dosarul conține informațiile și documentele prevăzute la art. 706 și 708-712. Documentele depuse trebuie să includă o listă a statelor membre ale UE unde a fost depusă cererea.

Solicitantul cere ca România sau alt stat membru al UE să acționeze ca "stat membru de referință" și să elaboreze un raport de evaluare a medicamentului în acord cu prevederile alin. (2) sau (3).

(2) Dacă medicamentul a primit deja o autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii, România acționează ca stat membru interesat și ANMDM recunoaște autorizația de punere pe piață acordată de statul membru de referință. În acest scop, deținătorul autorizației de punere pe piață cere statului membru de referință fie să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, fie, dacă este cazul, să actualizeze raportul de evaluare existent. În cazul în care România este statul membru de referință, ANMDM trebuie să elaboreze/actualizeze raportul de evaluare în cel mult 90 de zile de la primirea unei cereri valide.

Raportul de evaluare împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul aprobate sunt trimise statelor membre interesate și solicitantului.

(3) Dacă medicamentul nu a primit autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii la ANMDM, în cazul în care România este statul membru de referință, solicitantul îi cere ANMDM să pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului și un proiect al etichetării și prospectului; ANMDM pregătește aceste proiecte în maximum 120 de zile după primirea unei cereri valide și le trimite statelor membre interesate și solicitantului. La înregistrarea acordului tuturor părților, ANMDM încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință.

(4) În cazul în care România acționează ca stat membru interesat, în termen de 90 de zile de la primirea documentelor la care se face referire în alin. (2) și (3),

ANMDM aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul și informează statul membru de referință în consecință.

(5) Dacă a fost depusă o cerere potrivit prevederilor alin. (1), ANMDM adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, așa cum au fost aprobate, în termen de 30 de zile de la înștiințarea privind acordul.

Art. 744. - (1) Dacă, în perioada prevăzută la art. 743 alin. (4), ANMDM nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, datorită unui risc potențial grav pentru sănătatea publică, trebuie să expună detaliat motivele și să le comunice statului membru de referință, celorlalte state membre interesate și solicitantului; punctele de dezacord sunt transmise imediat Grupului de coordonare.

(2) ANMDM aplică prevederile ghidurilor adoptate de Comisia Europeană care definesc riscul potențial grav pentru sănătatea publică.

(3) În cadrul Grupului de coordonare, România, prin intermediul reprezentanților desemnați de ANMDM, împreună cu reprezentanții celorlalte state membre menționate la alin. (1), trebuie să depună toate eforturile pentru ajungerea la un acord privind măsurile ce trebuie luate. Ei trebuie să acorde solicitantului posibilitatea de a-și susține punctul de vedere oral sau în scris. Dacă în 60 de zile de la comunicarea punctelor de dezacord se ajunge la un acord, România, dacă este stat de referință, înregistrează acordul, închide procedura și îl informează pe solicitant în consecință; în acest caz se aplică prevederile art. 743 alin. (5).

(4) Dacă nu se ajunge la un acord în perioada de 60 de zile prevăzută la alin. (3), Agenția Europeană a Medicamentelor este informată imediat, în vederea aplicării procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. Informațiile transmise trebuie să definească detaliat obiectul dezacordului dintre statele membre și motivele acestuia. O copie a informării este trimisă solicitantului.

(5) Imediat ce solicitantul este informat că problema a fost transmisă Agenției Europene a Medicamentelor, el trebuie să transmită acesteia o copie a informațiilor și documentelor prevăzute la art. 743 alin. (1).

(6) În situațiile prevăzute la alin. (3), dacă ANMDM a aprobat raportul de evaluare, proiectul rezumatului caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul statului membru de referință, poate, la cererea solicitantului, să autorizeze medicamentul fără a aștepta rezultatul procedurii prevăzute la art. 32 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare; în această situație, autorizația este acordată fără a prejudicia rezultatul acelei proceduri.

Art. 745. - (1) În cazul în care au fost depuse două sau mai multe solicitări potrivit prevederilor art. 706 și 708-712 pentru autorizarea de punere pe piață a unui anume medicament și dacă ANMDM și alte autorități competente ale statelor membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului sau suspendarea ori retragerea acestuia, ANMDM sau autoritatea competentă a altui stat membru al Uniunii Europene, Comisia

Europeană ori solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață se poate adresa Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman al Agenției Europene a Medicamentelor, denumit în continuare Comitetul, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Pentru a promova armonizarea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor în UE, ANMDM transmite anual Grupului de coordonare o listă de medicamente pentru care trebuie alcătuit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

Art. 746. - (1) Înainte să fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piață sau de suspendare ori retragere a unei autorizații sau de modificare a termenilor unei autorizații de punere pe piață considerată necesară, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele UE, ANMDM, statele membre ale UE, Comisia Europeană sau solicitantul ori deținătorul autorizației de punere pe piață se pot adresa Comitetului pentru medicamente de uz uman, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare.

(2) În cazul în care solicitarea de arbitraj are loc în urma evaluării datelor de farmacovigilență referitoare la un medicament autorizat, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate sesiza Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului cu privire la problema în discuție și se pot aplica prevederile art. 845 alin. (2). Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate emite o recomandare în conformitate cu procedura prevăzută la art. 32 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare; recomandarea finală este transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman sau Grupului de coordonare, după caz, și se aplică procedura prevăzută la art. 846. Dacă unul din criteriile enumerate la art. 844 alin. (1) este îndeplinit, se aplică procedura prevăzută la art. 844-846. Dacă este cazul, ANMDM trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului pentru medicamente de uz uman spre evaluare și să informeze solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață.

(3) ANMDM și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Comitetului pentru medicamente de uz uman toate informațiile disponibile despre problema în discuție.

(4) În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului pentru medicamente de uz uman se referă la o grupă de medicamente sau la o clasă terapeutică, procedura poate fi limitată la anumite părți ale autorizației; în acest caz, acelor medicamente li se aplică prevederile art. 750 numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secțiune. Medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice, sunt și acestea vizate de procedura inițiată în temeiul prezentului articol.

(5) Fără a contraveni prevederilor alin. (1), în cazul în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acțiuni urgente de protecție a sănătății publice,

ANMDM poate suspenda autorizația de punere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză în România, până la adoptarea unei decizii definitive; ANMDM informează Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale, nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare.

(6) În situațiile în care, în condițiile prevăzute la alin. (4), domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul prezentului articol include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, și în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acțiuni urgente de protecție a sănătății publice, ANMDM pune în aplicare măsurile impuse de Comisia Europeană cu privire la suspendarea autorizațiilor de punere pe piață și interzicerea utilizării medicamentelor în cauză, până la adoptarea unei decizii definitive de către Comisia Europeană.

Art. 747. - ANMDM, precum și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață primesc de la Agenția Europeană a Medicamentelor, în 15 zile de la adoptare, opinia finală a Comitetului împreună cu un raport care prezintă evaluarea medicamentului și indică motivele pentru concluziile rezultate.

În cazul unei opinii favorabile acordării sau menținerii unei autorizații de punere pe piață a medicamentului în cauză, sunt anexate opiniei următoarele documente:

a) un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului, conform prevederilor art. 712;

b) orice condiții ce afectează autorizația, în înțelesul art. 32 alin. (4) lit. c) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare;

c) detalii ale condițiilor recomandate sau restricțiilor privind siguranța și utilizarea efectivă a medicamentului;

d) textul propus pentru etichetare și prospect.

Art. 748. - ANMDM, precum și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață primesc un proiect de decizie însoțit de documentele prevăzute la art. 747 în cazul în care decizia Comisiei Europene este de a elibera autorizația de punere pe piață; în cazul în care, în mod excepțional, decizia Comisiei Europene nu este în concordanță cu opinia Agenției Europene a Medicamentelor, proiectul de decizie trebuie să fie însoțit și de o explicație detaliată a motivelor pentru concluziile rezultate.

Art. 749. - (1) ANMDM trebuie să formuleze observațiile scrise privind proiectul de decizie în termen de 22 de zile de la primirea acestuia și să le transmită la Comisia Europeană. În cazul în care trebuie luată urgent o decizie de către Comisia Europeană, răspunsul trebuie trimis într-un termen mai scurt, stabilit în funcție de gradul de urgență identificat.

(2) ANMDM are posibilitatea să depună o cerere în scris pentru ca proiectul de decizie să fie discutat într-o întâlnire plenară a Comitetului permanent al Comisiei Europene.

(3) ANMDM acordă sau retrage autorizația de punere pe piață ori modifică termenii acesteia după cum este necesar pentru a fi în acord cu decizia Comisiei

Europene, în termen de 30 de zile după notificare, făcând referire la această decizie. ANMDM informează Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor în consecință.

Art. 750. - Orice cerere din partea deținătorului autorizației de punere pe piață pentru modificarea unei autorizații de punere pe piață care a fost acordată conform prevederilor prezentei secțiuni trebuie să fie depusă la ANMDM și la toate statele membre ale UE care au autorizat anterior medicamentul în cauză.

Art. 751. - (1) În cazul autorizațiilor de punere pe piață acordate înainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar în România, pentru reglementarea modificărilor condițiilor pentru autorizația de punere pe piață se aplică normele naționale aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 660 din 1 august 2006, cu modificările ulterioare.

(2) În cazul în care pentru medicamentele autorizate doar în România, conform dispozițiilor prevăzute la alin. (1), se acordă ulterior o autorizație de punere pe piață într-un alt stat membru al UE, medicamentelor respective, de la data acordării acelor autorizații, li se aplică prevederile Regulamentului (CE) nr. 1.234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de punere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.

Art. 752. - ANMDM transmite Agenției Europene a Medicamentelor informațiile necesare pentru elaborarea și publicarea unui raport anual privind utilizarea procedurilor prevăzute în prezenta secțiune.

Art. 753. - ANMDM transmite Comisiei Europene informațiile necesare elaborării unui raport privind experiența acumulată pe baza procedurilor descrise în prezenta secțiune.

Art. 754. - (1) Prevederile art. 744 alin. (4) - (6) și ale art. 745-749 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 715.

(2) Prevederile art. 743-749 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 717 alin. (2).

CAPITOLUL IV

Fabricație și import

Art. 755. - (1) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că fabricația medicamentelor pe teritoriul României se efectuează numai de către deținătorii unei autorizații de fabricație; această autorizație este necesară chiar dacă medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului.

(2) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară atât pentru fabricația parțială, cât și totală și pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare; cu toate acestea, o astfel de autorizație nu este

necesară pentru preparare, divizare, schimbare a formei de ambalare sau prezentare atunci când aceste procese sunt efectuate în scopul livrării cu amănuntul, de către farmaciștii din farmacii sau de persoane legal autorizate în România să efectueze astfel de procese.

(3) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară și pentru importuri provenite din țări terțe în România; prevederile prezentului capitol și ale art. 867 se aplică în același mod pentru astfel de importuri, ca și pentru fabricație.

(4) ANMDM introduce informațiile privind autorizația prevăzută la alin. (1) în baza de date a UE menționată la art. 857 alin. (14).

Art. 756. - (1) Pentru obținerea autorizației de fabricație, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele cerințe cumulative:

a) să specifice medicamentele și formele farmaceutice care sunt fabricate sau importate și, de asemenea, locul unde ele sunt fabricate și/sau controlate;

b) să aibă la dispoziție, pentru fabricația sau importul medicamentelor prevăzute la lit. a), spații adecvate și suficiente, echipament tehnic și posibilități de control în acord cu cerințele legale ale României în ceea ce privește atât fabricarea și controlul, cât și depozitarea medicamentelor, conform prevederilor art. 729;

c) pentru testări speciale, controlul calității medicamentului poate fi realizat pe bază de contract încheiat între unitatea de producție și unitatea de control, în afara locului de producție, în unități de control autorizate/recunoscute de ANMDM, în baza reglementărilor emise de aceasta și aprobate prin ordin al ministrului sănătății*);

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 873/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind controlul calității medicamentelor pe bază de contract, încheiat între unitatea de producție și o unitate de control din afara locului de producție, în cazul unor testări speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 643 din 26 iulie 2006.

d) să aibă la dispoziție serviciile cel puțin ale unei persoane calificate în sensul prevederilor art. 766.

(2) Solicitantul trebuie să furnizeze în cererea sa precizări în susținerea celor declarate potrivit alin. (1).

Art. 757. - (1) ANMDM emite autorizația de fabricație numai după ce s-a asigurat de acuratețea informațiilor furnizate conform prevederilor art. 756 printr-o inspecție efectuată de inspectorii săi.

(2) Pentru a se asigura că cerințele prevăzute la art. 756 sunt respectate, autorizația poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații impuse, fie când este acordată autorizația, fie la o dată ulterioară.

(3) Autorizația se eliberează numai pentru spațiile, medicamentele și formele farmaceutice specificate în cerere.

Art. 758. - ANMDM ia măsuri adecvate pentru a se asigura că timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizației de fabricație nu depășește 90 de zile de la data la care ANMDM a primit solicitarea.

Art. 759. - Dacă deținătorul autorizației de fabricație cere o schimbare în oricare dintre informațiile prevăzute la art. 756 alin. (1) lit. a) și b), timpul necesar pentru procedura în legătură cu această cerere nu trebuie să depășească 30 de zile; în situații excepționale, această perioadă se poate extinde până la 90 de zile.

Art. 760. - ANMDM poate cere solicitantului informații suplimentare în legătură cu datele furnizate conform art. 756 și privind persoana calificată prevăzută la art. 766; dacă ANMDM exercită acest drept, aplicarea termenelor-limită prevăzute la art. 758 și 759 este suspendată până când informațiile cerute suplimentar sunt furnizate.

Art. 761. - Deținătorul unei autorizații de fabricație este obligat cel puțin:

a) să aibă la dispoziție serviciile unui personal care să corespundă cerințelor legale existente în România atât în ceea ce privește fabricația, cât și controlul;

b) să elimine medicamentele autorizate numai în acord cu legislația din România;

c) să anunțe în prealabil ANMDM despre orice schimbări dorește să facă în datele furnizate conform art. 756; în orice situație, ANMDM va fi imediat informată dacă persoana calificată prevăzută la art. 766 este înlocuită neașteptat;

d) să permită inspectorilor ANMDM accesul în orice moment în unitățile sale;

e) să permită persoanei calificate prevăzute la art. 766 să își exercite sarcinile sale, de exemplu prin punerea la dispoziția sa a mijloacelor necesare;

f) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu buna practică de fabricație pentru substanțe active și distribuite în conformitate cu buna practică de distribuție pentru substanțele active. În acest sens, deținătorul unei autorizații de fabricație verifică respectarea conformității de către fabricantul și distribuitorii de substanțe active a bunei practici de fabricație și a bunei practici de distribuție prin efectuarea de audituri la locurile de fabricație și de distribuție ale fabricantului și ale distribuitorilor de substanțe active. Deținătorul autorizației de fabricație verifică respectarea bunelor practici fie el însuși, fie, fără a aduce atingere răspunderii ce îi revine în temeiul prezentei legi, prin intermediul unei entități care acționează în numele său pe baza unui contract. Deținătorul unei autorizații de fabricație se asigură că excipienții sunt adecvați utilizării la fabricația medicamentelor, stabilind care este buna practică de fabricație corespunzătoare. Aceasta se stabilește pe baza unei evaluări standardizate a riscului în conformitate cu ghidurile aplicabile menționate la art. 764 lit. d). O astfel de evaluare a riscului trebuie să aibă în vedere cerințele din alte sisteme de calitate corespunzătoare, precum și sursa și utilizarea preconizată a excipienților și cazurile anterioare de neconformități de calitate. Deținătorul unei autorizații de fabricație trebuie să se asigure că sunt aplicate ghidurile de bună practică de fabricație stabilite. Deținătorul unei autorizații de fabricație trebuie să dețină documente care să ateste măsurile luate în temeiul prezentei litere;

g) să informeze imediat ANMDM și deținătorul autorizației de punere pe piață dacă obține informații conform cărora medicamentele care fac obiectul autorizației sale de fabricație sunt suspectate a fi falsificate sau sunt falsificate, indiferent dacă medicamentele respective sunt distribuite prin lanțul legal de distribuție sau prin mijloace ilegale, inclusiv prin vânzare ilegală prin intermediul serviciilor oferite de societăți informaționale;

h) să verifice dacă fabricanții, importatorii sau distribuitorii de la care obține substanțele active sunt înregistrați de autoritatea competentă din statul membru în care sunt stabiliți;

i) să verifice autenticitatea și calitatea substanțelor active și a excipienților.

Art. 762. - (1) În înțelesul prezentului titlu, fabricarea substanțelor active utilizate ca materii prime include atât fabricarea parțială și totală sau importul substanțelor active folosite ca materii prime conform părții I pct. 3.2.1.1 lit. b) din Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*), cât și diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce precedă încorporarea într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, așa cum sunt efectuate de un distribuitor de materii prime.

*) A se vedea asteriscul de la art. 706.

(2) ANMDM preia orice amendamente necesare pentru a adapta alin. (1) la noile dezvoltări științifice și tehnice identificate și comunicate de Comitetul permanent al Comisiei Europene.

Art. 763. - (1) ANMDM ia măsuri corespunzătoare pentru a se asigura că fabricația, importul și distribuția pe teritoriul României a substanțelor active, inclusiv a substanțelor active care sunt destinate exportului, respectă buna practică de fabricație și buna practică de distribuție pentru substanțele active.

(2) Substanțele active se importă numai în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) substanțele active au fost fabricate în conformitate cu standarde privind buna practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele prevăzute de UE potrivit prevederilor art. 764 lit. b);

b) substanțele active sunt însoțite de confirmarea scrisă din partea autorității competente din țara terță exportatoare potrivit căreia:

(i) standardele privind buna practică de fabricație aplicabile fabricii care produce substanța activă exportată sunt cel puțin echivalente cu cele prevăzute de UE potrivit prevederilor art. 764 lit. b);

(ii) fabrica respectivă este supusă unor controale periodice, stricte și transparente și unei implementări efective a bunei practici de fabricație, inclusiv prin inspecții repetate și neanunțate, astfel încât să se garanteze o protecție a sănătății publice cel puțin echivalentă cu cea din UE;

(iii) în cazul în care se descoperă cazuri de nerespectare, informațiile cu privire la aceste constatări sunt furnizate fără întârziere UE de către țara terță

exportatoare. Confirmarea scrisă nu aduce atingere obligațiilor prevăzute la art. 706 și la art. 761 lit. f).

(3) Cerința prevăzută la alin. (2) lit. b) nu se aplică în cazul în care țara exportatoare se află pe lista prevăzută la art. 859.

(4) În mod excepțional, în cazul în care este necesar să se asigure disponibilitatea medicamentelor, atunci când o fabrică unde se produce o substanță activă pentru export a fost inspectată de un stat membru și s-a constatat că respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație prevăzute potrivit prevederilor art. 764 lit. b), Ministerul Sănătății și ANMDM pot renunța la cerința prevăzută la alin. (2) lit. b) pentru o perioadă care nu depășește valabilitatea certificatului de bună practică de fabricație; Ministerul Sănătății și ANMDM informează Comisia Europeană dacă utilizează posibilitatea de a renunța la această cerință.

Art. 764. - ANMDM urmărește aplicarea:

a) principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, adoptate de Comisia Europeană;

b) principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru substanțele active menționate la art. 761 lit. f) și la art. 763, adoptate de Comisia Europeană;

c) principiilor de bună practică de distribuție pentru substanțe active la care se face referire în art. 761 lit. f), adoptate sub formă de ghiduri de Comisia Europeană;

d) ghidurilor privind evaluarea standardizată a riscului pentru a stabili buna practică de fabricație adecvată pentru excipienți, menționate la art. 761 lit. f), adoptate de Comisia Europeană.

Art. 765. - (1) Elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o) nu se îndepărtează și nu se acoperă, parțial sau total, decât dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parțială, a elementelor de siguranță menționate, deținătorul autorizației de fabricație verifică dacă medicamentul respectiv este autentic și dacă nu a fost modificat ilicit;

b) deținătorul autorizației de fabricație respectă dispozițiile art. 774 lit. o) prin înlocuirea elementelor de siguranță menționate cu elemente de siguranță echivalente în ceea ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea și identitatea și de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului. O astfel de înlocuire trebuie să se efectueze fără a deschide ambalajul primar, așa cum este acesta definit la art. 699 pct. 25. Elementele de siguranță sunt considerate echivalente dacă respectă cerințele prevăzute în actele delegate adoptate de Comisia Europeană, prevăzute la art. 775 alin. (2), și sunt la fel de eficiente în a permite verificarea autenticității și identificarea medicamentelor și în a furniza dovezi ale modificării ilicite a medicamentelor;

c) înlocuirea elementelor de siguranță se realizează în conformitate cu buna practică de fabricație aplicabilă medicamentelor;

d) înlocuirea elementelor de siguranță face obiectul supravegherii de către ANMDM.

(2) Deținătorii de autorizații de fabricație, inclusiv cei care desfășoară activitățile menționate la alin. (1), sunt considerați a fi fabricanți și, prin urmare, sunt răspunzători pentru daune în cazurile și în condițiile prevăzute în Legea nr. 240/2004, republicată, cu modificările ulterioare.

Art. 766. - (1) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de fabricație are permanent și continuu la îndemână serviciile cel puțin ale unei persoane calificate conform condițiilor prevăzute la art. 767, responsabilă în particular de îndeplinirea sarcinilor prevăzute la art. 769.

(2) Dacă deținătorul autorizației de fabricație îndeplinește personal condițiile prevăzute la art. 767, acesta poate să își asume responsabilitatea prevăzută la alin. (1).

Art. 767. - (1) ANMDM se asigură că persoana calificată prevăzută la art. 766 îndeplinește condițiile de calificare prevăzute la alin. (2)-(8).

(2) O persoană calificată trebuie să dețină o diplomă, certificat sau altă dovadă de calificare oficială dobândită la terminarea unor studii universitare ori a unui curs recunoscut ca echivalent de către România, pe o perioadă de cel puțin 4 ani de studii teoretice și practice în una dintre următoarele discipline științifice: farmacie, medicină, medicină veterinară, chimie, chimie și tehnologie farmaceutică, biologie.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), durata minimă a cursurilor universitare poate fi de 3 ani și jumătate acolo unde cursul este urmat de o perioadă de formare teoretică și practică de cel puțin un an și incluzând o perioadă de practică într-o farmacie de circuit deschis de cel puțin 6 luni, coroborate cu un examen de nivel universitar.

(4) Dacă două cursuri universitare sau două cursuri recunoscute de România ca fiind echivalente coexistă în România și dacă unul dintre acestea se extinde pe mai mult de 4 ani, iar celălalt peste 3 ani, cursul de 3 ani finalizat cu o diplomă, certificat sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la terminarea unui curs universitar ori a unui curs echivalent recunoscut se consideră că îndeplinește condiția de durată prevăzută la alin. (3), în condițiile în care diplomele, certificatele sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la completarea ambelor cursuri sunt recunoscute ca și cursuri echivalente de către România.

(5) Cursul trebuie să includă studii teoretice și practice în cel puțin următoarele domenii de bază:

- a) fizică experimentală;
- b) chimie generală și anorganică;
- c) chimie organică;
- d) chimie analitică;
- e) chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor;
- f) biochimie generală și aplicată (medicală);
- g) fiziologie;
- h) microbiologie;

- i) farmacologie;
- j) tehnologie farmaceutică;
- k) toxicologie;
- l) farmacognozie (studiul compoziției și efectelor substanțelor active naturale de origine vegetală și animală).

Studiile în aceste domenii trebuie să fie echilibrate și să permită persoanei în cauză să îndeplinească obligațiile specificate la art. 769.

(6) În ceea ce privește anumite diplome, certificate sau alte dovezi de calificare oficială prevăzute la alin. (2), care nu îndeplinesc criteriile prevăzute la alin. (2)-(5), ANMDM se asigură că persoana în cauză produce dovezi de cunoștințe adecvate ale subiectelor în discuție.

(7) Persoana calificată trebuie să aibă experiență practică timp de cel puțin 2 ani în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activități de analiză calitativă a medicamentelor și de analiză cantitativă a substanțelor active, precum și alte teste și verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor.

(8) Durata experienței practice poate fi redusă cu un an dacă studiile universitare durează cel puțin 5 ani, și cu un an și jumătate dacă studiile universitare durează cel puțin 6 ani.

Art. 768. - (1) O persoană angajată în activitățile persoanei la care se face referire în art. 766 de la momentul aplicării Directivei 75/319/CEE privind armonizarea prevederilor legale, reglementărilor și măsurilor administrative cu privire la medicamentele brevetate, într-un stat membru al Uniunii Europene, fără a îndeplini prevederile art. 767 poate continua acele activități în cadrul UE.

(2) Deținătorul unei diplome, certificat sau altă dovadă de calificare oficială acordată la terminarea unui curs universitar ori a unui curs recunoscut ca echivalent de România într-o disciplină științifică care îi permite să se angajeze în activitățile persoanei la care se face referire în art. 766, conform legilor statului respectiv poate, dacă a început cursul înainte de 21 mai 1975, să fie considerat ca și calificat să efectueze în acel stat sarcinile persoanei la care se face referire în art. 766, cu condiția ca aceasta să fi fost anterior angajată în activitățile următoare, cu cel puțin 2 ani înainte de 21 mai 1985, în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricație: supravegherea producției și/sau analiza calitativă și cantitativă a substanțelor active și teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor sub directa autoritate a persoanei la care se face referire în art. 766.

(3) Dacă persoana în cauză a dobândit experiența practică menționată la alin. (2) înainte de 21 mai 1965, încă un an de experiență practică conform condițiilor prevăzute la alin. (2) trebuie să fie completat imediat înainte de a se angaja în astfel de activități.

Art. 769. - (1) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoana calificată la care se face referire în art. 766, fără a prejudicia relația cu deținătorul autorizației de fabricație, este responsabilă, în contextul procedurilor prevăzute la art. 770, pentru următoarele:

a) în cazul medicamentelor fabricate în România, că fiecare serie de medicament a fost fabricată și verificată în acord cu legile în vigoare în România și în acord cu cerințele autorizației de punere pe piață;

b) în cazul medicamentelor provenind din țări terțe, indiferent dacă medicamentul a fost fabricat în UE, că fiecare serie de produs a fost supusă într-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative cei puțin a tuturor substanțelor active și a oricăror altor teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor conform cerințelor autorizației de punere pe piață.

În cazul medicamentelor destinate punerii pe piață în UE, persoana calificată menționată la art. 766 se asigură că elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o) au fost aplicate pe ambalaj.

Seriile de medicamente care au fost supuse unor astfel de controale într-un stat membru vor fi exceptate de la controale dacă sunt puse pe piață în România, însoțite de rapoartele de control semnate de persoana calificată.

(2) În cazul medicamentelor importate dintr-o țară terță, dacă au fost făcute aranjamente adecvate de către UE cu țara exportatoare pentru asigurarea că fabricantul medicamentului aplică standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de UE și controalele menționate la alin. (1) lit. b) au fost efectuate în țara exportatoare, persoana calificată poate fi absolvită de responsabilitatea de a efectua aceste controale.

(3) În toate cazurile și în special dacă medicamentele sunt puse pe piață, persoana calificată trebuie să certifice într-un registru sau într-un document echivalent destinat acestui scop că fiecare serie de produs satisface prevederile prezentului articol; registrul sau documentul echivalent trebuie actualizat permanent cu operațiunile efectuate, trebuie să fie la dispoziția inspectorilor ANMDM și trebuie să fie păstrat o perioadă de cel puțin 5 ani.

Art. 770. - (1) ANMDM asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate la care se face referire în art. 766 a obligațiilor ce le revin.

(2) ANMDM dispune suspendarea temporară a unei astfel de persoane la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligațiilor sale.

Art. 771. - (1) Importatorii, fabricanții și distribuitorii de substanțe active care sunt stabiliți în România trebuie să își înregistreze activitatea la ANMDM.

(2) Formularul de înregistrare trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

a) numele companiei sau al corporației și adresa permanentă;
b) substanțele active care urmează a fi importate, fabricate sau distribuite;
c) informații privind localurile și echipamentele tehnice necesare pentru activitatea lor.

(3) Persoanele menționate la alin. (1) trebuie să depună formularul de înregistrare la ANMDM cu cel puțin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activității.

(4) Pe baza unei evaluări a riscului, ANMDM poate decide să efectueze o inspecție. În cazul în care ANMDM notifică solicitantului în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare că va efectua o inspecție, solicitantul nu își începe activitatea înainte ca ANMDM să îl informeze pe solicitant cu privire la acordul său pentru începerea activității. În cazul în care, în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare, ANMDM nu a notificat solicitantului că va efectua o inspecție, solicitantul poate începe activitatea.

(5) Persoanele menționate la alin. (1) transmit anual ANMDM o listă a modificărilor care au avut loc în ceea ce privește informațiile furnizate în formularul de înregistrare; orice modificare care ar putea avea un impact asupra calității sau a siguranței substanțelor active fabricate, importate sau distribuite trebuie anunțată imediat.

(6) ANMDM introduce informațiile furnizate potrivit prevederilor alin. (2) în baza de date a UE menționată la art. 857 alin. (14).

(7) Prezentul articol nu aduce atingere art. 857.

Art. 772. - (1) Sub rezerva prevederilor art. 700 alin. (1) și fără a aduce atingere cap. VII, ANMDM și celelalte autorități competente iau măsurile necesare pentru a preveni punerea în circulație a medicamentelor care sunt introduse în România, dar nu cu intenția de a fi puse pe piață în România, în cazul în care există motive suficiente pentru a suspecta că aceste produse sunt falsificate.

(2) Pentru a îndeplini prevederile alin. (1), ANMDM și celelalte autorități competente, după caz, aplică măsurile stabilite prin actele delegate adoptate de Comisia Europeană, care completează dispozițiile alin. (1) în ceea ce privește criteriile care trebuie analizate și verificările care trebuie efectuate atunci când se evaluează dacă medicamentele introduse în România care nu sunt destinate a fi puse pe piață din România, ar putea fi falsificate.

Art. 773. - Prevederile prezentului capitol se aplică și medicamentelor homeopate.

CAPITOLUL V

Etichetare și prospect

Art. 774. - Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, în cazul în care nu există ambalaj secundar, pe ambalajul primar trebuie să apară următoarele informații:

a) denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică și, dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugarilor, copiilor ori adulților; dacă produsul conține până la 3 substanțe active, va fi inclusă denumirea comună internațională (DCI) sau, dacă nu există, denumirea comună;

b) substanțele active exprimate calitativ și cantitativ pe unitate de doză sau în funcție de forma de administrare pentru un volum sau o greutate dat/dată, folosind denumirile lor comune;

c) forma farmaceutică și conținutul pe masă, volum sau pe numărul de doze al medicamentului;

d) o listă cu excipienții cunoscuți ca având activitate sau efect propriu și incluși în ghidul detaliat publicat ca urmare a prevederilor art. 787; în cazul medicamentelor injectabile, topice sau de uz oftalmic, toți excipienții trebuie declarați;

e) modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare; se lasă spațiu pentru indicarea dozei prescrise;

f) o atenționare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemâna și vederea copiilor;

g) o atenționare specială, dacă este necesară, pentru medicament, alta decât cea menționată la lit. f);

h) data de expirare în termeni clari (lună/an);

i) condiții speciale de păstrare, dacă este cazul;

j) precauții speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a reziduurilor provenite din medicamente, dacă este cazul, precum și referințe la orice sistem adecvat de colectare existent;

k) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentantului desemnat de deținător să îl reprezinte;

l) numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului;

m) numărul seriei de fabricație;

n) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, instrucțiunile de utilizare;

o) pentru medicamente, altele decât medicamentele radiofarmaceutice menționate la art. 775 alin. (1), elemente de siguranță care să permită distribuitorilor angro și persoanelor autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către public să verifice autenticitatea medicamentului, să identifice ambalajele individuale, precum și un dispozitiv care să permită să se verifice dacă ambalajul secundar a fost modificat ilicit.

Art. 775. - (1) Medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală au elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o), cu excepția cazului în care sunt incluse în lista întocmită potrivit prevederilor alin. (3) lit. b).

(2) Medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală nu au elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o), cu excepția cazului în care sunt incluse în listele întocmite potrivit prevederilor alin. (3) lit. b), după evaluarea riscului de falsificare pe care îl prezintă.

(3) ANMDM adoptă și aplică normele detaliate pentru elementele de siguranță prevăzute la art. 774 lit. o), potrivit prevederilor actelor delegate adoptate de Comisia Europeană privind măsuri de completare a prevederilor de la art. 774 lit. o). Aceste norme stabilesc:

a) caracteristicile și specificațiile tehnice ale identificatorului unic al elementelor de siguranță prevăzute la art. 774 lit. o) care permite verificarea autenticității medicamentului și identificarea ambalajelor individuale;

b) listele cu medicamente sau categorii de medicamente care, în cazul medicamentelor care sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, nu trebuie să aibă elemente de siguranță și, în cazul medicamentelor care nu sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, trebuie să aibă elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o). Listele menționate trebuie întocmite având în vedere riscul de falsificare și cel determinat de falsificare referitor la medicamente sau categoriile de medicamente. În acest sens, se vor aplica cel puțin următoarele criterii:

- (i) prețul și volumul de vânzări al medicamentului;
- (ii) numărul și frecvența cazurilor anterioare de medicamente falsificate raportate în UE și în țări terțe și evoluția numărului și frecvenței unor astfel de cazuri până în prezent;

- (iii) caracteristicile specifice ale medicamentului respectiv;

- (iv) gravitatea afecțiunilor care se intenționează a fi tratate;

- (v) alte riscuri potențiale pentru sănătatea publică;

c) procedurile pentru notificarea Comisiei Europene prevăzute la alin. (4) și un sistem rapid de evaluare și de decizie cu privire la astfel de notificări în scopul aplicării prevederilor de la lit. b);

d) modalitățile de verificare a elementelor de siguranță menționate la art. 774 lit. o) de către fabricanți, distribuitori, farmaciști și persoanele autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație și de către autoritățile competente. Modalitățile menționate trebuie să permită verificarea autenticității fiecărui ambalaj de medicament furnizat care prezintă elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o) și pot determina extinderea unei astfel de verificări. Atunci când se stabilesc aceste modalități, se ține seama de caracteristicile specifice ale lanțurilor de distribuție din statele membre și de necesitatea de a se asigura că impactul măsurilor de verificare asupra diverșilor participanți din lanțul de distribuție este proporționar;

e) dispoziții privind crearea, gestionarea și accesibilitatea sistemului de depozitare în format electronic în care sunt păstrate informațiile privind elementele de siguranță, care să permită verificarea autenticității și identificarea medicamentelor, potrivit prevederilor art. 774 lit. o). Costurile sistemelor de depozitare în format electronic sunt suportate de către deținătorii de autorizații de fabricație pentru medicamente care prezintă elemente de siguranță.

(4) ANMDM trebuie să notifice Comisia Europeană cu privire la medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală și pe care le consideră ca prezentând riscuri de a fi falsificate și poate transmite informații Comisiei cu privire la medicamentele care, în opinia ei, nu prezintă riscuri în conformitate cu criteriile enumerate la alin. (3) lit. b).

(5) În scopul rambursării contravalorii sau al respectării prevederilor cu privire la farmacovigilență, ANMDM poate extinde sfera de aplicare a identificatorului unic prevăzut la art. 774 lit. o) la orice medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală sau, la solicitarea Ministerului Sănătății, la orice medicament care face obiectul rambursării. În scopuri legate de rambursarea

contravalorii, de activitățile de farmacovigilență și farmacoepidemiologie, ANMDM și Ministerul Sănătății, după caz, pot utiliza informațiile conținute în sistemul de depozitare în format electronic prevăzut la alin. (3) lit. e).

În scopuri legate de siguranța pacienților, ANMDM poate extinde domeniul de aplicare a măsurilor de siguranță menționate la art. 774 lit. o) la orice medicament.

Art. 776. - (1) Informațiile prevăzute la art. 774, cu excepția celor prevăzute la alin. (2) și (3) ale prezentului articol, trebuie să fie înscrise pe ambalajele primare.

(2) Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe blisterele introduse într-un ambalaj secundar care corespunde cerințelor prevăzute la art. 774 și 784:

- denumirea medicamentului conform art. 774 lit. a);
- numele deținătorului autorizației de punere pe piață;
- data de expirare;
- numărul seriei de fabricație.

(3) Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe ambalajele primare de mici dimensiuni, pe care informațiile prevăzute la art. 774 și 784 nu pot fi prezentate:

- denumirea medicamentului conform art. 774 lit. a) și, dacă este necesar, calea de administrare;
- modul de administrare;
- data de expirare;
- numărul seriei de fabricație;
- conținutul raportat la masă, volum sau la unitatea de doză.

Art. 777. - Informațiile prevăzute la art. 774, 776 și 784 trebuie astfel inscripționate încât să fie ușor de citit, clare și să nu poată fi șterse.

Art. 778. - (1) Denumirea medicamentului, conform art. 774 lit. a), trebuie inscripționată pe ambalaj și în format Braille.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure că informațiile din prospect sunt disponibile, la cererea organizațiilor pacienților, în formate adecvate pentru nevăzători și pentru cei cu deficit de vedere.

Art. 779. - (1) Cu respectarea prevederilor art. 782, ANMDM cere utilizarea unor forme de etichetare a medicamentului care permit indicarea statutului legal pentru eliberare către pacient, potrivit prevederilor cap. VI și a elementelor de identificare și autentificare potrivit prevederilor art. 775 alin. (5).

(2) Pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată, în vederea aplicării prevederilor prezentului articol, ANMDM trebuie să aplice ghidul detaliat la care se face referire în art. 787.

Art. 780. - Includerea în ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile prevăzute la art. 781 și 784 sunt direct inscripționate pe ambalajul secundar sau primar.

Art. 781. - (1) Prospectul este întocmit în acord cu rezumatul caracteristicilor produsului și include o serie de informații, în următoarea ordine:

- a) pentru identificarea medicamentului:

(i) denumirea medicamentului urmată de concentrația și forma farmaceutică și, dacă este cazul, mențiunea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; denumirea comună este inclusă dacă medicamentul conține o singură substanță activă și dacă denumirea este inventată;

(ii) grupa farmacoterapeutică sau tipul de activitate farmacoterapeutică în termeni ușor de înțeles pentru pacient;

b) indicațiile terapeutice;

c) o enumerare a informațiilor care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului:

(i) contraindicații;

(ii) precauții privind administrarea produsului;

(iii) interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacțiuni (de exemplu: alcool, tutun, alimente) care pot influența acțiunea medicamentului;

(iv) atenționări speciale;

d) instrucțiuni necesare și uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului, în special:

(i) doza recomandată;

(ii) modul și, dacă este cazul, calea de administrare;

(iii) frecvența administrării, specificându-se, dacă este cazul, momentul potrivit la care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat; și, dacă este cazul, în funcție de natura medicamentului;

(iv) durata tratamentului, dacă aceasta trebuie să fie limitată;

(v) măsurile care trebuie luate în cazul unei supradoze (precum evaluarea simptomelor, proceduri de urgență);

(vi) măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate;

(vii) precauții, dacă este cazul, privind riscurile întreruperii tratamentului;

(viii) o recomandare specială de a consulta medicul sau farmacistul, după caz, pentru orice clarificare a utilizării medicamentului;

e) o descriere a reacțiilor adverse care pot să apară în timpul utilizării normale a medicamentului și, dacă este cazul, măsurile care trebuie luate; pentru medicamentele incluse în lista menționată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se include următoarea mențiune suplimentară: "Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiționale"; această mențiune este precedată de simbolul negru menționat la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare; în cazul tuturor medicamentelor se include un text standard, care solicită pacienților în mod explicit să comunice orice reacție adversă suspectată medicului, farmacistului sau profesionistului din domeniul sănătății, sau, conform art. 836 alin. (1), direct ANMDM, specificând diversele mijloace de raportare disponibile, raportare electronică, adresă poștală și/sau altele, în conformitate cu art. 836 alin. (1) prima teză;

f) o referire la data de expirare înscrisă pe ambalaj, cu:

(i) o atenționare privind utilizarea medicamentului numai până la data de expirare;

(ii) precauții speciale de păstrare, dacă este cazul;

(iii) o atenționare referitoare la modificările care pot fi constatate de utilizator în situația deteriorării vizibile a produsului, dacă este cazul;

(iv) compoziția calitativă completă (substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active, folosindu-se denumiri comune, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului;

(v) pentru fiecare formă de prezentare a produsului, forma farmaceutică și conținutul în masă, volum sau unități de doză;

(vi) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentanților desemnați în România;

(vii) numele și adresa fabricantului;

g) în cazul în care medicamentul este autorizat conform art. 743-754 sub denumiri diferite în statele membre interesate, o listă a denumirilor autorizate în fiecare stat membru al Uniunii Europene;

h) data ultimei revizuirii a prospectului.

(2) Enumerarea stabilită la alin. (1) lit. c):

a) trebuie să ia în considerare situația particulară a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau lăuze, bătrâni, persoane cu condiții patologice specifice);

b) trebuie să menționeze, dacă este cazul, posibile efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje;

c) trebuie să prevadă acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru utilizarea eficientă și în siguranță a medicamentului și care sunt incluși în ghidul detaliat publicat conform prevederilor art. 787.

(3) Prospectul reflectă rezultatele consultărilor cu grupuri- țintă de pacienți pentru a se asigura că este lizibil, clar și ușor de folosit.

Art. 782. - ANMDM nu poate interzice sau împiedica punerea pe piață a medicamentelor pe teritoriul României pe motive legate de etichetare ori prospect, dacă acestea corespund prevederilor prezentului capitol.

Art. 783. - (1) Odată cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piață trebuie depuse la ANMDM una sau mai multe machete ale ambalajului secundar și ale ambalajului primar ale medicamentului, împreună cu proiectul prospectului; rezultatele evaluărilor efectuate în cooperare cu grupul de pacienți- țintă sunt, de asemenea, furnizate ANMDM.

(2) ANMDM refuză autorizarea de punere pe piață dacă etichetarea sau prospectul nu corespunde prevederilor prezentului capitol sau nu corespunde informațiilor enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Toate propunerile de modificare a etichetării sau a prospectului prevăzute în prezentul capitol, care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului, sunt depuse la ANMDM; dacă ANMDM nu s-a opus unei propuneri de modificare în termen de 90 de zile de la depunerea cererii, solicitantul poate opera modificarea.

(4) Faptul că ANMDM nu refuză o autorizare de punere pe piață în situația descrisă la alin. (2) sau o modificare a etichetării conform alin. (3) nu diminuează responsabilitatea generală a fabricantului și a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Art. 784. - Ambalajul secundar și ambalajul primar pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informații menționate la art. 774 și la art. 781 alin. (1) și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.

Art. 785. - (1) Informațiile conținute în etichetare, prevăzute la art. 774, 781 și 784, trebuie să fie în limba română, ceea ce nu împiedică inscripționarea acestor informații în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații.

În cazul anumitor medicamente orfane, informațiile enumerate la art. 774 pot, la o cerere justificată, să apară numai în una dintre limbile oficiale ale UE.

(2) Prospectul trebuie să fie scris și conceput spre a fi clar și ușor de înțeles, permițând utilizatorilor să acționeze corespunzător, când este cazul, cu ajutorul profesioniștilor din domeniul sănătății; prospectul trebuie să fie clar lizibil în limba română.

Prevederile primei teze nu împiedică prospectul să fie inscripționat în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații.

(3) Dacă medicamentul nu este destinat eliberării directe către pacient sau în cazul în care există probleme semnificative privind disponibilitatea medicamentului, ANMDM poate acorda, sub rezerva unor măsuri pe care le consideră necesare pentru protecția sănătății publice, exceptarea de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect; de asemenea, ANMDM poate acorda o derogare totală sau parțială de la obligația ca eticheta și prospectul să fie în limba română.

Art. 786. - Dacă prevederile prezentului capitol nu sunt respectate de deținătorul autorizației de punere pe piață și notificarea adresată de către ANMDM acestuia a rămas fără efect, ANMDM poate suspenda autorizația de punere pe piață până când etichetarea și prospectul medicamentului în cauză se conformează cerințelor prezentului capitol.

Art. 787. - ANMDM participă la consultări organizate de Comisia Europeană cu statele membre ale UE și cu părțile interesate, în vederea întocmirii unui ghid detaliat, privind în special:

a) formularea unor atenționări speciale pentru anumite categorii de medicamente;

b) informații speciale pentru medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală;

c) lizibilitatea informațiilor de pe etichetă și prospect;

d) metodele de identificare și autentificare a medicamentelor;

e) lista excipienților care trebuie să apară pe eticheta medicamentului și modul în care acești excipienți trebuie să fie indicați;

f) prevederile armonizate pentru implementarea art. 57 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare.

ANMDM aplică prevederile acestui ghid detaliat.

Art. 788. - (1) Ambalajul secundar de carton și recipientul medicamentelor conținând radionuclizi trebuie să fie etichetate conform reglementărilor pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive stabilite de Agenția Internațională pentru Energie Atomică; în plus, eticheta trebuie să corespundă și prevederilor alin. (2) și (3).

(2) Eticheta de pe ecranul protector trebuie să includă informațiile menționate la art. 774; în plus, eticheta de pe ecranul protector trebuie să explice în amănunt codificările utilizate pe flacon și să indice, unde este cazul, pentru un moment și o dată anume, cantitatea de radioactivitate pe doză sau pe flacon și numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient.

(3) Flaconul este etichetat cu următoarele informații:

- numele sau codul medicamentului, inclusiv numele sau simbolul chimic al radionuclidului;

- numărul de identificare al seriei și data de expirare;

- simbolul internațional pentru radioactivitate;

- numele și adresa fabricantului;

- cantitatea de radioactivitate conform prevederilor alin. (2).

Art. 789. - (1) ANMDM trebuie să se asigure că în ambalajul medicamentelor radiofarmaceutice, generatorilor de radionuclizi, kiturilor (truselor) sau precursorilor radionuclidici este introdus un prospect amănunțit incluzând instrucțiunile de utilizare.

(2) Textul prospectului menționat la alin. (1) trebuie să fie elaborat conform prevederilor art. 781; în plus, prospectul trebuie să includă orice alte precauții care trebuie luate de utilizator în timpul preparării și administrării medicamentului și precauții speciale pentru eliminarea ambalajului și a conținutului neutilizat.

Art. 790. - Fără a contraveni prevederilor art. 791, medicamentele homeopate trebuie să fie etichetate în acord cu prevederile prezentului capitol și să conțină o mențiune pe etichetă asupra naturii lor homeopate, într-o formă clară și lizibilă.

Art. 791. - În plus față de mențiunea clară a cuvintelor "medicament homeopat", eticheta și, unde este cazul, prospectul pentru medicamentele prevăzute la art. 715 alin. (1) poartă exclusiv următoarele informații:

- denumirea științifică a sușei sau a sușelor urmată de gradul de diluție, folosindu-se simbolurile farmacopeii utilizate conform art. 699 pct. 6; dacă medicamentul homeopat este alcătuit din două sau mai multe sușe, denumirea științifică a sușelor pe etichetă poate fi suplimentată cu o denumire inventată;

- numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, după caz, numele fabricantului;

- modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare;

- data de expirare, în termeni clari (lună, an);

- forma farmaceutică;

- conținutul formei de prezentare destinate vânzării;
- precauții speciale de păstrare, dacă există;
- o atenționare specială, dacă este necesară;
- numărul seriei de fabricație;
- numărul autorizației de punere pe piață;
- "medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate";
- o atenționare care îl sfătuiește pe utilizator să consulte un medic dacă simptomele persistă.

CAPITOLUL VI

Clasificarea medicamentelor

Art. 792. - (1) La eliberarea autorizațiilor de punere pe piață, ANMDM specifică clasificarea medicamentelor în:

- medicamente care se eliberează cu prescripție medicală;
- medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.

În acest scop se aplică criteriile prevăzute la art. 793 alin. (1).

(2) ANMDM stabilește subcategoriile pentru medicamentele eliberate numai cu prescripție medicală, după cum urmează:

- a) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală care se reține în farmacie (nu se reînnoiește) sau care nu se reține în farmacie (se poate reînnoi);
- b) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală specială;
- c) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală restrictivă, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate.

Art. 793. - (1) Medicamentele se eliberează cu prescripție medicală dacă:

- prezintă un pericol direct ori indirect, chiar în cazul utilizării corecte, dacă sunt folosite fără supraveghere medicală; sau
- sunt utilizate frecvent și în mare măsură incorect și ca atare pot prezenta un pericol direct ori indirect pentru sănătatea umană; sau
- conțin substanțe ori preparate ale acestora ale căror activitate și/sau reacții adverse necesită investigații aprofundate; sau
- sunt prescrise în mod normal de medic pentru a fi administrate parenteral.

(2) La stabilirea subcategoriilor se iau în considerare următorii factori:

- medicamentul conține, într-o cantitate care nu este exceptată, o substanță clasificată ca stupefiant sau psihotrop în înțelesul convențiilor internaționale în vigoare, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1974; sau
- medicamentul poate, dacă este utilizat incorect, să prezinte un risc de abuz medicamentos, să conducă la dependență ori să fie utilizat în scopuri ilegale; sau
- medicamentul conține o substanță care, prin noutate sau prin proprietățile specifice, ca măsură de precauție, poate fi considerată că aparține grupului prevăzut la punctul anterior.

(3) La stabilirea subcategoriilor pentru medicamentele supuse prescrierii restrictive se iau în considerare următorii factori:

- medicamentul, datorită caracteristicilor sale farmaceutice sau noutății sale ori intereselor pentru sănătatea publică, poate fi utilizat numai în spital;

- medicamentul este utilizat în tratamentul bolilor care trebuie să fie diagnosticate în spital sau în instituții care dețin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar dacă administrarea și continuarea tratamentului pot fi efectuate în altă parte; sau

- medicamentul este destinat utilizării în ambulatoriu, dar utilizarea sa poate provoca reacții adverse grave necesitând o prescripție medicală întocmită de un specialist și o supraveghere specială de-a lungul tratamentului.

(4) ANMDM poate renunța la aplicarea alin. (1), (2) și (3) ținând cont de:

a) doza unică maximă, doza maximă zilnică, concentrația, forma farmaceutică, anumite tipuri de ambalaje; și/sau

b) alte circumstanțe de utilizare specificate.

(5) Dacă ANMDM nu desemnează medicamente în subcategoriile menționate la art. 792 alin. (2), trebuie să ia în considerare criteriile prevăzute la alin. (2) și (3) pentru a stabili dacă un medicament este clasificat ca medicament eliberat numai cu prescripție medicală.

Art. 794. - Medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală sunt acelea care nu se încadrează în criteriile stabilite la art. 793.

Art. 795. - (1) ANMDM întocmește o listă a medicamentelor care se eliberează cu prescripție medicală pe teritoriul României specificând, dacă este cazul, categoria clasificării; această listă se actualizează anual.

(2) ANMDM elaborează anual Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare.

Art. 796. - ANMDM analizează orice aspecte noi care îi sunt aduse la cunoștință și, după caz, modifică clasificarea unui medicament prin aplicarea criteriilor enumerate la art. 793.

Art. 797. - Dacă a fost autorizată o schimbare a clasificării unui medicament pe baza unor teste preclinice sau studii clinice semnificative, ANMDM nu trebuie să se refere la rezultatele acestor teste sau studii în cazul evaluării unei cereri depuse de către alt solicitant sau deținător al autorizației de punere pe piață pentru schimbarea clasificării aceleiași substanțe, timp de un an de la autorizarea modificării inițiale.

Art. 798. - Anual, ANMDM comunică Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în lista la care se face referire în art. 795.

CAPITOLUL VII

Distribuția medicamentelor și brokerajul de medicamente

Art. 799. - (1) Cu respectarea prevederilor art. 704, ANMDM ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru

care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu sunt distribuite pe teritoriul României.

(2) Cu respectarea prevederilor art. 704, ANMDM ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu și prin procedura centralizată sunt distribuite pe teritoriul României.

(3) Distribuția angro și depozitarea medicamentelor, precum și distribuția en detail se efectuează numai pentru medicamente care au autorizații de punere pe piață eliberate:

- a) de Comisia Europeană, conform procedurii centralizate; sau
- b) de ANMDM, conform prevederilor prezentului titlu.

(4) Orice distribuitor care nu este deținătorul autorizației de punere pe piață și care introduce un medicament dintr-un alt stat membru trebuie să notifice intenția sa deținătorului autorizației de punere pe piață și ANMDM.

(5) În cazul medicamentelor pentru care s-a acordat o autorizație prin procedura centralizată, distribuitorul prezintă notificarea potrivit prevederilor alin. (4) deținătorului autorizației de punere pe piață și Agenției Europene a Medicamentului.

(6) În cazul medicamentelor decontate în cadrul sistemului național de asigurări sociale de sănătate, deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul acestuia în România ia toate măsurile necesare astfel încât distribuția angro a acestor medicamente să se realizeze prin minimum 3 distribuitori angro autorizați, cu excepția situațiilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.963/2008 pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 865 din 22 decembrie 2008, cu modificările ulterioare.

Art. 800. - (1) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuția angro de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuitor angro de medicamente, care precizează sediul/sediile de pe teritoriul României pentru care este valabilă.

(2) Persoanele juridice autorizate să elibereze medicamentele către populație nu pot, conform legislației naționale, să desfășoare și activitate de distribuție angro de medicamente**).

**) Conform art. III din Legea nr. 91/2015, aplicarea dispozițiilor art. 788 alin. (2), devenit art. 800 alin. (2) în prezenta formă republicată, se suspendă până la data de 1 ianuarie 2016.

(3) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuția en detail de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuitor en detail de medicamente, în care se precizează sediul pentru care este valabilă.

(4) Deținerea unei autorizații de fabricație include și autorizarea pentru distribuția angro a medicamentelor acoperite de acea autorizație; deținerea unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente nu exceptează deținătorul de la obligația de a deține o autorizație de fabricație și de a se supune condițiilor stabilite în acest sens, chiar dacă activitatea de fabricație sau de import este secundară.

(5) ANMDM introduce informațiile privind autorizațiile menționate la alin. (1) în baza de date a UE menționată la art. 857 alin. (14); la cererea Comisiei Europene sau a oricărui stat membru, ANMDM trebuie să furnizeze toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale pe care le-a eliberat potrivit prevederilor alin. (1).

(6) Verificările persoanelor autorizate pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente și inspecția sediului/sediilor acestora se efectuează sub responsabilitatea ANMDM care a acordat autorizația pentru sediul/sediile aflat/aflate pe teritoriul României.

(7) ANMDM suspendă sau retrage autorizația prevăzută la alin. (1) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare și informează despre aceasta statele membre ale UE și Comisia Europeană.

(8) ANMDM suspendă sau retrage autorizația prevăzută la alin. (3) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare.

(9) În cazul în care ANMDM consideră că deținătorul unei autorizații acordate de un stat membru al UE conform prevederilor art. 77 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare, nu mai îndeplinește condițiile de autorizare, informează despre aceasta Comisia Europeană și statul membru implicat.

(10) Inspectorii din ANMDM pot preleva probe de la unitățile de distribuție în vederea efectuării de analize de laborator.

(11) Contravaloarea probelor prelevate și costul analizelor efectuate se suportă conform art. 857 alin. (8) lit. b).

Art. 801. - (1) ANMDM se asigură că timpul necesar pentru desfășurarea procedurii de examinare a cererilor pentru autorizarea de distribuție nu depășește 90 de zile de la data primirii cererii de către aceasta.

(2) În situația în care documentația depusă de solicitant este incompletă, ANMDM cere solicitantului, dacă este necesar, să furnizeze toate informațiile privind condițiile de autorizare.

(3) Dacă ANMDM constată că nu sunt furnizate toate informațiile conform alin. (2), perioada prevăzută la alin. (1) este suspendată până când datele cerute vor fi furnizate.

Art. 802. - Pentru a obține o autorizație de distribuție, solicitanții trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

a) trebuie să aibă spații, instalații și echipamente potrivite și adecvate pentru asigurarea preparării, conservării și distribuției medicamentelor;

b) trebuie să aibă personal de specialitate, iar în cazul unităților de distribuție angro, și o persoană responsabilă de calitatea medicamentelor, îndeplinind condițiile prevăzute în legislația din România;

c) trebuie să poată îndeplini obligațiile prevăzute la art. 803.

Art. 803. - Deținătorii autorizației de distribuție trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

a) să permită accesul la spațiile, instalațiile și echipamentele prevăzute la art. 802 lit. a) persoanelor responsabile cu inspecția acestora;

b) să își constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție sau sunt exceptate de la obținerea unei astfel de autorizații conform prevederilor art. 800 alin. (4);

c) în cazul distribuitorilor de medicamente angro, să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro sau sunt autorizate de ANMDM să furnizeze medicamente către populație în România;

d) să verifice că medicamentele pe care le-au recepționat nu sunt falsificate, verificând elementele de siguranță de pe ambalajul secundar, în conformitate cu cerințele prevăzute în actele delegate menționate la art. 775 alin. (3);

e) să aibă un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piață ordonată de ANMDM ori efectuată în cooperare cu fabricantul sau, după caz, cu distribuitorul angro ori cu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză;

f) să păstreze evidența fie în forma facturilor de vânzare/cumpărare, fie în format electronic, fie în orice altă formă, consemnând pentru orice tranzacție de intrare, ieșire sau brokeraj de medicamente cel puțin următoarele informații: data, denumirea medicamentului, numele și țara de origine ale fabricantului, modul de prezentare, forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului, seria și data expirării, certificatul de calitate și buletinul de analiză, după caz, cantitatea primită, furnizată sau care a făcut obiectul brokerajului, numele și adresa furnizorului sau a destinatarului, după caz, precum și seria medicamentului, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o);

g) să țină la dispoziția ANMDM evidența prevăzută la lit. f), în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani;

h) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de distribuție de medicamente, precum și regulile de bună practică farmaceutică pentru medicamente, conform prevederilor art. 807;

i) să mențină un sistem al calității care prevede responsabilitățile, procesele și măsurile de management al riscului legate de activitățile lor;

j) să informeze imediat ANMDM și, după caz, deținătorul autorizației de punere pe piață cu privire la medicamentele pe care le recepționează sau care le sunt oferite și despre care constată sau pe care le suspectează că sunt falsificate.

Potrivit prevederilor lit. b), în cazul în care medicamentul este obținut de la un alt distribuitor angro, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să

verifice respectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de distribuție de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul; aceasta include verificarea deținerii de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul a unei autorizații de distribuție angro.

În cazul în care medicamentul este obținut de la fabricant sau importator, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă fabricantul sau importatorul deține o autorizație de fabricație.

În cazul care medicamentul este obținut prin brokeraj, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă această activitate îndeplinește cerințele prevăzute în prezentul act normativ.

k) să raporteze lunar ANMDM evidența prevăzută la lit. f), în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea asteriscul de la art. 799.

Art. 804. - (1) În ceea ce privește furnizarea de medicamente către farmaciști și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație, ANMDM nu trebuie să aplice unui deținător de autorizație de distribuție angro acordată de alt stat membru al UE nicio obligație, în special obligații de serviciu public, mai restrictivă decât cele aplicate persoanelor autorizate să efectueze activități echivalente în România.

(2) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piață în România au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către farmacii și persoanele autorizate să furnizeze medicamente, astfel încât nevoile pacienților din România să fie acoperite, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea asteriscul de la art. 799.

(3) Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecția sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivele acestei protecții, conform regulilor Tratatului Uniunii Europene, în special cele privind libera circulație a mărfurilor și concurența.

Art. 805. - (1) Pentru toate furnizările de medicamente către o persoană autorizată să furnizeze medicamente către populație în România, distribuitorul angro autorizat trebuie să emită un document însoțitor care indică: data, numele și forma farmaceutică ale medicamentului, cantitatea furnizată, numele și adresa furnizorului și destinatarului, precum și seria medicamentului, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la art. 774 lit. o).

(2) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele autorizate să furnizeze medicamente către populație pot furniza informațiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuție a fiecărui medicament.

Art. 806. - Prevederile prezentului capitol nu împiedică aplicarea unor cerințe mai restrictive în legătură cu distribuția de:

- a) substanțe stupefiante și psihotrope pe teritoriul României;
- b) medicamente derivate din sânge;
- c) medicamente imunologice;
- d) medicamente radiofarmaceutice.

Art. 807. - (1) ANMDM are obligația de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică de distribuție angro publicate de Comisia Europeană.

(2) Ministerul Sănătății are obligația de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică farmaceutică prevăzute de legislație.

Art. 808. - Prezentul capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

Art. 809. - Prevederile art. 799 și art. 803 lit. c) nu se aplică în cazul distribuției angro de medicamente în țări terțe, iar prevederile art. 803 lit. b) și d) nu se aplică în cazul în care un medicament tranzitează direct dintr-o țară terță, fără a fi importat. Cu toate acestea, într-un asemenea caz, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt obținute numai de la persoane autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara terță în cauză. În situațiile în care furnizează medicamente unor persoane din țări terțe, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt furnizate numai unor persoane care sunt autorizate sau îndreptățite să primească medicamente pentru distribuție angro sau către public, în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara terță în cauză. Prevederile art. 805 se aplică în cazul furnizării de medicamente către persoane din țări terțe autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație.

Art. 810. - (1) Persoanele care fac brokeraj de medicamente se asigură că medicamentele respective fac obiectul unei autorizații de punere pe piață acordată prin procedura centralizată sau de către ANMDM potrivit prevederilor prezentei legi. Persoanele care fac brokeraj de medicamente trebuie să aibă o adresă permanentă și date de contact în România sau într-un alt stat membru, astfel încât să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea și supravegherea activităților acestora de către ANMDM sau alte autorități competente. Cerințele prevăzute la art. 803 lit. e)-j) se aplică mutatis mutandis brokerajului de medicamente.

(2) Pot să facă brokeraj de medicamente doar persoanele înregistrate la ANMDM, în cazul în care adresa lor permanentă menționată la alin. (1) este în România. Persoanele în cauză trebuie să transmită cel puțin numele, denumirea firmei și adresa permanentă în scopul înregistrării. Acestea informează în termen de 30 de zile ANMDM cu privire la orice modificări ale acestor informații. ANMDM introduce informațiile menționate la prima teză într-un registru care este disponibil publicului.

(3) Ghidurile menționate la art. 807 includ dispoziții specifice privind brokerajul.

(4) Prezentul articol nu aduce atingere art. 857. Inspecțiile menționate la art. 857 se realizează sub responsabilitatea ANMDM în cazul în care operatorul care face brokeraj de medicamente este înregistrat în România. În cazul în care o

persoană care face brokeraj de medicamente nu respectă cerințele prevăzute la prezentul articol, ANMDM poate decide să îl excludă din registrul prevăzut la alin. (2). ANMDM notifică persoana în cauză.

CAPITOLUL VIII

Publicitatea

Art. 811. - (1) În înțelesul prezentului capitol, publicitatea pentru medicamente include orice mod de informare prin contact direct (sistemul "door-to-door"), precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include în special:

- publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;
- publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să prescrie medicamente;
- furnizarea de mostre;
- stimularea prescrierii sau distribuirii medicamentelor prin oferirea, promiterea ori acordarea unor avantaje în bani sau în natură, cu excepția cazurilor în care acestea au o valoare simbolică;
- sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- sponsorizarea congreselor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente și, în special, plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea.

(2) Nu fac obiectul prezentului capitol următoarele:

- etichetarea și prospectul, care fac obiectul cap. V;
- corespondența, posibil însoțită de materiale de natură nonpromoțională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit medicament;
- anunțuri cu caracter informativ și materiale referitoare, de exemplu, la modificări ale ambalajului, atenționări despre reacții adverse care fac parte din precauțiile generale de administrare a medicamentului, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția ca acestea să nu includă niciun fel de afirmații cu caracter promoțional;
- informații privind sănătatea umană sau boli, cu condiția să nu existe referințe, chiar indirecte, la medicamente.

Art. 812. - (1) ANMDM interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizație de punere pe piață valabilă în România.

(2) Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un medicament trebuie să corespundă cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Publicitatea pentru un medicament:

- trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile;

- nu trebuie să fie înșelătoare.

Art. 813. - (1) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care:

a) se eliberează numai cu prescripție medicală, conform cap. VI;

b) conțin substanțe definite ca stupefiante sau psihotrope de convenții internaționale, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971, și legislația națională.

(2) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compoziție și scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor.

(3) Este interzisă pe teritoriul României publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele prescrise și eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate.

(4) Interdicția prevăzută la alin. (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică și aprobate de Ministerul Sănătății.

(5) Interdicția la care se face referire la alin. (1) se aplică fără a contraveni prevederilor din legislația națională, Legii nr. 148/2000 privind publicitatea, cu modificările și completările ulterioare, care transpun art. 14 al Directivei 89/552/CEE privind coordonarea anumitor prevederi stabilite prin legi, regulamente sau acțiuni administrative în statele membre în cauză, referitoare la îndeletnicirea cu activități de transmitere TV.

(6) Este interzisă distribuția directă a medicamentelor către populație de către fabricanți în scopuri promoționale.

Art. 814. - (1) Producătorii, deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții acestora în România și distribuitorii angro și en detail de medicamente, dispozitive medicale și materiale sanitare au obligația să declare Ministerului Sănătății și ANMDM, după caz, toate activitățile de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate pentru medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități în domeniul sănătății, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Obligația prevăzută la alin. (1) revine și beneficiarilor activităților de sponsorizare, medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități în domeniul sănătății.

(3) Formularele de declarare a activităților de sponsorizare prevăzute la alin. (1) și (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(4) Informațiile declarate în formularele prevăzute la alin. (3) se publică pe site-ul ANMDM, pentru publicitatea la medicamente, al Ministerului Sănătății pentru dispozitive medicale și materiale sanitare, al entității care desfășoară activitățile de sponsorizare, precum și al beneficiarilor acestora, după caz.

CAPITOLUL IX

Informarea publicului

Art. 815. - (1) Cu respectarea prevederilor art. 813, orice material publicitar destinat publicului larg:

a) trebuie să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară și că produsul este clar identificat ca medicament;

b) trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

- denumirea medicamentului, precum și denumirea comună dacă medicamentul conține o singură substanță activă;

- informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;

- o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: "Acest medicament se poate elibera fără prescripție medicală. Se recomandă citirea cu atenție a prospectului sau a informațiilor de pe ambalaj. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului."

(2) În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder) se acceptă ca publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, prin excepție de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca medicamentului.

Art. 816. - Publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg nu trebuie să conțină niciun material care:

a) să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanță;

b) să sugereze că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este însoțit de reacții adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau medicament;

c) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi îmbunătățită prin utilizarea medicamentului respectiv;

d) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul; această interdicție nu se aplică campaniilor de vaccinare prevăzute la art. 813 alin. (4);

e) să se adreseze exclusiv sau în special copiilor;

f) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesioniștilor din domeniul sănătății sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente;

g) să sugereze că medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum;

h) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural;

i) să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare eronată;

j) să ofere, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, asigurări privind vindecarea;

k) să folosească, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acțiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia.

Art. 817. - (1) Orice material publicitar pentru un medicament destinat persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:

- informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;
- clasificarea pentru eliberare a medicamentului.

(2) În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder), publicitatea pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse poate, prin excepție de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca.

Art. 818. - (1) Orice documentație referitoare la un medicament care este transmisă ca parte a promovării acelui produs persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze include cel puțin informațiile prevăzute la art. 817 alin. (1) și precizează data la care a fost întocmit sau revizuit ultima dată.

(2) Toate informațiile conținute în documentația menționată la alin. (1) trebuie să fie corecte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite beneficiarului să își formeze propria opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului în cauză.

(3) Citatele, precum și tabelele și alte materiale ilustrative extrase din publicațiile medicale sau alte lucrări științifice care sunt utilizate în documentația prevăzută la alin. (1) trebuie să fie reproduse fidel, cu indicarea precisă a sursei.

Art. 819. - (1) Reprezentanții medicali trebuie să fie instruiți corespunzător de către firma la care sunt angajați și trebuie să posede suficiente cunoștințe științifice pentru a putea furniza informații cât mai precise și complete despre medicamentele pe care le promovează.

(2) În timpul fiecărei vizite, reprezentanții medicali oferă persoanelor vizitate sau pun la dispoziția acestora rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă, împreună cu detalii despre prețul și condițiile de rambursare.

(3) Reprezentanții medicali transmit serviciului științific la care se face referire la art. 824 alin. (1) toate informațiile despre utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la reacțiile adverse raportate de către persoanele pe care le vizitează.

Art. 820. - (1) Când publicitatea pentru medicamente se adresează persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse, nu trebuie să li se ofere, să li se acorde sau să li se promită cadouri, avantaje în bani sau natură, cu

excepția acelor care nu sunt costisitoare și care sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică.

(2) La evenimentele de promovare comercială, ospitalitatea se limitează strict la scopul ei principal și nu este extinsă la alte persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.

(3) Persoanele calificate să prescrie sau să distribuie astfel de medicamente nu trebuie să solicite ori să accepte niciun stimulent interzis conform alin. (1) sau contrar prevederilor alin. (2).

(4) Prevederile alin. (1)-(3) nu se aplică măsurilor existente și practicilor comerciale din România privind prețurile, adaosurile comerciale și rabaturile.

Art. 821. - Prevederile art. 820 alin. (1) nu împiedică oferirea directă sau indirectă a ospitalității la evenimente profesionale și științifice; astfel de ospitalitate trebuie să fie întotdeauna strict limitată la scopul principal al evenimentului; ea nu trebuie să fie extinsă asupra altor persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.

Art. 822. - Mostrele gratuite se oferă, în mod excepțional, numai persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie astfel de produse și în următoarele condiții:

a) numărul de mostre acordate anual pentru fiecare medicament eliberat pe prescripție medicală este limitat;

b) orice furnizare de mostre se face ca urmare a unei solicitări în scris, semnată și datată de medic;

c) cei care furnizează mostrele mențin un sistem adecvat de control și evidență;

d) fiecare mostră nu trebuie să fie mai mare decât cea mai mică formă de prezentare de pe piață;

e) fiecare mostră este marcată cu mențiunea "mostră medicală gratuită - nu este destinată vânzării" sau prezintă o mențiune cu același înțeles;

f) fiecare mostră este însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;

g) nu se furnizează mostre de medicamente conținând substanțe stupefiante și psihotrope în înțelesul convențiilor internaționale, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971.

Art. 823. - (1) ANMDM ia măsuri adecvate și eficiente pentru monitorizarea publicității la medicamente, după cum urmează:

a) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate publicului larg se supun aprobării prealabile a ANMDM;

b) în cazul medicamentelor care se eliberează cu sau fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente sunt analizate de ANMDM ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări.

(2) Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim în interzicerea oricărei publicități care contravine prevederilor prezentului capitol pot sesiza ANMDM în acest sens; ANMDM răspunde sesizărilor în termen de 60 de zile.

(3) Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, ANMDM ia măsurile necesare, ținând seama de toate interesele implicate și, în special, de interesul public:

a) dacă materialul publicitar a fost deja publicat, dispune încetarea publicității înșelătoare; sau

b) dacă materialul publicitar înșelător nu a fost încă publicat, dar publicarea este iminentă, dispune interzicerea acestei publicități, chiar fără dovada pierderilor efective, prejudiciului de orice fel sau a intenției ori culpei celui care face publicitatea.

(4) Măsura menționată la alin. (3) lit. b) este luată printr-o procedură accelerată și poate avea caracter temporar sau definitiv.

(5) În scopul eliminării efectelor publicității înșelătoare, a cărei încetare a fost dispusă de ANMDM, aceasta poate să ceară:

a) publicarea deciziei finale complet sau parțial în forma considerată adecvată;

b) publicarea unei declarații corective.

(6) Prevederile prezentului articol nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente ori organisme de autoreglementare și recurgerea la astfel de organisme.

Art. 824. - (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață stabilește, în cadrul structurilor sale, un serviciu științific responsabil de informațiile despre medicamentele pe care le pune pe piață.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață:

a) păstrează disponibile sau comunică ANMDM o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din inițiativa sa împreună cu o declarație indicând persoanele cărora li se adresează, metoda de aducere la cunoștință și data primei aduceri la cunoștință;

b) asigură că materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;

c) verifică faptul că reprezentanții săi medicali au fost instruiți adecvat și își îndeplinesc obligațiile prevăzute la art. 819 alin. (2) și (3);

d) furnizează ANMDM informațiile și asistența necesare pentru îndeplinirea responsabilităților ei;

e) se asigură că deciziile luate de ANMDM sunt respectate imediat și complet.

(3) Copromovarea unui medicament de către deținătorul autorizației de punere pe piață și de una sau mai multe companii desemnate de acesta este permisă.

Art. 825. - ANMDM ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol și aplică, în cazul încălcării acestora, sancțiunile prevăzute în prezentul titlu.

Art. 826. - (1) Publicitatea pentru medicamentele homeopate la care se face referire la art. 715 alin. (1) face obiectul prevederilor prezentului capitol; în cazul acestor produse nu se aplică prevederile art. 812 alin. (1).

(2) Cu toate acestea, numai informațiile specificate la art. 791 pot fi utilizate pentru publicitatea la aceste medicamente.

CAPITOLUL X

Farmacovigilența

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

Art. 827. - (1) În cadrul ANMDM se organizează și funcționează un sistem de farmacovigilență pentru îndeplinirea sarcinilor referitoare la farmacovigilență și pentru participarea la activitățile de farmacovigilență ale UE. Acest sistem se utilizează pentru colectarea informațiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce privește pacienții sau sănătatea publică. Aceste informații trebuie să se refere în special la reacțiile adverse apărute la om, atât ca urmare a utilizării medicamentului în condițiile autorizației de punere pe piață, cât și ca urmare a utilizării în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață, precum și la cele asociate cu expunerea profesională.

(2) ANMDM, prin sistemul de farmacovigilență, efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru reducerea la minimum și prevenirea riscului și adoptă măsuri de reglementare cu privire la autorizația de punere pe piață, după caz. ANMDM efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență și raportează rezultatele Comisiei Europene până la 21 septembrie 2013 și, ulterior, la fiecare 2 ani.

(3) Coordonarea și desfășurarea activităților sistemului de farmacovigilență se realizează prin structura de specialitate din cadrul ANMDM.

(4) ANMDM participă, sub coordonarea Agenției Europene a Medicamentelor, la armonizarea și standardizarea internațională a măsurilor tehnice din domeniul farmacovigilenței.

Art. 828. - (1) ANMDM are următoarele atribuții:

a) adoptă toate măsurile necesare pentru a încuraja pacienții, medicii, farmaciștii și alți profesioniști din domeniul sănătății să raporteze reacțiile adverse suspectate structurii de specialitate prevăzute de art. 827 alin. (3); în acest context pot fi implicate organizațiile consumatorilor, organizațiile pacienților și organizațiile profesioniștilor din domeniul sănătății, după caz;

b) facilitează raportarea de către pacienți prin punerea la dispoziție a unor formate de raportare alternative, altele decât cele disponibile pentru profesioniștii din domeniul sănătății pe website-ul ANMDM;

c) ia toate măsurile necesare pentru a obține date exacte și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor privind cazurile de reacții adverse suspectate;

d) se asigură că publicul beneficiază la timp de informațiile de interes referitoare la aspectele de farmacovigilență, în ceea ce privește utilizarea unui

medicament, prin intermediul publicării pe portalul web și prin alte mijloace de informare publică, după caz;

e) se asigură, prin metode de colectare a informațiilor și, după caz, prin urmărirea rapoartelor de reacții adverse suspectate, că s-au luat toate măsurile necesare pentru a identifica în mod clar orice medicament biologic eliberat pe bază de prescripție medicală, distribuit sau comercializat pe teritoriul României și care face obiectul unui raport de reacție adversă suspectată, acordând atenția corespunzătoare denumirii medicamentului, în conformitate cu art. 699 pct. 22 și numărului lotului/seriei;

f) adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că unui deținător al unei autorizații de punere pe piață, care nu îndeplinește obligațiile prevăzute de prezentul capitol, i se aplică sancțiuni efective, proporționale, cu rol preventiv.

(2) Potrivit prevederilor alin. (1) lit. a) și e), Ministerul Sănătății poate impune cerințe specifice medicilor, farmaciștilor și altor profesioniști din domeniul sănătății.

Art. 829. - ANMDM poate reprezenta sau delega altui stat membru oricare dintre sarcinile atribuite în temeiul prezentului capitol, sub rezerva unui acord scris al acestuia din urmă. ANMDM nu poate reprezenta mai mult de un singur alt stat membru. În cazul în care ANMDM este statul membru care delegă, informează în scris Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și toate celelalte state membre în legătură cu această delegare și pune aceste informații la dispoziția publicului.

Art. 830. - (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață dispune de un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilență, echivalent cu sistemul de farmacovigilență al ANMDM, prevăzut la art. 827 alin. (1).

(2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilență menționat la alin. (1), deținătorul autorizației de punere pe piață efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru reducerea la minimum și prevenirea riscului și adoptă măsurile necesare, după caz. Deținătorul autorizației de punere pe piață efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență. Acesta consemnează constatările principale ale auditului în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență și, pe baza constatărilor auditului, asigură elaborarea și aplicarea unui plan corespunzător de acțiuni corective. După ce acțiunile corective au fost aplicate pe deplin, consemnarea poate fi eliminată.

(3) În cadrul sistemului de farmacovigilență, deținătorului autorizației de punere pe piață îi revin următoarele obligații:

a) să aibă în permanență și continuu la dispoziția sa o persoană calificată corespunzător, responsabilă cu farmacovigilența;

b) să păstreze și să pună la dispoziție, la cerere, un dosar standard al sistemului de farmacovigilență;

c) să opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament;

d) să monitorizeze rezultatele măsurilor de reducere la minimum a riscului incluse în planul de management al riscului sau a celor prevăzute drept condiții ale autorizației de punere pe piață în conformitate cu art. 731, 732 sau 733;

e) să actualizeze sistemul de management al riscului și să monitorizeze datele de farmacovigilență pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificarea riscurilor existente sau a raportului beneficiu-risc al medicamentelor.

(4) Persoana calificată menționată la alin. (3) lit. a) trebuie să aibă reședința și să își desfășoare activitatea în UE și trebuie să fie responsabilă cu stabilirea și menținerea sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să trimită ANMDM și Agenției Europene a Medicamentelor numele și detaliile de contact ale persoanei calificate.

(5) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alin. (4), ANMDM poate solicita numirea unei persoane de contact pentru aspectele de farmacovigilență la nivel național, care să raporteze persoanei calificate responsabile în domeniul farmacovigilenței.

Art. 831. - (1) Fără a aduce atingere alin. (2), (3) și (4) din prezentul articol, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață acordate înainte de intrarea în vigoare a prezentei legi nu sunt obligați, prin excepție de la art. 830 alin. (3) lit. c), să opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament.

(2) ANMDM poate impune deținătorului unei autorizații de punere pe piață obligația să opereze un sistem de management al riscului menționat la art. 830 alin. (3) lit. c) dacă există suspiciuni privind riscurile care pot influența raportul risc- beneficiu al unui medicament autorizat. În acest context, ANMDM solicită, de asemenea, deținătorului autorizației de punere pe piață prezentarea unei descrieri detaliate a sistemului de management al riscului pe care acesta intenționează să îl introducă pentru medicamentul în cauză. Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și trebuie să includă termenul pentru prezentarea descrierii detaliate a sistemului de management al riscului.

(3) ANMDM, la cererea deținătorului autorizației de punere pe piață formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației, oferă acestuia posibilitatea de a prezenta în scris observații referitoare la impunerea obligației, în termenul stabilit de autoritate.

(4) Pe baza observațiilor prezentate în scris de deținătorul autorizației de punere pe piață, ANMDM va retrage sau va confirma obligația în cauză. În cazul în care ANMDM confirmă obligația, autorizația de punere pe piață se modifică în mod corespunzător pentru a include măsurile care trebuie luate în cadrul sistemului de management al riscului, sub forma unor condiții la autorizația de punere pe piață, astfel cum este prevăzut la art. 731 alin. (1) lit. a).

Art. 832. - (1) ANMDM percepe tarife pentru activitățile legate de farmacovigilență, în condițiile art. 896.

(2) Resursele financiare atrase din aceste activități sunt utilizate integral de ANMDM, având ca destinație exclusivă finanțarea activităților legate de farmacovigilență, operarea rețelelor de comunicare și supraveghere a piețelor.

(3) În acest scop, în condițiile legii, Ministerul Sănătății, în calitate de ordonator principal de credite, înființează ca activitate finanțată integral din venituri proprii prestațiile pentru activitățile legate de farmacovigilență desfășurate de ANMDM.

SECȚIUNEA a 2-a

Transparență și comunicare

Art. 833. - ANMDM creează și gestionează un portal web național privind medicamentele, aflat în legătură electronică cu portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin intermediul portalului web național privind medicamentele, ANMDM pune la dispoziția publicului cel puțin următoarele:

- a) rapoartele publice de evaluare, însoțite de un rezumat al acestora;
- b) rezumatele caracteristicilor produselor și prospectele;
- c) rezumatele planurilor de management al riscului pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu;
- d) lista medicamentelor, menționată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
- e) informații privind diferitele modalități pentru raportarea către ANMDM a reacțiilor adverse suspectate la medicamente de către profesioniștii din domeniul sănătății și de către pacienți, inclusiv privind formularele electronice standard structurate menționate la art. 25 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

Art. 834. - (1) De îndată ce deținătorul autorizației de punere pe piață intenționează să difuzeze un anunț public referitor la aspecte de farmacovigilență în ceea ce privește utilizarea unui medicament, acesta este obligat să informeze ANMDM, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, înainte sau în același timp cu difuzarea anunțului public. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să garanteze că informațiile destinate publicului sunt prezentate în mod obiectiv și nu sunt înșelătoare.

(2) Cu excepția cazului în care, pentru protecția sănătății publice, sunt necesare anunțuri publice urgente, prin informare reciprocă, ANMDM informează celelalte autorități naționale competente, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, cu cei puțin 24 de ore înainte de difuzarea unui anunț public referitor la aspecte de farmacovigilență.

(3) Sub coordonarea Agenției Europene a Medicamentelor, ANMDM depune toate eforturile rezonabile pentru a conveni asupra unui anunț public comun și a termenului de difuzare a acestuia, referitor la siguranța medicamentelor care conțin aceleași substanțe active, autorizate în mai multe state membre; Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului furnizează, la cererea Agenției Europene a Medicamentelor, consiliere privind aceste anunțuri referitoare la siguranță.

(4) Atunci când ANMDM face publice informațiile menționate la alin. (2) și (3), se elimină orice informație cu caracter confidențial din punct de vedere

personal sau comercial, cu excepția cazului în care divulgarea sa este necesară pentru protecția sănătății publice.

SECȚIUNEA a 3-a

Înregistrarea, raportarea și evaluarea datelor de farmacovigilență

SUBSECȚIUNEA 1

PARAGRAFUL 1

Înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate

Art. 835. - (1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să înregistreze toate reacțiile adverse suspectate, în UE sau în țări terțe, care le sunt aduse la cunoștință, indiferent dacă aceste reacții sunt semnalate spontan de pacienți sau de profesioniști din domeniul sănătății sau sunt observate în timpul unui studiu postautorizare. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să garanteze că aceste rapoarte sunt accesibile într-un singur punct în UE. Prin excepție de la dispozițiile primei teze, reacțiile adverse suspectate, observate în timpul unui studiu clinic, sunt înregistrate și raportate în conformitate cu Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 671 din 4 august 2006.

(2) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață nu trebuie să refuze luarea în considerare a rapoartelor de reacții adverse suspectate care le sunt adresate în format electronic sau în orice alt format adecvat de către pacienți și de către profesioniștii din domeniul sănătății.

(3) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să transmită, în format electronic, către baza de date și rețeaua informatică menționată la art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, denumită în continuare baza de date EudraVigilance, informații cu privire la toate reacțiile adverse suspectate grave care au loc în UE și în țări terțe, în termen de 15 zile de la data la care deținătorul autorizației de punere pe piață în cauză a luat cunoștință de eveniment. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să transmită, în format electronic, către baza de date EudraVigilance informații cu privire la toate reacțiile adverse suspectate nongrave și care au loc în UE în termen de 90 de zile de la data la care deținătorul autorizației de punere pe piață în cauză a luat cunoștință de eveniment. În cazul medicamentelor care conțin substanțe active menționate în lista de publicații monitorizate de Agenția Europeană a Medicamentelor în conformitate cu art. 27 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, deținătorul autorizației de punere pe piață nu are obligația să raporteze către

baza de date EudraVigilance reacțiile adverse suspectate care sunt înregistrate în literatura medicală inclusă în listă, dar acesta monitorizează toate celelalte publicații medicale și raportează orice reacție adversă suspectată.

(4) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață instituie proceduri pentru obținerea de date corecte și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor de reacții adverse suspectate. De asemenea, aceștia colectează informațiile noi primite în baza urmăririi acestor rapoarte și transmit aceste actualizări către baza de date EudraVigilance.

(5) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor, cu ANMDM și cu celelalte autorități competente naționale pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacții adverse suspectate.

Art. 836. - (1) ANMDM înregistrează toate reacțiile adverse suspectate care au loc pe teritoriul României care îi sunt aduse la cunoștință de către profesioniștii din domeniul sănătății și de pacienți și se asigură că rapoartele acestor reacții adverse pot fi transmise prin intermediul portalului web național privind medicamentele sau prin alte mijloace; dacă este cazul, ANMDM implică pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății în monitorizarea oricăror rapoarte pe care le primesc, pentru a respecta prevederile art. 828 alin. (1) lit. c) și e).

(2) În cazul rapoartelor transmise de un deținător al unei autorizații de punere pe piață pentru reacții adverse suspectate apărute pe teritoriul României, ANMDM implică deținătorul autorizației de punere pe piață în urmărirea rapoartelor.

(3) ANMDM colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor și cu deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacții adverse suspectate.

(4) În termen de 15 zile de la data primirii rapoartelor menționate la alin. (1), ANMDM transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacții adverse suspectate grave. În termen de 90 de zile de la data primirii rapoartelor menționate la alin. (1), ANMDM transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacții adverse suspectate nongrave. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au acces la aceste rapoarte prin intermediul bazei de date EudraVigilance.

(5) ANMDM se asigură că rapoartele de reacții adverse suspectate care îi sunt aduse la cunoștință și care survin în urma unei erori asociate cu utilizarea unui medicament sunt transmise către baza de date EudraVigilance și sunt puse la dispoziția autorităților, organismelor, organizațiilor și/sau a instituțiilor responsabile de siguranța pacienților în România. Acestea se asigură, la rândul lor, că ANMDM este informată despre orice reacție adversă suspectată adusă la cunoștință oricărei alte autorități din România. Aceste rapoarte trebuie să fie identificate în mod corespunzător prin formularele menționate la art. 25 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(6) Cu excepția cazului în care se justifică din motive legate de activitatea de farmacovigilență, ANMDM nu impune, în mod individual, deținătorilor

autorizațiilor de punere pe piață obligații suplimentare de raportare privind reacțiile adverse suspectate.

SUBSECȚIUNEA 2

PARAGRAFUL 2

Rapoarte periodice actualizate privind siguranța

Art. 837. - (1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață prezintă Agenției Europene a Medicamentelor rapoarte periodice actualizate privind siguranța cuprinzând:

a) rezumate ale datelor relevante pentru beneficiile și riscurile medicamentului, incluzând rezultatele tuturor studiilor, luând în considerare potențialul impact al acestora asupra autorizației de punere pe piață;

b) o evaluare științifică a raportului risc-beneficiu al medicamentului;

c) toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului, precum și orice date aflate în posesia deținătorului autorizației de punere pe piață în ceea ce privește volumul prescripțiilor, inclusiv o estimare a populației expuse la medicament.

Evaluarea menționată la lit. b) este efectuată pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv a celor care rezultă din studii clinice efectuate pentru alte populații și indicații neautorizate. Rapoartele periodice actualizate privind siguranța sunt prezentate în format electronic.

(2) Prin intermediul depozitului electronic menționat la art. 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ANMDM, membrii Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, ai Comitetului pentru medicamente de uz uman și ai Grupului de coordonare pot accesa rapoartele menționate la alin. (1), puse la dispoziție de Agenția Europeană a Medicamentelor.

(3) Prin derogare de la dispozițiile alin. (1) din prezentul articol, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață corespunzătoare medicamentelor menționate la art. 708 alin. (1) sau la art. 709 și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață emise în baza procedurilor simplificate pentru medicamentele menționate la art. 715 sau 718 transmit rapoarte periodice actualizate privind siguranța pentru medicamentele respective în următoarele cazuri:

a) această obligație a fost stabilită ca o condiție în autorizația de punere pe piață, în conformitate cu art. 731 ori cu art. 732; sau

b) la solicitarea ANMDM sau a altei autorități competente, în cazul în care există preocupări legate de datele de farmacovigilență sau dacă nu s-au furnizat rapoarte periodice actualizate privind siguranța referitoare la o substanță activă după acordarea autorizației de punere pe piață. Rapoartele de evaluare ale rapoartelor periodice actualizate privind siguranța solicitate sunt comunicate Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, care va examina dacă este necesar un raport de evaluare unic pentru toate autorizațiile de punere pe piață pentru medicamente care conțin aceeași substanță activă și va informa în

consecință Grupul de coordonare sau Comitetul pentru medicamente de uz uman, pentru a aplica procedurile stabilite la art. 838 alin. (4) și la art. 840.

Art. 838. - (1) Frecvența cu care rapoartele periodice actualizate privind siguranța trebuie transmise este precizată în autorizația de punere pe piață. Datele de transmitere, în conformitate cu frecvența precizată, se calculează de la data autorizării.

(2) În ceea ce privește autorizațiile de punere pe piață eliberate înainte de intrarea în vigoare a prezentului act normativ și care nu sunt însoțite de o condiție specifică privind frecvența și datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, deținătorii acestora transmit rapoartele respective în conformitate cu a doua teză de la prezentul alineat, până când o altă frecvență sau alte date de transmitere a rapoartelor sunt stabilite în autorizația de punere pe piață sau sunt determinate în conformitate cu alin. (4), (5) sau (6). Rapoartele periodice actualizate privind siguranța se transmit ANMDM imediat, la cererea acesteia, sau în conformitate cu următoarele dispoziții:

a) în cazul în care medicamentul nu a fost încă pus pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni după autorizare și până la punerea pe piață;

b) în cazul în care medicamentul a fost pus pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni în timpul primilor 2 ani începând de la prima punere pe piață, o dată pe an pentru următorii 2 ani și, ulterior, la fiecare 3 ani.

(3) Alin. (2) se aplică și în cazul medicamentelor care sunt autorizate doar într-un singur stat membru și în cazul cărora nu se aplică alin. (4).

(4) În cazul în care medicamentele care fac obiectul unor autorizații de punere pe piață diferite conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active, frecvența și datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, care rezultă din aplicarea alin. (1) și (2), pot fi modificate și armonizate pentru a permite realizarea unei singure evaluări în contextul unei proceduri de repartizare a lucrărilor pentru un raport periodic actualizat privind siguranța, precum și pentru a stabili o dată de referință pentru UE, începând de la care sunt calculate datele de transmitere. Frecvența armonizată pentru transmiterea rapoartelor și data de referință pentru UE pot fi stabilite, după consultarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, de către oricare dintre următoarele organisme:

a) Comitetul pentru medicamente de uz uman, în cazul în care cel puțin una dintre autorizațiile de punere pe piață referitoare la medicamentele care conțin substanța activă în cauză a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

b) Grupul de coordonare, în cazurile diferite de cele menționate la lit. a).

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață transmit rapoartele conform frecvenței armonizate de transmitere, stabilită în conformitate cu prima și a doua teză din prezentul alineat și publicată de Agenția Europeană a Medicamentelor; deținătorii autorizațiilor de punere pe piață transmit o cerere de variație a autorizației de punere pe piață, dacă este cazul.

(5) În sensul alin. (4), data de referință pentru UE aplicabilă medicamentelor care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active corespunde uneia dintre următoarele date:

a) data primei autorizări de punere pe piață în UE a unui medicament care conține respectiva substanță activă sau respectiva combinație de substanțe active;

b) dacă data menționată la lit. a) nu poate fi cunoscută, trebuie luată în considerare prima, în ordine cronologică, dintre datele cunoscute ale autorizațiilor de punere pe piață eliberate pentru medicamentele care conțin respectiva substanță activă sau respectiva combinație de substanțe active.

(6) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au posibilitatea de a transmite Comitetului pentru medicamente de uz uman sau, după caz, Grupului de coordonare cereri privind stabilirea datelor de referință pentru UE sau modificarea frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, pentru unul dintre următoarele motive:

a) aspecte legate de sănătatea publică;

b) pentru a evita repetarea inutilă a evaluărilor;

c) pentru a obține o armonizare internațională.

Aceste cereri sunt transmise în scris și sunt justificate în mod corespunzător; în urma consultării Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman sau Grupul de coordonare poate aproba sau respinge aceste cereri; deținătorii autorizațiilor de punere pe piață aplică orice modificare a datelor sau a frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, publicate de Agenția Europeană a Medicamentelor, și transmit o cerere de variație a autorizației de punere pe piață, dacă este cazul.

(7) Prin intermediul portalului web european privind medicamentele, Agenția Europeană a Medicamentelor publică o listă de date de referință pentru UE și de frecvențe de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța; orice modificare a datelor și a frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța menționate în autorizația de punere pe piață, care rezultă din aplicarea alin. (4)-(6), intră în vigoare la 6 luni de la data unei astfel de publicări.

Art. 839. - ANMDM evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranța pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificări ale riscurilor cunoscute sau modificări în raportul risc-beneficiu al medicamentelor.

Art. 840. - (1) În cazul medicamentelor autorizate în mai multe state membre și, în ceea ce privește cazurile care intră sub incidența art. 838 alin. (4)-(6), pentru toate medicamentele care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active și pentru care au fost stabilite o dată de referință pentru UE și o frecvență de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța se efectuează o evaluare unică a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța. Evaluarea unică este realizată:

a) fie de către un stat membru desemnat de Grupul de coordonare, în cazul în care niciuna dintre autorizațiile de punere pe piață vizate nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

b) fie de către un raportor desemnat de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, în cazul în care cel puțin una dintre autorizațiile de punere pe piață vizate a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

În situația în care se selectează statul membru în conformitate cu lit. a), Grupul de coordonare ține cont de eventuala desemnare a unui stat membru de referință, în conformitate cu art. 743 alin. (1).

(2) În cazul în care ANMDM este desemnată să realizeze evaluarea unică, pregătește un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la data primirii raportului periodic actualizat privind siguranța și îl transmite Agenției Europene a Medicamentelor și statelor membre interesate. Raportul este transmis deținătorului autorizației de punere pe piață de către Agenția Europeană a Medicamentelor. În termen de 30 de zile de la data primirii raportului de evaluare, statele membre și deținătorul autorizației de punere pe piață pot prezenta observații Agenției Europene a Medicamentelor și ANMDM.

(3) După primirea observațiilor menționate la alin. (2), ANMDM actualizează raportul de evaluare în termen de 15 zile, ținând seama de observațiile transmise, iar apoi îl transmite Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului. Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului adoptă raportul de evaluare, cu sau fără modificări suplimentare, în cadrul următoarei sale reuniuni și emite o recomandare. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. Agenția Europeană a Medicamentelor include raportul de evaluare adoptat și recomandarea în depozitul electronic instituit în conformitate cu art. 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și le transmite pe ambele deținătorului autorizației de punere pe piață.

Art. 841. - În urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, ANMDM examinează oportunitatea luării de măsuri în ceea ce privește termenii autorizației de punere pe piață referitoare la medicamentul în cauză. ANMDM poate decide să mențină, să modifice, să suspende sau, după caz, să retragă autorizația de punere pe piață.

Art. 842. - (1) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, ce recomandă orice acțiune referitoare la mai multe autorizații de punere pe piață, în conformitate cu art. 840 alin. (1), dintre care niciuna nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Grupul de coordonare examinează raportul Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia și adoptă o poziție în sensul menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizațiilor de punere pe piață în cauză, incluzând un calendar pentru implementarea poziției convenite.

(2) Dacă în cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, președintele va constata acordul și îl va transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și statelor membre. ANMDM și autoritățile competente din celelalte state membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, a modifica, a suspenda sau a retrage autorizațiile de punere pe piață vizate în conformitate cu termenul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul unei modificări, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite ANMDM o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevăzută la art. 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre diferă față de recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor de opinie, împreună cu recomandarea.

(3) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța ce recomandă orice acțiune referitoare la mai multe autorizații de punere pe piață, în conformitate cu art. 840 alin. (1), dintre care cel puțin una a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează raportul Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia, și adoptă o opinie în sensul menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizațiilor de punere pe piață în cauză, incluzând un termen pentru aplicarea opiniei. Dacă această opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman diferă față de recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la opinia sa o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor de opinie, împreună cu recomandarea.

(4) Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman menționată la alin. (3):

a) poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie adresată statelor membre în ceea ce privește măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate de statele membre și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf; și

b) în cazul în care opinia indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizația de punere pe piață, poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie de modificare, de suspendare sau de retragere a autorizațiilor de punere pe piață acordate în conformitate cu procedura

centralizată prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf.

Deciziei menționate la lit. a), precum și punerii sale în aplicare de către ANMDM i se aplică prevederile art. 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. Deciziei menționate la lit. b) i se aplică prevederile art. 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. În cazul în care Comisia Europeană adoptă o asemenea decizie, ea poate adopta, de asemenea, o decizie adresată ANMDM și autorităților competente din celelalte state membre în conformitate cu art. 127a din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. ANMDM aplică deciziile Comisiei Europene menționate la lit. a) și b), în conformitate cu prevederile art. 748, 749 și, respectiv, cu art. 886.

SUBSECȚIUNEA 3

PARAGRAFUL 3

Detectarea semnalului

Art. 843. - (1) În ceea ce privește medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu, ANMDM ia următoarele măsuri în colaborare cu Agenția Europeană a Medicamentelor:

a) monitorizează rezultatele măsurilor de reducere la minimum a riscului prevăzute în cadrul planurilor de management al riscului, precum și ale condițiilor menționate la art. 731, 732 sau 733;

b) evaluează actualizările sistemului de management al riscului;

c) monitorizează informațiile existente în baza de date EudraVigilance pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, dacă riscurile cunoscute s-au schimbat și dacă acestea au un impact asupra raportului risc-beneficiu.

(2) Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului efectuează o primă analiză și stabilește prioritățile în ceea ce privește semnalele referitoare la riscuri noi sau la modificarea riscurilor cunoscute ori la schimbarea raportului risc-beneficiu. În cazul în care consideră că sunt necesare acțiuni de urmărire, evaluarea semnalelor respective, precum și acordul cu privire la orice acțiune ulterioară referitoare la autorizația de punere pe piață sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcție de amploarea și gravitatea problemei.

(3) Agenția Europeană a Medicamentelor și ANMDM, precum și deținătorul autorizației de punere pe piață se informează reciproc în cazul detectării unor riscuri noi sau al modificării riscurilor cunoscute ori al schimbării raportului risc-beneficiu. ANMDM se asigură că deținătorii autorizațiilor de punere pe piață informează Agenția Europeană a Medicamentelor și autoritățile competente din celelalte state membre în cazul detectării unor riscuri noi sau a modificării riscurilor cunoscute ori al modificării raportului risc-beneficiu.

SUBSECȚIUNEA 4

PARAGRAFUL 4

Procedura de urgență la nivelul Uniunii Europene

Art. 844. - (1) ANMDM, dacă este cazul, inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile de farmacovigilență, informând celelalte autorități competente ale statelor membre ale UE, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, în următoarele situații:

- a) intenționează să suspende sau să retragă o autorizație de punere pe piață;
- b) intenționează să interzică furnizarea unui medicament;
- c) intenționează să refuze reînnoirea unei autorizații de punere pe piață;
- d) este informată de către deținătorul autorizației de punere pe piață despre faptul că, având în vedere temerile privind siguranța, acesta a întrerupt punerea pe piață a unui medicament sau a luat măsuri în vederea retragerii unei autorizații de punere pe piață ori intenționează să facă acest lucru sau nu a solicitat reînnoirea unei autorizații de punere pe piață.

(2) Pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile de farmacovigilență, ANMDM informează celelalte autorități competente ale statelor membre ale UE, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană în situațiile în care consideră că este necesară semnalarea unei noi contraindicații, reducerea dozei recomandate sau restrângerea indicațiilor unui medicament; informarea prezintă măsurile avute în vedere și justificarea acestora. Atunci când sunt necesare măsuri urgente, ANMDM inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, în oricare dintre cazurile prevăzute la alin. (1). Atunci când pentru medicamentele autorizate în conformitate cu procedurile prevăzute la titlul XVII, capitolul III, secțiunea a 5-a nu se inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, cazul este prezentat Grupului de coordonare. În situații care implică interesele UE, se aplică prevederile art. 746.

(3) Dacă ANMDM inițiază procedura prevăzută în prezentul paragraf, iar medicamentul este autorizat și în alt stat membru, aceasta ia cunoștință din informarea trimisă de Agenția Europeană a Medicamentelor despre rezultatele verificărilor referitoare la aspectele de siguranță semnalate, respectiv dacă acestea privesc și alte medicamente decât cele menționate în informarea transmisă către Agenția Europeană a Medicamentelor sau dacă acestea sunt comune tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice. În acest caz se aplică procedurile prevăzute la art. 845 și 846. În celelalte cazuri, aspectele de siguranță sunt gestionate de ANMDM. Dacă este cazul, ANMDM pune la dispoziția deținătorilor autorizației de punere pe piață informația că procedura a fost inițiată.

(4) Fără a aduce atingere dispozițiilor alin. (1) și (2), art. 845 și 846, în cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică,

ANMDM poate suspenda autorizația de punere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României până la adoptarea unei decizii definitive. ANMDM informează Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și autoritățile competente din celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale, cel târziu în următoarea zi lucrătoare.

(5) În orice stadiu al procedurii prevăzute la art. 845 și 846, Comisia Europeană poate solicita statelor membre în care este autorizat medicamentul să ia imediat măsuri temporare. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu alin. (1) și (2), include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comisia Europeană poate, în orice stadiu al procedurii deschise în temeiul prezentului paragraf, să ia imediat măsuri temporare privind autorizațiile de punere pe piață în cauză.

(6) Informațiile menționate în prezentul articol pot viza medicamente individuale, o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică. Dacă un aspect de siguranță vizează mai multe medicamente decât cele menționate în informațiile trimise sau dacă acesta este comun tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice, Agenția Europeană a Medicamentelor poate extinde domeniul de aplicare al procedurii în mod corespunzător. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul prezentului articol vizează o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică, medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 care aparțin grupei sau clasei respective sunt, de asemenea, vizate de procedură.

(7) În momentul în care comunică informațiile menționate la alin. (1) și (2), ANMDM pune la dispoziția Agenției Europene a Medicamentelor toate informațiile științifice relevante pe care le deține, precum și orice evaluare pe care a realizat-o.

Art. 845. - (1) ANMDM poate anunța public deschiderea procedurii prevăzute la art. 844 alin. (1) și (2), pe portalul web național privind medicamentele, în concordanță cu anunțul public al Agenției Europene a Medicamentelor de pe portalul web european privind medicamentele. Anunțul precizează problema care a fost înaintată Agenției Europene a Medicamentelor în conformitate cu art. 844, medicamentele și, dacă este cazul, substanțele active în cauză. De asemenea, acesta trebuie să conțină informații privind dreptul deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, profesioniștilor din domeniul sănătății și publicului de a comunica Agenției Europene a Medicamentelor informații relevante pentru procedură și precizează demersul care trebuie urmat în acest scop.

(2) Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului evaluează situația prezentată Agenției Europene a Medicamentelor în conformitate cu art. 844. Raportorul colaborează îndeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman și statul membru de referință pentru medicamentele în cauză. În scopul acestei evaluări, deținătorul autorizației de punere pe piață poate prezenta observații în scris. Dacă urgența situației o permite, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate organiza audieri publice atunci

când consideră necesar acest lucru pe baza unor motive întemeiate, în special în ceea ce privește amploarea și gravitatea aspectului de siguranță. Audierile publice sunt organizate în conformitate cu modalitățile specificate de Agenția Europeană a Medicamentelor și sunt anunțate prin intermediul portalului web european privind medicamentele. Anunțul specifică modalitățile de participare. În cadrul audierii publice trebuie să se acorde atenția cuvenită efectului terapeutic al medicamentului. În cazul în care deținătorul unei autorizații de punere pe piață sau o altă persoană dorește să prezinte informații cu caracter de confidențialitate în raport cu obiectul procedurii, acesta sau aceasta poate cere permisiunea să prezinte aceste date Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în cadrul unei audieri care nu se desfășoară public.

(3) În termen de 60 de zile de la data comunicării informațiilor, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului formulează o recomandare, în care expune motivele pe care se bazează, ținând seama de efectul terapeutic al medicamentului. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. În caz de urgență, la propunerea președintelui său, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate accepta un termen mai scurt. Recomandarea include una sau mai multe dintre următoarele concluzii:

- a) nu este necesară nicio altă evaluare sau acțiune la nivelul Uniunii Europene;
- b) deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să continue evaluarea datelor și să asigure urmărirea rezultatelor acestei evaluări;
- c) deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să realizeze, în calitate de sponsor, un studiu de siguranță postautorizare și să urmărească evaluarea ulterioară a rezultatelor acestui studiu;
- d) statele membre sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să pună în aplicare măsuri de reducere la minimum a riscului;
- e) autorizația de punere pe piață trebuie suspendată, retrasă sau nu mai trebuie reînnoită;
- f) autorizația de punere pe piață trebuie modificată.

În sensul prevederilor de la lit. d), recomandarea specifică măsurile de reducere la minimum a riscului recomandate, precum și orice condiții sau restricții la care trebuie să fie supusă autorizația de punere pe piață. Atunci când, în cazul vizat la lit. f), se recomandă modificarea sau adăugarea unor informații în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect, recomandarea propune formularea respectivelor informații modificate sau adăugate, precum și unde trebuie să se găsească aceste informații în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect.

Art. 846. - (1) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu art. 844 alin. (4), nu include nicio autorizație de punere pe piață acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Grupul de coordonare examinează recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia și adoptă o poziție în sensul

menținerii, modificării, suspendării, retragerii sau refuzului reînnoirii autorizației de punere pe piață în cauză, incluzând un termen pentru punerea în aplicare a poziției convenite. În cazul în care poziția trebuie adoptată urgent, la propunerea președintelui său, Grupul de coordonare poate conveni un termen mai scurt.

(2) Dacă în cadrul Grupului de coordonare, statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, președintele constată acordul și îl transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și statelor membre. Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, a modifica, a suspenda, a retrage sau a refuza reînnoirea autorizației de punere pe piață vizate în conformitate cu calendarul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul în care se convine asupra unei modificări, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite ANMDM o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare.

Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevăzută la art. 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. Cu toate acestea, prin derogare de la art. 34 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare, se poate aplica procedura menționată la art. 121 alin. (2) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. ANMDM aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene.

În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

(3) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu art. 844 alin. (4), include cel puțin o autorizație de punere pe piață acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II cap. 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia și adoptă o opinie în sensul menținerii, modificării, suspendării, retragerii sau refuzului reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață în cauză. În cazul în care opinia trebuie adoptată urgent, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate accepta, la propunerea președintelui său, un termen mai scurt. Dacă această opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la opinia sa o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

(4) Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman menționată la alin. (3):

a) poate fi adoptată de către Comisia Europeană o decizie adresată statelor membre în ceea ce privește măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate de statele membre și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf; și

b) în cazul în care opinia indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizația de punere pe piață, poate fi adoptată de către Comisia Europeană o decizie de modificare, de suspendare, de retragere sau de refuz al reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf.

Deciziei menționate la lit. a), precum și punerii sale în aplicare de către ANMDM i se aplică prevederile art. 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. Prin derogare de la art. 34 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare, se aplică procedura menționată la art. 121 alin. (2). Deciziei menționate la lit. b) i se aplică prevederile art. 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin derogare de la art. 10 alin. (2) din regulamentul respectiv se aplică procedura menționată la art. 87 alin. (2). În cazul în care Comisia adoptă o asemenea decizie, aceasta poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre în conformitate cu art. 127a din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. ANMDM aplică deciziile Comisiei Europene menționate la lit. a) și b), în conformitate cu prevederile art. 748, 749 și, respectiv, cu art. 886 din prezentul titlu.

SUBSECȚIUNEA 5

PARAGRAFUL 5

Publicarea evaluărilor

Art. 847. - Concluziile finale ale evaluării, recomandările, opiniile și deciziile menționate la art. 837-846 sunt făcute publice prin intermediul portalului web european privind medicamentele, gestionat de Agenția Europeană a Medicamentelor.

SECȚIUNEA a 4-a

Supravegherea studiilor de siguranță postautorizare

Art. 848. - (1) Prezenta secțiune reglementează studiile de siguranță postautorizare nonintervenționale care sunt inițiate, gestionate sau finanțate de către deținătorul autorizației de punere pe piață, în mod voluntar sau ca urmare a unei obligații impuse în conformitate cu art. 731 sau 733 și care presupun colectarea de informații privind siguranța de la pacienți sau de la profesioniștii din domeniul sănătății.

(2) Prezenta secțiune nu aduce atingere cerințelor naționale și nici celor de la nivelul UE referitoare la asigurarea bunăstării și drepturilor participanților la studiile de siguranță postautorizare nonintervenționale.

(3) Studiile nu trebuie efectuate în cazul în care realizarea lor promovează utilizarea unui medicament.

(4) Plățile efectuate profesioniștilor din domeniul sănătății pentru participarea la studii de siguranță postautorizare nonintervenționale trebuie limitate la compensarea timpului consacrat și a cheltuielilor efectuate de aceștia.

(5) ANMDM poate solicita deținătorului autorizației de punere pe piață să transmită protocolul și rapoartele privind desfășurarea studiului autorităților competente ale statelor membre în care este efectuat studiul.

(6) Deținătorul autorizației de punere pe piață trimite raportul final autorităților competente ale statelor membre în care a fost efectuat studiul în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de colectare a datelor.

(7) În timpul desfășurării studiului, deținătorul autorizației de punere pe piață monitorizează rezultatele obținute și analizează implicațiile acestora asupra raportului risc-beneficiu al medicamentului vizat. Orice informație nouă care ar putea influența evaluarea raportului risc-beneficiu al medicamentului este comunicată autorităților competente din statele membre unde medicamentul este autorizat în conformitate cu art. 736. Obligația prevăzută la a doua teză nu aduce atingere informațiilor privind rezultatele studiilor pe care deținătorul autorizației de punere pe piață le pune la dispoziție prin intermediul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța astfel cum se prevede la art. 837.

(8) Art. 849-852 se aplică exclusiv studiilor menționate la alin. (1), care sunt efectuate în temeiul unei obligații impuse în conformitate cu art. 731 sau 733.

Art. 849. - (1) Înainte de desfășurarea unui studiu, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un proiect de protocol Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, cu excepția situației în care studiile urmează să fie efectuate numai în România, unde studiul este cerut în conformitate cu art. 733. Pentru asemenea studii, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un proiect de protocol ANMDM.

(2) În termen de 60 de zile de la prezentarea proiectului de protocol, ANMDM sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, emite:

a) o adresă prin care se aprobă proiectul de protocol;
b) o scrisoare de obiecție, care evidențiază în detaliu motivele obiecției, în oricare din următoarele situații:

(i) consideră că desfășurarea studiului promovează utilizarea unui medicament;

(ii) consideră că modul în care este conceput studiul nu respectă obiectivele acestuia; sau

c) o adresă prin care i se notifică deținătorului autorizației de punere pe piață faptul că studiul constituie un studiu clinic care intră sub incidența Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor

clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea asteriscul de la art. 835.

(3) Studiul poate începe numai cu aprobarea scrisă a ANMDM sau a Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz; în cazul în care Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului a emis adresa de aprobare în sensul alin. (2) lit. a), deținătorul autorizației de punere pe piață transmite protocolul ANMDM, iar apoi poate începe studiul în conformitate cu protocolul aprobat.

Art. 850. - După începerea studiului, orice amendamente semnificative ale protocolului se transmit, înainte de a fi puse în aplicare, ANMDM sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz. ANMDM sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, evaluează amendamentele și informează deținătorul autorizației de punere pe piață dacă le aprobă sau are obiecții. Dacă este cazul, deținătorul autorizației de punere pe piață informează statele membre în care se desfășoară studiul.

Art. 851. - (1) După încheierea studiului, un raport final al studiului este transmis ANMDM sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de colectare a datelor, cu excepția cazului în care ANMDM sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, a acordat o derogare scrisă.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață examinează dacă rezultatele studiului au un impact asupra autorizației de punere pe piață și, dacă este necesar, transmite ANMDM o cerere de variație a autorizației de punere pe piață.

(3) Alături de raportul final privind studiul, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite ANMDM sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului un rezumat al rezultatelor studiului, în format electronic.

Art. 852. - (1) În funcție de rezultatele studiului și după consultarea deținătorului autorizației de punere pe piață, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate formula recomandări privind autorizația de punere pe piață, indicând motivele pe care acestea se bazează. Recomandările menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora.

(2) Atunci când sunt formulate recomandări privind modificarea, suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață pentru un medicament autorizat de statele membre în temeiul Directivei 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare, ANMDM și autoritățile competente din celelalte state membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare adoptă o poziție în privința acestora, ținând cont de recomandarea menționată la alin. (1) și incluzând un calendar pentru punerea în aplicare a poziției convenite. Dacă în cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord

comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, președintele constată acordul și îl transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și statelor membre. ANMDM și autoritățile competente din celelalte state membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, modifica, suspenda sau retrage autorizația de punere pe piață vizată în conformitate cu termenul de punere în aplicare prevăzut în acord. În cazul în care se convine asupra unei modificări a autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite ANMDM o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Acordul este făcut public pe portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Procedura prevăzută la art. 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare, poate fi aplicată dacă nu se ajunge la un acord prin consens și poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei. ANMDM aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile art. 748 și 749 din prezentul titlu. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

SECȚIUNEA a 5-a

Punere în aplicare și ghiduri

Art. 853. - ANMDM aplică normele de punere în aplicare adoptate de Comisia Europeană pentru a armoniza desfășurarea activităților de farmacovigilență prevăzute în prezenta lege, în următoarele domenii de farmacovigilență prevăzute la art. 706 alin. (4) și la art. 827, 830, 831, 835, 836, 837, 843, 849 și 851:

- a) conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență al deținătorului autorizației de punere pe piață;
- b) cerințele minime ale sistemului de calitate pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență de către ANMDM și de către deținătorul autorizației de punere pe piață;
- c) utilizarea unei terminologii, a unor formate și standarde recunoscute pe plan internațional pentru punerea în aplicare a activităților de farmacovigilență;
- d) cerințele minime pentru monitorizarea datelor în baza de date EudraVigilance, cu scopul de a stabili dacă există riscuri noi sau modificări ale riscurilor cunoscute;
- e) formatul și conținutul transmisiei electronice a reacțiilor adverse suspectate de către statele membre și deținătorul autorizației de punere pe piață;

f) formatul și conținutul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța transmise pe cale electronică și ale planurilor de management al riscului;

g) formatul protocoalelor, al rezumatelor și al rapoartelor finale pentru studiile de siguranță postautorizare.

Normele de punere în aplicare țin cont de activitățile de armonizare internațională efectuate în domeniul farmacovigilenței și, dacă este necesar, fac obiectul unei revizuri în vederea adaptării la progresul științific și tehnic. ANMDM aplică orice modificări care pot apărea ca fiind necesare pentru actualizarea prevederilor prezentului capitol pentru a lua în considerare progresul științific și tehnic, după adoptarea acestora de Comisia Europeană.

Art. 854. - ANMDM colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor și alte părți interesate pentru elaborarea următoarelor ghiduri, în scopul facilitării desfășurării activităților de farmacovigilență în cadrul UE:

a) ghiduri privind bune practici de farmacovigilență atât pentru autoritățile competente, cât și pentru deținătorii autorizațiilor de punere pe piață;

b) ghiduri științifice referitoare la studiile de eficacitate postautorizare.

CAPITOLUL XI

Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sânge uman și plasmă umană

Art. 855. - Pentru colectarea și testarea sângelui uman și a plasmei umane se aplică prevederile legislației naționale care transpune prevederile Directivei 2002/98/CE a Parlamentului și Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate, securitatea pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 856. - Ministerul Sănătății trebuie să ia măsurile necesare pentru promovarea autosuficienței sângelui uman sau a plasmei umane în România; în acest scop trebuie să încurajeze donările voluntare neplătite de sânge și plasmă și să ia măsurile necesare pentru dezvoltarea fabricației și utilizării produselor derivate din sânge uman sau plasmă umană provenind din donări neplătite; Ministerul Sănătății notifică Comisiei Europene astfel de măsuri.

CAPITOLUL XII

Supraveghere și sancțiuni

Art. 857. - (1) ANMDM se asigură, în colaborare cu Agenția Europeană a Medicamentelor, că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspecții, dacă este cazul, neanunțate; după caz, ANMDM solicită laboratorului propriu de control sau unui laborator certificat/recunoscut de ANMDM în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente. Această cooperare

constă în schimburi de informații cu Agenția Europeană a Medicamentelor cu privire la inspecțiile planificate și la cele care au avut loc. ANMDM, statele membre și Agenția Europeană a Medicamentelor cooperează la coordonarea inspecțiilor din țări terțe. Inspecțiile includ și inspecțiile menționate la alin. (2)-(7).

(2) Fabricanții din UE sau din țări terțe și distribuitorii angro de medicamente trebuie să facă obiectul unor inspecții repetate.

(3) ANMDM trebuie să dispună de un sistem de supraveghere care include inspecții cu o frecvență adecvată, în funcție de risc, la spațiile care aparțin fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active care se află pe teritoriul României, precum și monitorizarea eficientă a acestora. Ori de câte ori se consideră că există motive să se suspecteze nerespectarea cerințelor legale prevăzute în prezenta lege, inclusiv a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație și de bună practică de distribuție menționate la art. 761 lit. f) și la art. 764 lit. b) și c), ANMDM poate face inspecții la localurile aparținând:

- a) fabricanților și distribuitorilor de substanțe active aflați în țări terțe;
- b) fabricanților și importatorilor de excipienți.

(4) Inspecțiile menționate la alin. (2) și (3) pot fi efectuate atât în UE, cât și în țări terțe, la cererea ANMDM, a unui stat membru, a Comisiei Europene sau a Agenției Europene a Medicamentelor.

(5) Inspecțiile pot să aibă loc și la localurile aparținând deținătorilor de autorizații de punere pe piață și brokerilor de medicamente.

(6) Pentru a verifica dacă datele prezentate în vederea obținerii unui certificat de conformitate respectă monografiile din Farmacopeea Europeană, ANMDM poate răspunde solicitărilor Comisiei Europene sau Agenției Europene a Medicamentelor pentru efectuarea unei astfel de inspecții în cazul în care materia primă în cauză face obiectul unei monografii din Farmacopeea Europeană.

(7) ANMDM poate efectua inspecții la fabricanții de materii prime, la cererea expresă a acestora.

(8) Inspecțiile se efectuează de către personal cu atribuții de inspector angajat al ANMDM, care este împuternicit:

a) să inspecțeze localurile de fabricație sau comerciale ale fabricanților de medicamente, de substanțe active sau de excipienți, precum și orice laboratoare folosite de deținătorul autorizației de fabricație pentru a efectua verificări potrivit prevederilor art. 729;

b) să preleveze probe, inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de un laborator al ANMDM sau un laborator certificat/recunoscut în acest scop de ANMDM; contravaloarea probelor prelevate în cadrul activității de supraveghere se suportă, după caz, de către fabricant sau de unitatea de distribuție; costul analizelor efectuate de ANMDM sau de laboratoare recunoscute de ANMDM se suportă din bugetul ANMDM, dacă produsul este corespunzător calitativ, și de către fabricantul sau distribuitorul în culpă, dacă produsul este necorespunzător calitativ;

c) să examineze orice document care are legătură cu obiectul inspecției, respectând prevederile relevante ale legislației naționale în vigoare care stabilesc restricții asupra acestor puteri în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație;

d) să inspecteze localurile, înregistrările, documentele și dosarul standard al sistemului de farmacovigilență ale deținătorilor de autorizații de punere pe piață sau ale oricăror firme angajate de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru efectuarea activităților descrise în cap. X.

(9) Inspecțiile trebuie să se efectueze în conformitate cu ghidurile menționate la art. 858.

(10) ANMDM acționează pentru a se asigura că procesele de fabricație utilizate la fabricarea produselor imunologice sunt corect validate și că se obține aceeași consistență de la serie la serie.

(11) După fiecare inspecție menționată la alin. (1), ANMDM trebuie să raporteze dacă entitatea inspectată respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție menționate la art. 764 și 807, după caz, sau dacă deținătorul autorizației de punere pe piață respectă cerințele prevăzute în cap. X; conținutul acestor rapoarte este comunicat entității inspectate. Înainte de a adopta raportul, ANMDM trebuie să îi acorde entității în cauză inspectate posibilitatea de a prezenta observații.

(12) Fără a contraveni altor acorduri încheiate între UE și țări terțe, ANMDM, Comisia Europeană sau Agenția Europeană a Medicamentelor poate cere unui producător stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții potrivit prevederilor prezentului articol.

(13) În termen de 90 de zile de la inspecția efectuată potrivit prevederilor alin. (1), entității inspectate i se emite, dacă este cazul, un certificat de bună practică de fabricație sau de bune practici de distribuție, în cazul în care rezultatul inspecției indică faptul că entitatea respectivă respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație sau de bune practici de distribuție, conform legislației naționale; dacă inspecțiile sunt efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile Farmacopeei Europene, se întocmește un certificat de bună practică de fabricație.

(14) ANMDM introduce certificatele de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție eliberate în baza de date a UE, administrată de Agenția Europeană a Medicamentelor în numele UE. În temeiul art. 771 alin. (7), ANMDM poate, de asemenea, să introducă în acea bază de date informații privind înregistrarea importatorilor, fabricanților și distribuitorilor de substanțe active. Baza de date este accesibilă publicului.

(15) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la alin. (8) sau rezultatul unei inspecții efectuate la un distribuitor de medicamente ori de substanțe active sau la un producător de excipienți arată că unitatea inspectată nu respectă cerințele legale și/sau principiile și ghidurile de bună practică de fabricație ori de bună practică de distribuție prevăzute de legislația națională, informațiile sunt înregistrate în baza de date a UE menționată la alin. (14).

(16) Inspecțiile prevăzute la alin. (8) lit. d) pot fi de asemenea efectuate la cererea unui stat membru al UE, a Comisiei Europene sau a Agenției Europene a Medicamentului.

(17) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la alin. (8) lit. d) arată că deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă sistemul de farmacovigilență, astfel cum este descris în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență, și dispozițiile cap. X al prezentului titlu, ANMDM semnalează aceste deficiențe deținătorului autorizației de punere pe piață și îi acordă posibilitatea de a prezenta comentarii. În acest caz, ANMDM informează celelalte state membre, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană. Dacă este cazul, ANMDM ia măsurile necesare pentru a garanta că deținătorul autorizației de punere pe piață face obiectul unor sancțiuni efective, proporționale, cu rol preventiv.

Art. 858. - ANMDM aplică ghidurile detaliate care enunță principiile aplicabile inspecțiilor menționate la art. 857, adoptate de Comisia Europeană; ANMDM transpune forma și conținutul autorizației menționate la art. 755 alin. (1) și la art. 800 alin. (1), ale rapoartelor menționate la art. 857 alin. (11), ale certificatelor de bună practică de fabricație și ale certificatelor de bune practici de distribuție menționate la art. 857 alin. (13), stabilite de Agenția Europeană a Medicamentelor.

Art. 859. - (1) În contextul art. 763 alin. (3), România ține cont de lista țărilor terțe exportatoare de substanțe active întocmită de Comisia Europeană la cererea unei țări terțe exportatoare, în baza evaluării cu privire la cadrul de reglementare al țării respective aplicabil substanțelor active exportate către UE, care prin controlul și activitățile de punere în aplicare respective asigură un grad de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din UE.

(2) ANMDM colaborează cu Comisia Europeană, cu Agenția Europeană a Medicamentelor și cu autoritățile competente din celelalte state membre pentru realizarea evaluării prevăzute la alin. (1).

Art. 860. - ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de punere pe piață pentru un medicament și, după caz, deținătorul autorizației de fabricație fac dovada controalelor efectuate privind medicamentul și/sau ingredientele și a controalelor efectuate în stadii intermediare ale procesului de fabricație, conform metodelor stabilite la art. 706 alin. (4) lit. i).

Art. 861. - În scopul implementării prevederilor art. 860, ANMDM poate cere fabricanților de produse imunologice să depună la ANMDM copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată conform art. 769.

Art. 862. - (1) Dacă ANMDM consideră că este necesar în interesul sănătății publice, poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru:

- vaccinuri vii;
- medicamente imunologice utilizate în imunizarea primară a copiilor sau altor grupe de risc;

- medicamente imunologice utilizate în programele de imunizare pentru sănătatea publică;

- medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate folosind tehnici noi ori tehnologii modificate sau noi pentru un anumit fabricant, în timpul unei perioade de tranziție în mod normal specificate în autorizația de punere pe piață, să depună probe pentru fiecare serie de producție pentru examinare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDM în acest scop, înainte de punerea pe piață, dacă, în cazul unei serii fabricate într-un stat membru al UE, autoritatea competentă a acelui stat membru nu a examinat seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate.

ANMDM se asigură că orice astfel de examinare este finalizată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

(2) În interesul sănătății publice, ANMDM poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană să depună probe din fiecare serie de fabricație a produsului vrac pentru testarea de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDM în acest scop, înainte de intrarea în circuitul terapeutic, dacă autoritatea competentă a unui stat membru al UE nu a examinat anterior seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate. ANMDM se asigură că orice astfel de examinare este completată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

Art. 863. - (1) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricație și purificare utilizate în prepararea medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană sunt validate corespunzător, ating aceeași consistență de la serie la serie și garantează, conform stadiului tehnologic actual, absența contaminării virale specifice.

(2) În acest scop, fabricanții notifică ANMDM metoda utilizată pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene ce pot fi transmise de medicamente derivate din sânge uman sau din plasmă umană.

(3) ANMDM poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDM în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform art. 728, fie după ce a fost acordată o autorizație de punere pe piață.

Art. 864. - (1) ANMDM suspendă, retrage sau modifică o autorizație de punere pe piață în cazul în care se consideră că medicamentul este nociv sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică ori dacă raportul risc-beneficiu nu este favorabil sau dacă medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată; eficacitatea terapeutică este absentă dacă se ajunge la concluzia că nu pot fi obținute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv.

(2) O autorizație de punere pe piață poate fi suspendată, retrasă ori modificată și dacă datele de susținere a cererii prevăzute la art. 706, 708, 709, 710, 711 sau 712 sunt incorecte ori nu au fost modificate potrivit prevederilor art. 736, în

cazul în care condițiile prevăzute la art. 731, 732 sau 733 nu au fost îndeplinite ori în cazul în care controalele prevăzute la art. 860 nu au fost efectuate.

(3) Prevederile alin. (2) se aplică, de asemenea, în cazurile în care fabricarea medicamentelor nu se face în conformitate cu informațiile furnizate potrivit prevederilor art. 706 alin. (4) lit. e) sau în cazul în care controalele nu respectă metodele de control descrise conform art. 706 alin. (4) lit. i).

Art. 865. - (1) Cu respectarea măsurilor prevăzute la art. 864, ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că furnizarea medicamentului este interzisă și medicamentul este retras de pe piață dacă se observă că:

- a) medicamentul este nociv; sau
- b) nu are eficacitate terapeutică; sau
- c) raportul risc-beneficiu nu este favorabil; sau
- d) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; sau
- e) controalele medicamentului și/sau ale ingredientelor și controalele în stadiile intermediare de fabricație nu au fost efectuate ori alte cerințe sau obligații necesare acordării autorizației de fabricație nu au fost îndeplinite.

(2) ANMDM poate limita interdicția de furnizare a medicamentului sau de retragere de pe piață în cazul acelor serii care fac obiectul disputei.

(3) În cazul unui medicament a cărui furnizare a fost interzisă sau care a fost retras de pe piață în conformitate cu alin. (1) și (2), ANMDM poate permite, în situații excepționale în timpul unei perioade de tranziție, eliberarea medicamentului unor pacienți care sunt deja sub tratament cu medicamentul respectiv.

Art. 866. - (1) Autoritățile competente trebuie să adopte acte normative care vor avea ca scop să împiedice medicamentele care sunt suspectate că prezintă un pericol pentru sănătate să ajungă la pacient.

(2) Actele normative menționate la alin. (1) vor cuprinde recepționarea și gestionarea notificărilor privind medicamentele suspectate de a fi falsificate, precum și a neconformităților de calitate suspectate ale medicamentelor. De asemenea, acestea trebuie să acopere rechemările de medicamente efectuate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau retragerile de medicamente de pe piață dispuse de ANMDM de la toți participanții relevanți din lanțul de distribuție, atât în timpul programului normal de lucru, cât și în afara lui. Aceste acte normative trebuie să permită, de asemenea, retrageri de medicamente de la pacienții care au primit astfel de produse, dacă este necesar și cu asistența profesioniștilor din domeniul sănătății.

(3) Dacă se suspectează că medicamentul în cauză prezintă un risc grav pentru sănătatea publică, ANMDM transmite fără întârziere o notificare de alertă rapidă tuturor statelor membre și tuturor participanților din lanțul de distribuție din România. În cazul în care se suspectează că medicamentele respective au ajuns la pacienți, se fac de urgență anunțuri publice, în termen de 24 de ore, pentru retragerea medicamentelor respective de la pacienți. Anunțurile respective trebuie să conțină suficiente informații privind neconformitatea de calitate sau falsificarea suspectate și riscurile implicate.

(4) Până la data de 22 iulie 2013, ANMDM transmite Comisiei Europene informații detaliate privind reglementările naționale adoptate în baza prezentului articol.

Art. 867. - (1) ANMDM suspendă sau retrage autorizația de punere pe piață pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă una dintre cerințele prevăzute la art. 756 nu mai este îndeplinită.

(2) În plus față de măsurile prevăzute la art. 865, ANMDM poate suspenda fabricația sau importurile de medicamente provenind din țări terțe sau suspendă ori retrage autorizația de fabricație pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă prevederile art. 757, 761, 769 și 860 nu mai sunt respectate.

Art. 868. - Până la 2 ianuarie 2013, ANMDM notifică Comisiei Europene dispozițiile de drept intern adoptate pentru transpunerea Directivei 2011/62/UE a Parlamentului și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare și notifică fără întârziere orice modificare ulterioară a acestor dispoziții.

Art. 869. - ANMDM organizează întâlniri cu organizațiile/asociațiile de pacienți și de consumatori și, după caz, cu autoritățile responsabile cu aplicarea legislației din România, pentru a comunica informații publice privind acțiunile de prevenire și aplicare a legislației pentru combaterea falsificării medicamentelor.

Art. 870. - Ministerul Sănătății și ANMDM, în aplicarea prezentei legi, adoptă măsurile necesare pentru a asigura cooperarea cu autoritățile vamale.

Art. 871. - Prevederile prezentului capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

Art. 872. - (1) Unitățile de distribuție angro și en detail au obligația de a informa ANMDM despre deficiențele de calitate semnalate în legătură cu medicamentele.

(2) ANMDM analizează reclamațiile privind deficiențele de calitate și propune măsurile administrative necesare.

(3) Unitățile farmaceutice au obligația să respecte prevederile legale privind retragerea din consum a medicamentelor necorespunzătoare.

(4) Orice unitate de producție sau de distribuție a medicamentelor procedează la distrugerea medicamentelor necorespunzătoare calitativ sau expirate, în acord cu reglementările în vigoare; medicamentele stupefiante și psihotrope sunt distruse în conformitate cu legislația în vigoare.

(5) Orice persoană care utilizează medicamente poate să informeze ANMDM despre deficiențele de calitate sesizate în legătură cu medicamentele utilizate.

Art. 873. - Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, civilă, contravențională sau penală, după caz.

Art. 874. - (1) Nerespectarea regulilor de bună practică în studiul clinic al medicamentelor constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la o lună la 6 luni sau cu amendă.

(2) Efectuarea de către personal necalificat în studiul clinic al medicamentelor a unor studii care necesită aprobarea ANMDM se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă.

Art. 875. - (1) Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

a) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului, și cu închiderea unității, în cazul funcționării unității de fabricație de medicamente fără autorizație de fabricație emisă de ANMDM; se sancționează cu aceeași amendă distribuitorul angro și cu închiderea unității de distribuție angro a medicamentelor care funcționează fără autorizație emisă de ANMDM;

b) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, în cazul nerespectării Regulilor de bună practică de laborator de către laboratoarele care efectuează teste farmacotoxicologice în vederea întocmirii documentației de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman;

c) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicată fabricantului /importatorului/distribuitorului angro, după caz, pentru practicarea în cadrul unității de fabricație ori de distribuție angro a medicamentelor a altor activități decât a celor pentru care au fost autorizate, distribuția efectuată de fabricant sau de distribuitorii angro de medicamente a medicamentelor către unități neautorizate în condițiile legii, distribuirea de către distribuitor către drogherii a altor medicamente decât a celor care se eliberează fără prescripție medicală, participarea persoanelor necalificate la operațiuni tehnice care necesită calificare de specialitate în procesul de fabricație și în cel de distribuție, precum și nerespectarea prevederilor referitoare la inscripționarea și prospectul medicamentelor, raportarea schimbărilor survenite în activitatea de fabricație/import sau de distribuție, nerespectarea bunei practici în activitatea de farmacovigilență desfășurată de deținătorul autorizației de punere pe piață, nerespectarea condițiilor de păstrare a medicamentelor, nerespectarea legislației privind exportul, donațiile și furnizarea de mostre de medicamente;

d) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului angro în cazul nerespectării condițiilor de autorizare a unității de fabricație/import, distribuție de medicamente ori în cazul nerespectării Ghidului privind buna practică de fabricație și a Ghidului privind buna practică de distribuție angro;

e) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, în cazul fabricării și distribuției medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora, în cazul nerespectării prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de către fabricanți și distribuitori, precum și în cazul deținerii și distribuirii medicamentelor cu termen de valabilitate depășit sau cu buletin de analiză necorespunzător;

f) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, lipsa din unitățile de distribuție a farmacistului-șef sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează; se sancționează cu aceeași amendă lipsa din unitățile de distribuție angro a persoanei responsabile cu calitatea sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează;

g) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei și suspendarea autorizației fabricantului/importatorului/unității de distribuție angro pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 3 luni a uneia dintre contravențiile constatate, prevăzute la lit. c), e), j) și m);

h) cu amendă de la 5.000 lei la 20.000 lei și suspendarea autorizației de distribuție angro, în cazul nerespectării Ghidului de bună practică de distribuție angro, până la remedierea deficiențelor constatate; se sancționează cu aceeași amendă și cu excluderea din Registrul brokerilor brokerii care nu respectă dispozițiile specifice din Ghidul de bună practică de distribuție angro;

i) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, în cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă condițiile sau restricțiile incluse în autorizația de punere pe piață care privesc eliberarea ori utilizarea medicamentului, precum și pe acelea referitoare la utilizarea în condiții de siguranță și eficacitate a medicamentului, nu raportează la ANMDM reacțiile adverse, nu transmite la ANMDM rapoartele periodice actualizate privind siguranța medicamentelor, modificările (variațiile) la termenii autorizațiilor de punere pe piață, nu notifică ANMDM privind data de comercializare efectivă, nu furnizează Ministerului Sănătății sau, după caz, ANMDM date referitoare la volumul de vânzări și volumul de prescrieri ale medicamentului, în conformitate cu prevederile prezentului titlu;

j) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, în cazul în care importatorii nu își respectă angajamentul privind transmiterea la ANMDM a situației fiecărui import, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare, sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

k) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei nedeplinarea în termen de 6 luni de la finalizare a oricărui alte studii sponsorizate de deținătorul autorizației de punere pe piață care implică utilizarea la populația pediatrică a unui medicament acoperit de o autorizație de punere pe piață, indiferent dacă au fost sau nu efectuate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică agreat;

l) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei și interzicerea activității în cazul în care brokerii nu informează ANMDM cu privire la desfășurarea activității de brokeraj de medicamente/substanțe farmaceutice active pe teritoriul României;

m) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, în cazul în care fabricanții/importatorii/distribuitorii angro nu își respectă angajamentul privind transmiterea la ANMDM a situației medicamentelor distribuite, potrivit prevederilor legislației în vigoare, sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

n) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și suspendarea autorizației de funcționare, în cazul nerespectării de către distribuitorii angro a obligațiilor

prevăzute la art. 699 pct. 19, a obligațiilor stabilite potrivit art. 799 alin. (6) și art. 804 alin. (2);

o) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, în cazul nerespectării de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață a obligațiilor prevăzute la art. 699 pct. 19 și art. 804 alin. (2), precum și a obligațiilor stabilite potrivit art. 799 alin. (6);

p) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, în caz de nerespectare a obligației prevăzute la art. 737 alin. (2);

q) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, în cazul eliberării incorecte, de către persoana calificată a fabricantului/importatorului, a seriei de medicament fabricate/importate în România;

r) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei și suspendarea certificatului care atestă calitatea de persoană calificată pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 6 luni a contravenției constatate, prevăzute la lit. p); ridicarea suspendării se va face numai pe baza furnizării unei dovezi că persoana calificată a urmat pe perioada suspendării cel puțin o instruire relevantă;

s) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată investigatorului și suspendarea studiului în cazul desfășurării de studii clinice pe teritoriul României care nu sunt autorizate de către ANMDM sau pentru care Comisia Națională de Etică sau Comisia Instituțională de Etică nu a emis o opinie favorabilă;

ș) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată investigatorului și suspendarea studiului în cazul desfășurării de studii clinice pe teritoriul României în unități care nu sunt autorizate de către Ministerul Sănătății pentru a putea efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;

t) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei aplicată sponsorului în cazul aprovizionării unui investigator/unei instituții cu medicamentul pentru investigație clinică înainte ca acesta să obțină toată documentația necesară (de exemplu, aprobarea Comisiei Naționale de Etică sau Comisiei Instituționale de Etică și a ANMDM);

ț) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei aplicată sponsorului în cazul în care nu își îndeplinește obligațiile care îi revin privind evaluarea siguranței medicamentului pentru investigație clinică pe parcursul studiului;

u) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei aplicată investigatorului în cazul în care nu își îndeplinește obligațiile care îi revin privind raportarea evenimentelor adverse grave, apărute după administrarea medicamentului pentru investigație clinică pe parcursul studiului;

v) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei în cazul nepermitterii accesului personalului cu atribuții de inspector al ANMDM la documentele și la facilitățile unității inspectate;

w) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului de substanțe active în cazul nerespectării dispozițiilor din prezenta lege referitoare la fabricația, importul, distribuirea și exportul substanțelor active;

x) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată fabricantului de medicamente în cazul nerespectării prevederilor art. 761 lit. f);

y) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicată distribuitorului care nu este deținător de autorizație de punere pe piață, în cazul nerespectării prevederilor art. 799 alin. (4);

z) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/en detail/deținătorului de autorizație de punere pe piață, după caz, pentru nerespectarea prevederilor referitoare la publicitatea medicamentelor.

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către inspectorii din cadrul ANMDM și de către Ministerul Sănătății, după caz.

Art. 876. - Dispozițiile art. 875 se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 877. - Încălcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor stupefiante și psihotrope se sancționează potrivit legislației în vigoare.

CAPITOLUL XIII

Dispoziții generale

Art. 878. - (1) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că ANMDM transmite celorlalte autorități competente din statele membre ale UE informațiile corespunzătoare pentru a garanta că cerințele conținute în autorizațiile menționate la art. 755 și 800, în certificatele menționate la art. 857 alin. (13) sau în autorizațiile de punere pe piață sunt îndeplinite.

(2) În urma unor solicitări justificate, ANMDM transmite electronic rapoartele menționate la art. 857 alin. (11) autorității competente dintr-un alt stat membru sau Agenției Europene a Medicamentelor.

(3) Concluziile obținute conform art. 857 alin. (1) sunt valabile pe tot teritoriul UE. Totuși, în cazuri excepționale, dacă ANMDM nu poate să accepte, din motive de sănătate publică, concluziile rezultate dintr-o inspecție efectuată în conformitate cu art. 857 alin. (1), trebuie să informeze despre aceasta Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor.

Art. 879. - (1) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deciziile de autorizare de punere pe piață, refuzare sau retragere a unei autorizații de punere pe piață, anularea unei decizii de refuzare sau de retragere a unei autorizații de punere pe piață, de interzicere a furnizării sau retragerii unui produs de pe piață, împreună cu motivele care au determinat astfel de decizii, sunt aduse imediat la cunoștință Agenției Europene a Medicamentelor.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să notifice imediat ANMDM, precum și autoritățile competente din alte state membre interesate ale

UE, în legătură cu orice acțiune pe care a inițiat-o pentru suspendarea punerii pe piață a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piață sau nesolicitarea reînnoirii unei autorizații de punere pe piață, împreună cu motivele acestei acțiuni. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să declare, în special, dacă o astfel de acțiune se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață recurge la notificarea prevăzută la alin. (2) și în cazul în care acțiunea are loc într-o țară terță și se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).

(4) Deținătorul autorizației de punere pe piață notifică, de asemenea, Agenția Europeană a Medicamentelor atunci când acțiunile menționate la alin. (2) sau (3) se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la art. 864 sau la art. 865 alin. (1).

(5) ANMDM se asigură că informațiile corespunzătoare despre acțiunile menționate la alin. (1) și (2), care pot afecta protecția sănătății publice în țări terțe, sunt transmise imediat în atenția Organizației Mondiale a Sănătății, cu o copie la Agenția Europeană a Medicamentelor.

(6) ANMDM ia în considerare lista publicată anual de Agenția Europeană a Medicamentelor, pusă la dispoziția publicului, pentru medicamentele la care au fost refuzate, retrase sau suspendate autorizațiile de punere pe piață la nivelul UE, a căror distribuție a fost interzisă sau care au fost retrase de pe piață, inclusiv cu menționarea motivelor care au stat la baza luării unor astfel de măsuri.

Art. 880. - ANMDM comunică cu statele membre ale UE și primește de la acestea informații necesare pentru a garanta calitatea și siguranța medicamentelor homeopate fabricate și comercializate pe teritoriul României și al UE și, în special, informațiile menționate la art. 878 și 879.

Art. 881. - (1) Orice decizie menționată în prezentul titlu, care este luată de ANMDM, trebuie să menționeze în detaliu motivele pe care se bazează.

(2) O astfel de decizie este notificată părții interesate, împreună cu informații privind calea de atac conform legislației în vigoare și termenul-limită pentru accesul la aceasta.

(3) Deciziile de acordare sau de retragere a unei autorizații de punere pe piață sunt făcute publice.

Art. 882. - (1) O autorizație de punere pe piață a unui medicament nu este refuzată, suspendată sau retrasă decât pentru motivele stabilite în prezentul titlu.

(2) Nu se poate lua o decizie privind suspendarea fabricației sau importului de medicamente din țări terțe, interzicerea de furnizare sau retragerea de pe piață decât pe baza condițiilor prevăzute la art. 865 și 867.

Art. 883. - (1) În absența unei autorizații de punere pe piață sau a unei cereri de autorizare depuse pentru un medicament autorizat în alt stat membru al UE conform Directivei 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare, ANMDM poate, pe motive de sănătate publică, să autorizeze punerea pe piață a medicamentului respectiv.

(2) Dacă ANMDM folosește această posibilitate, atunci adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că cerințele prezentului titlu sunt respectate, în special cele menționate în cap. V, VI, VIII, X și XII din prezentul titlu. ANMDM poate decide că dispozițiile art. 785 alin. (1) și (2) nu se aplică medicamentelor autorizate în temeiul alin. (1).

(3) Înainte de a acorda o astfel de autorizație de punere pe piață, ANMDM ia următoarele măsuri:

a) notifică deținătorului autorizației de punere pe piață, în statul membru în care medicamentul în cauză este autorizat, propunerea de acordare a unei autorizații de punere pe piață conform prezentului articol cu privire la medicamentul respectiv;

b) poate cere autorității competente din acel stat membru al UE să furnizeze o copie a raportului de evaluare menționat la art. 21 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare, și a autorizației de punere pe piață în vigoare a medicamentului în cauză.

Dacă i se solicită acest lucru, autoritatea competentă din acel stat membru furnizează, în termen de 30 de zile de la primirea solicitării, o copie a raportului de evaluare și a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul respectiv.

(4) ANMDM notifică Comisiei Europene dacă un medicament este autorizat sau încetează să mai fie autorizat, conform alin. (1), inclusiv numele sau denumirea și adresa permanentă ale deținătorului autorizației de punere pe piață.

Art. 884. - (1) Pentru a garanta independența și transparența, ANMDM se asigură că personalul său responsabil cu acordarea autorizațiilor, raportorii și experții implicați în autorizarea și supravegherea medicamentelor nu au niciun interes financiar sau alte interese în industria farmaceutică, care le-ar putea afecta imparțialitatea; aceste persoane vor face o declarație anuală de interese.

(2) În plus, ANMDM face publice regulile proprii de procedură și pe acelea ale consiliilor și comisiilor sale, agendele și rapoartele întâlnirilor, însoțite de deciziile luate, detalii despre voturi și explicații ale voturilor, inclusiv opiniile minoritare.

Art. 885. - (1) La cererea fabricantului, exportatorului sau a autorităților dintr-o țară importatoare terță, ANMDM certifică faptul că un fabricant de medicamente deține o autorizație de fabricație; la eliberarea acestui fel de certificate, ANMDM trebuie să se conformeze următoarelor condiții:

a) să țină seama de recomandările Organizației Mondiale a Sănătății;

b) pentru medicamentele destinate exportului, deja autorizate în România, să furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat conform art. 730.

(2) Dacă fabricantul nu deține o autorizație de punere pe piață, acesta furnizează ANMDM o declarație în care explică de ce nu este disponibilă o autorizație de punere pe piață.

Art. 886. - În cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizată, ANMDM implementează condițiile sau restricțiile prevăzute în deciziile Comisiei Europene adresate statelor membre pentru punerea în aplicare a acestora.

Art. 887. - ANMDM se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.

Art. 888. - Dispozițiile prezentului titlu se aplică și medicamentelor cu conținut stupefiant și psihotrop, precum și medicamentelor conținând substanțe chimice periculoase, reglementate prin Legea nr. 360/2003 privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, republicată.

Art. 889. - Guvernul, la propunerea Ministerului Sănătății, pe motive legate de interesul sănătății publice, poate să limiteze sau să interzică pentru anumite perioade de timp exportul unor medicamente de uz uman.

Art. 890. - Ministerul Sănătății stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății*), prețurile maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).

*) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 245/2012 pentru aprobarea prețurilor la medicamentele de uz uman cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor de uz uman autorizate de punere pe piață în România, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 190 din 23 martie 2012, cu modificările ulterioare.

CAPITOLUL XIV

Dispoziții finale și tranzitorii

Art. 891. - (1) Pentru medicamentele de referință autorizate de punere pe piață sau pentru care au fost depuse cereri de autorizare în România ori în statele membre ale UE înainte de data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată înainte de data de 20 noiembrie 2005, se aplică prevederile alin. (2)-(9).

(2) Ca excepție de la prevederile art. 706 alin. (4) lit. k), cu respectarea legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referință care este ori a fost autorizat în România, într-un stat membru al UE sau în UE prin procedura centralizată.

(3) Solicitantul se poate prevala de dreptul prevăzut la alin. (2) numai după trecerea a cel puțin 6 ani de la autorizarea medicamentului de referință în România sau în unul dintre statele membre ale UE, respectiv cel puțin 10 ani de la autorizare pentru medicamentele de înaltă tehnologie autorizate în UE prin procedura centralizată (perioadă de exclusivitate a datelor).

(4) Perioada de exclusivitate a datelor se calculează de la data autorizării medicamentului de referință în România, în unul dintre statele membre ale UE sau în UE prin procedura centralizată, oricare dintre aceste autorizări a survenit mai întâi.

(5) În cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în România, solicitantul trebuie să indice în documentația depusă numele statului membru al

UE în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat ori faptul că medicamentul a fost autorizat în UE prin procedura centralizată. ANMDM solicită autorității competente din statul membru al UE indicat de solicitant, respectiv Agenției Europene a Medicamentelor, confirmarea faptului că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, compoziția completă a medicamentului de referință și, dacă este cazul, altă documentație relevantă.

(6) În înțelesul prezentului articol, medicamente de înaltă tehnologie înseamnă orice medicament care se încadrează în una dintre categoriile de mai jos și care a fost autorizat prin procedura centralizată:

a) medicamentele obținute prin unul dintre următoarele procese biotehnologice:

- tehnologia ADN recombinat;
- expresia controlată a genelor care codifică proteine biologice active în celulele procariote și eucariote, inclusiv în celulele transformate de mamifere;
- metodele cu hibridomi și anticorpi monoclonali;

b) medicamentele obținute prin alte procese biotehnologice decât cele menționate la lit. a) și care constituie o inovație semnificativă;

c) medicamentele administrate cu ajutorul unor sisteme de eliberare noi și care constituie o inovație semnificativă;

d) medicamentele pentru o indicație terapeutică complet nouă și care prezintă un interes terapeutic important;

e) medicamentele bazate pe izotopi radioactivi și care prezintă un interes terapeutic important;

f) medicamentele derivate din sânge și plasmă umană;

g) medicamentele pentru a căror fabricație se folosesc procese tehnologice avansate, cum ar fi electroforeza bidimensională sub microgravitație;

h) medicamentele conținând o substanță activă nouă care nu a fost autorizată pentru utilizare în medicamente de uz uman în niciunul dintre statele membre ale UE înainte de data de 1 ianuarie 1995.

(7) Cu toate acestea, în cazul în care se intenționează ca medicamentul să fie folosit pentru o altă indicație terapeutică decât aceea a celorlalte medicamente aflate pe piață sau să fie administrat pe căi diferite ori în doze diferite, este necesar să fie transmise rezultatele testelor toxicologice și farmacologice și/sau ale studiilor clinice adecvate.

(8) ANMDM poate primi cereri de autorizare pentru medicamente generice numai după expirarea perioadei de exclusivitate a datelor, acordată în România pentru un medicament de referință.

(9) În înțelesul prezentului articol, termenii medicament de referință și medicament generic vor avea același înțeles ca în art. 708 alin. (2).

Art. 892. - În privința procedurii de autorizare de punere pe piață, pentru cererile depuse la ANMDM până la data intrării în vigoare a prezentului titlu, se respectă prevederile legale în vigoare la momentul depunerii cererii.

Art. 893. - La depunerea documentației în vederea obținerii autorizației de punere pe piață, solicitanții plătesc la ANMDM o taxă de autorizare de punere

pe piață de 1000 euro sau echivalentul în lei la cursul Băncii Naționale a României, care se virează la bugetul de stat.

Art. 894. - Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind procedura aprobării tacite, cu excepția prevederilor art. 783 alin. (3).

Art. 895. - La depunerea documentației pentru autorizarea de funcționare, unitățile de distribuție plătesc în contul ANMDM tariful privind autorizația de funcționare, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 896. - Tarifele propuse de ANMDM pentru activitățile desfășurate de aceasta se aprobă prin ordin al ministrului sănătății**), care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**) A se vedea Ordinul ministrului sănătății nr. 888/2014 privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 572 din 31 iulie 2014, cu modificările ulterioare.

Art. 897. - Cheltuielile necesare pentru efectuarea de către salariații ANMDM a inspecțiilor în vederea acordării autorizației de distribuție sau a altor tipuri de inspecție sunt asigurate din bugetul propriu.

Art. 898. - Perioada de exclusivitate a datelor prevăzută la art. 708 alin. (1) se aplică medicamentelor de referință pentru care au fost depuse cereri de autorizare la ANMDM sau în statele membre ale UE după data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată după data de 20 noiembrie 2005.

Art. 899. - Pentru medicamentele din plante medicinale tradiționale care sunt deja pe piață la momentul intrării în vigoare a prezentului titlu, ANMDM aplică prevederile acestui titlu pe un termen de 7 ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu.

Art. 900. - (1) La data intrării în vigoare a prevederilor prezentului titlu se abrogă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 508 din 20 octombrie 1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția art. 109 alin. (11), precum și orice alte dispoziții contrare prevederilor prezentei legi.

(2) Legislația secundară elaborată în baza Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, rămâne în vigoare în măsura în care nu contravine prezentului titlu.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (1), următoarele prevederi se abrogă la 3 zile de la data publicării prezentei legi:

a) art. 231 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare;

b) art. 9 pct. 2 lit. a) subpct. (iii) din anexa nr. 1 "Reglementări privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea produselor medicamentoase de uz uman" la Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 263/2003 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 336 și nr. 336 bis din 19 mai 2003;

c) Ordinul ministrului sănătății nr. 1.443/2004 privind aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la exclusivitatea datelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.077 din 19 noiembrie 2004.

*

Prezentul titlu transpune Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 311 din 28 noiembrie 2001, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția anexei, amendată prin: Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 33 din 8 februarie 2003, cu modificările ulterioare, Directiva 2004/24/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare, în ceea ce privește medicamentele tradiționale din plante, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 136 din 30 aprilie 2004, Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 136 din 30 aprilie 2004, cu modificările ulterioare, Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 de modificare a Directivei 2001/82/CE și a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 168 din 30 iunie 2009, și Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 384/74 din 31 decembrie 2010.

Ordine ale ministrului sănătății

ORDIN Nr. 1295/2015 din 16 octombrie 2015

privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 837 din 10 noiembrie 2015

Văzând Referatul de aprobare nr. N.B. 10.483/2015 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 59.619E din 4 decembrie 2014, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 74.407 din 4 decembrie 2014,

având în vedere prevederile [art. 755](#) - 761 și ale [art. 857](#) alin. (13) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată,

ținând cont de prevederile [art. 12](#) alin. (9) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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:

CAPITOLUL I

Introducere

ART. 1

În sensul prezentului ordin, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) - instituție europeană înființată în 1995, în baza Regulamentului (CEE) nr. 2.309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a produselor medicamentoase de uz uman și de uz veterinar și de instituire a unei Agenții europene pentru evaluarea produselor medicamentoase, care are ca atribuție principală autorizarea de punere pe piață a medicamentelor noi, prin procedura centralizată, care se finalizează prin emiterea unei decizii a Comisiei Europene;

b) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) - autoritatea competentă din România în domeniul medicamentelor de uz uman, denumite în continuare medicamente;

c) autorizație de fabricație - document emis de ANMDM în baza [art. 755](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată - [titlul XVIII](#) "Medicamentul";

d) autorizație de punere pe piață - document eliberat de autoritatea competentă în domeniul medicamentului în baza evaluării și aprobării documentației de autorizare depuse de solicitanți la acea autoritate, document care permite circulația pe piața farmaceutică din țara respectivă a unui medicament;

e) autorizație de punere pe piață națională pentru medicamente - autorizația de punere pe piață a unui medicament emisă de ANMDM;

f) autorizație de punere pe piață validă în România - autorizație de punere pe piața națională sau decizie a Comisiei Europene;

g) comerț intracomunitar - operațiunile de introducere în România a medicamentelor provenind din statele membre ale Spațiului Economic European; în cazul acestor operațiuni se aplică dispozițiile de drept intern;

h) decizie a Comisiei Europene - documentul emis de Comisia Europeană pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată conform [Regulamentului \(CE\) nr. 726/2004](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, care permite circulația medicamentului respectiv în toate statele membre ale Spațiului Economic European;

i) excipient - orice constituent al unui medicament care nu este o substanță activă sau un material de ambalare;

j) import de medicamente - operațiune de introducere în România a medicamentelor provenind din țări terțe;

k) importator de medicamente - persoană care realizează, în conformitate cu dispozițiile legale, operațiuni de import de medicamente, inclusiv cele pentru investigație clinică;

l) substanță activă - orice substanță sau amestec de substanțe care urmează să fie folosite în fabricația unui medicament și care, atunci când sunt folosite în fabricarea unui medicament, devin un ingredient activ al medicamentului; asemenea substanțe trebuie să aibă activitate farmacologică sau alt efect direct în diagnosticul, vindecarea, ameliorarea, tratamentul sau prevenirea bolilor sau să afecteze structura și funcționarea organismului;

m) medicament provenit din Spațiul Economic European - medicament fabricat pe teritoriul Spațiului Economic European sau care, deși nu a fost fabricat pe acest teritoriu, a dobândit drept de liberă circulație în Spațiul Economic European; medicamentul care nu provine din Spațiul Economic European este medicament provenit din țări terțe;

n) procedură centralizată - procedura de autorizare de punere pe piață prevăzută în [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#);

o) procedură națională - procedură de autorizare de punere pe piață, efectuată de ANMDM, în baza legislației naționale în vigoare;

p) procedură de recunoaștere mutuală - procedură europeană de autorizare a medicamentelor, care se desfășoară în conformitate cu prevederile [secțiunii a 5-a](#) "Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată" din [cap. III](#) "Punerea pe piață" al [titlului XVIII](#) din Legea nr. 95/2006, republicată;

q) procedură descentralizată - procedură europeană de autorizare a medicamentelor, care se desfășoară în conformitate cu prevederile [secțiunii a 5-a](#) din [cap. III](#) al [titlului XVIII](#) din Legea nr. 95/2006, republicată;

r) Spațiu Economic European - statele membre ale Uniunii Europene plus Norvegia, Islanda și Liechtenstein;

s) unitate de control din afara locului de producție (denumită în continuare unitate de control independentă) - entitate juridică distinctă, unitate de control (fizico-chimic, microbiologic, biologic etc.), care efectuează la cerere, pe bază de contract, testări analitice în vederea eliberării buletinelor de analiză, a derulării studiilor de stabilitate, a elaborării unor metodologii de control;

ș) țări terțe - alte state decât cele membre ale Spațiului Economic European.

CAPITOLUL II

Autorizația de fabricație

ART. 2

(1) Conform [art. 755](#) din Legea nr. 95/2006, republicată, pentru a putea fabrica medicamente pe teritoriul României, inclusiv cele pentru investigație clinică, solicitanții trebuie să dețină o autorizație de fabricație.

(2) Conform aceluiași prevederi legale, pentru a putea importa medicamente în România, inclusiv cele pentru investigație clinică, solicitanții trebuie să dețină o autorizație de fabricație.

ART. 3

(1) Autorizația de fabricație este emisă de ANMDM, în conformitate cu prevederile [art. 755](#) din Legea nr. 95/2006, republicată.

(2) Autorizația de fabricație este necesară și în cazul medicamentelor destinate exclusiv exportului, în cazul fabricanților care sterilizează substanțe active sau excipienți, în cazul fabricanților de materii prime biologice active și în cazul unităților de control independente care efectuează activități de testare pentru medicamente de uz uman.

ART. 4

(1) Autorizația de fabricație pentru un nou loc de fabricație/import/control este emisă ca urmare a solicitării producătorilor/importatorilor, respectiv a unităților de control independente.

(2) Autorizația de fabricație este emisă în baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDM.

(3) Pentru obținerea autorizației de fabricație, solicitantul depune la ANMDM o cerere pentru planificarea inspecției în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. I și formularul completat în formatul prevăzut în anexa nr. III sau IV, însoțite de următoarele documente:

a) documente administrative:

a1) act constitutiv al societății;

a2) încheiere/rezoluție pentru autorizarea și înmatricularea societății comerciale;

a3) certificat de înregistrare emis de oficiul registrului comerțului cu anexele sale, în copie certificată;

a4) certificat constatator emis cu 30 de zile anterior depunerii cererii;

a5) dovada deținerii spațiului/spațiilor societății comerciale, în copie certificată;

a6) contract de prestări servicii cu un depozit de medicamente autorizat pentru distribuție angro, în cazul importatorilor care nu dețin spații de depozitare proprii;

b) documente tehnice:

b1) dosarul standard, întocmit pentru fiecare loc de fabricație, conform părții a III-a din Ghidul privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman; importatorii întocmesc dosarul standard pentru fiecare loc de import, ținând cont de specificul activității de import; în mod similar, unitățile de control independente întocmesc dosarul standard ținând cont de specificul activității de testare;

b2) angajamentul privind transmiterea situației exacte a fiecărui import (conform anexei nr. VI), imediat după efectuarea acestuia, întocmit în formatul prevăzut în anexa nr. VII - pe suport hârtie și în format electronic (situație solicitată numai pentru importatori).

ART. 5

În termen de 10 zile de la data înregistrării cererii, ANMDM îi răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției:

a) dacă documentația prezentată este în acord cu prevederile [art. 4](#) alin. (3), solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecție și cu privire la valoarea tarifului de inspecție pe care trebuie să îl achite, aprobat prin ordin al ministrului sănătății. Cu excepția situațiilor justificate, inspecția are loc în termen de 10 zile de la confirmarea efectuării plății, la o dată care se stabilește de comun acord cu solicitantul;

b) dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la ANMDM; în acest caz, termenele prevăzute de [art. 758](#) și [759](#) din Legea nr. 95/2006, republicată, se suspendă până la furnizarea documentației complete.

ART. 6

Inspecția se desfășoară în acord cu un plan de inspecție întocmit de inspectorul/inspectorii desemnat/desemnați din ANMDM, care se transmite unității solicitante cu minimum 3 zile înainte de data inspecției.

ART. 7

(1) Inspecția pentru autorizarea de fabricație urmărește respectarea principiilor și liniilor directe pentru buna practică de fabricație a medicamentelor, inclusiv cele pentru investigație clinică, precum și respectarea Ghidului de bună practică de fabricație pentru medicamente.

(2) Autorizația de fabricație este necesară atât pentru fabricația parțială, cât și totală și pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare (reambalare, reetichetare) a medicamentelor, inclusiv a celor pentru investigație clinică.

ART. 8

(1) În maximum 20 de zile de la data efectuării inspecției se transmite solicitantului lista de deficiențe/raportul de inspecție, după caz; în cazul unei liste de deficiențe, solicitantul este obligat să transmită în maximum 15 zile planul de măsuri corective și preventive propus; în cazul în care măsurile corective/preventive propuse nu sunt adecvate sau în cazul în care nu se depun în timpul prevăzut, se poate transmite unității inspectate o singură solicitare de completare/refacere a planului, înainte de întocmirea raportului de inspecție.

(2) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil (cu concluzia de nerespectare a bunei practici de fabricație) ANMDM emite în cel mai scurt timp posibil Declarația privind neconformitatea cu buna practică de fabricație, în conformitate cu formatul european aprobat de Comisia Europeană; în astfel de cazuri, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectori, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

(3) În cazul unui raport de inspecție favorabil (cu concluzia de respectare a bunei practici de fabricație), autorizația de fabricație se emite de ANMDM în termen de maximum 90 de zile de la data înregistrării de către solicitant a documentației complete.

(4) Urmărirea rezolvării eventualelor deficiențe constatate se face după emiterea autorizației de fabricație, în conformitate cu prevederile [art. 757](#) alin.

(2) din Legea nr. 95/2006, republicată, pe baza documentației transmise de solicitant sau printr-o altă inspecție.

ART. 9

Autorizația de fabricație se emite în conformitate cu formatul aprobat de Comisia Europeană, în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la ANMDM - Departamentul inspecție farmaceutică.

ART. 10

(1) Frecvența următoarei inspecții la fabricantul/importatorul de medicamente/unitatea de control independentă se stabilește în acord cu Hotărârea Consiliului științific al ANMDM referitoare la aprobarea Modelului

privind planificarea inspecțiilor la fabricanții de medicamente pe baza evaluării riscului, publicată pe pagina web a ANMDM; de asemenea, frecvența următoarei inspecții se consemnează în raportul de inspecție și ulterior, cu 90 de zile înainte de data menționată, deținătorul legal al autorizației are obligația de a solicita la ANMDM efectuarea inspecției.

(2) Inspecția se efectuează în termen de 10 zile de la confirmarea achitării tarifului de inspecție la o data stabilită de comun acord cu unitatea inspectată; inspecția se desfășoară în acord cu prevederile [art. 6](#) - 8.

(3) În cazul în care inspecția nu este solicitată în termenul stabilit sau este amân timer din motive care țin de fabricant/importator/unitatea de control independentă, ANMDM va decide asupra statutului unității privind conformitatea cu buna practică de fabricație și va lua măsurile necesare.

ART. 11

Pentru inspecția menționată la [art. 10](#) alin. (1), cu 90 de zile înainte de frecvența de inspecție menționată în raportul inspecției anterioare, deținătorul legal al autorizației are obligația de a depune cererea de planificare a inspecției (conform anexei nr. II) însoțită de Dosarul standard (întocmit conform părții a III-a a Ghidului privind buna practică de fabricație), documentele administrative menționate la [art. 4](#) alin. (3) actualizate, dacă au survenit modificări, și situația privind măsurile corective și preventive implementate după inspecția anterioară.

ART. 12

Orice schimbare ulterioară eliberării autorizației de fabricație se anunță în prealabil la ANMDM, conform [art. 761](#) lit. c) din Legea nr. 95/2006, republicată, odată cu solicitarea unei noi autorizații sau modificarea unei/unor anexe la autorizație; în funcție de natura schimbării, autorizația de fabricație se eliberează pe baza documentației actualizate transmise (schimbare administrativă), după confirmarea achitării tarifului sau în baza unui nou raport de inspecție favorabil (schimbare de natură tehnică).

ART. 13

În cazul fabricării și importului medicamentelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, după obținerea autorizației de fabricație solicitanții trebuie să se adreseze Ministerului Sănătății în vederea obținerii autorizațiilor necesare pentru fabricarea și importul acestui tip de medicamente, în conformitate cu prevederile legale în vigoare privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope.

ART. 14

Pierderea autorizației de fabricație atrage anularea acesteia, iar emiterea unui duplicat al autorizației de fabricație se face în baza următoarelor documente:

- a) cerere în formatul prevăzut în anexa nr. V;
- b) dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;
- c) declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea inițială de fabricație/import.

ART. 15

(1) În situația în care în timpul oricărei inspecții se constată nerespectarea bunei practici de fabricație, în legătură cu autorizația de fabricație se iau măsuri în conformitate cu Hotărârea Consiliului științific al ANMDM referitoare la Procedura privind rezolvarea cazurilor de nerespectare gravă a bunei practici de fabricație (BPF) sau de anulare/suspendare a certificatelor de conformitate cu Farmacopeea Europeană, care necesită acțiune administrativă coordonată, publicată pe pagina web a ANMDM.

(2) Dacă se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza autorizării, cu excepția situației menționate la alin. (1), ANMDM, după caz, suspendă autorizația de fabricație, parțial sau total, până la remedierea deficiențelor constatate ori retrage autorizația de fabricație dacă deficiențele constatate nu pot fi remediate.

(3) Dacă unitatea își încetează activitatea, autorizația de fabricație se depune la ANMDM în vederea anulării acesteia.

CAPITOLUL III

Certificatul de bună practică de fabricație

ART. 16

În cazul inspecției de autorizare a fabricanților/importatorilor de medicamente/unităților de control independente sau în cazul unei inspecții de urmărire, în conformitate cu prevederile [art. 857](#) alin. (13) din Legea nr. 95/2006, republicată, ANMDM emite certificatul de bună practică de fabricație în termen de 90 de zile de la data efectuării inspecției, dacă în concluzia raportului de inspecție respectiv se precizează respectarea bunei practici de fabricație.

ART. 17

(1) ANMDM decide, în legătură cu o cerere de autorizare de punere pe piață sau cu o variație la autorizarea de punere pe piață a unui medicament în România, dacă este necesară efectuarea unei inspecții pentru stabilirea conformității cu buna practică de fabricație la un fabricant de medicamente sau substanțe active dintr-o țară terță în conformitate cu [art. 729](#) lit. a) și [art. 857](#) alin. (12) din Legea nr. 95/2006, republicată; în această situație, ANMDM solicită fabricantului medicamentului/substanței active din țara terță/reprezentantului său în România să depună documentele prevăzute la [art. 18](#) alin. (1) în vederea inspecției. Solicitarea nu trebuie să contravină eventualelor acorduri pe care Uniunea Europeană le are cu țara terță respectivă în ceea ce privește inspecțiile de bună practică de fabricație.

(2) Inspecția menționată la alin. (1) se efectuează în conformitate cu procedura din Compilația de proceduri europene cu privire la "Ghidul referitor la verificarea statutului de bună practică de fabricație (BPF) al fabricanților din țări terțe" transpusă în România prin hotărâre a Consiliului științific al ANMDM și publicată pe pagina web a ANMDM.

(3) În conformitate cu procedura din "Ghidul privind situațiile în care este oportună efectuarea de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a inspecțiilor la localurile fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active și la localurile fabricanților și importatorilor de excipienți folosiți ca materii prime" transpusă în România prin hotărâre a Consiliului științific al ANMDM și publicată pe pagina web a ANMDM, inspecțiile la un fabricant de substanță activă/excipient din România sau dintr-o țară terță pot fi efectuate ca urmare a deciziei ANMDM conform alin. (1), a solicitării EMA, a Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor sau a unei solicitări transmise de fabricant. În cazul în care inspecția este solicitată de fabricantul de substanță activă/excipient din țara terță sau de reprezentantul său în România, acesta va depune documentele prevăzute la [art. 18](#) alin. (1) în vederea efectuării inspecției.

(4) În cazul importului unui medicament dintr-o țară terță în România, la emiterea certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru un fabricant de medicamente dintr-o țară terță, ANMDM devine autoritate de supraveghere pentru acel loc de fabricație și are responsabilități privind inspectarea lui periodică.

(5) Când se suspectează nerespectarea prevederilor legale, inclusiv a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la [art. 761](#) lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, ANMDM poate face inspecții la localurile aparținând fabricanților/importatorilor de substanțe active din țări terțe, care sunt implicați în procedurile de autorizare de punere pe piață/variațiile gestionate de ANMDM.

(6) Când se suspectează nerespectarea prevederilor legale, inclusiv a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la [art. 761](#) lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, ANMDM poate face inspecții la localurile aparținând fabricanților și importatorilor de excipienți care sunt implicați în procedurile de autorizare de punere pe piață/variațiile gestionate de ANMDM.

ART. 18

(1) Pentru obținerea certificatului de bună practică de fabricație, fabricantul de medicamente din România sau dintr-o țară terță, importatorul de medicamente, fabricantul de substanțe active ori fabricantul de excipienți din România sau dintr-o țară terță ori unitatea de control independentă din România depune la ANMDM o cerere pentru planificarea inspecției în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. II, însoțită de dosarul standard al locului de fabricație/import/unitate de control independentă (în cazul fabricanților din țări terțe, se depune documentația în limba engleză).

(2) Când se suspectează nerespectarea prevederilor legale, inclusiv a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la [art. 761](#) lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, ANMDM solicită fabricantului de medicamente din România sau dintr-o țară terță, importatorului de medicamente, fabricantului de substanțe active din România ori dintr-o țară terță, fabricantului

de excipienți sau unității de control independente să depună documentele prevăzute la alin. (1) în vederea inspecției.

ART. 19

În termen de 20 zile de la data înregistrării cererii, ANMDM îi răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției:

a) dacă documentația prezentată este completă, solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecție și cu privire la achitarea tarifului de inspecție, aprobat prin ordin al ministrului sănătății; inspecția are loc în termen de 30 zile de la confirmarea efectuării plății, cu excepția situațiilor justificate, la o dată care se stabilește de comun acord cu solicitantul;

b) dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la ANMDM.

ART. 20

Inspecția se desfășoară în acord cu un plan de inspecție întocmit de inspectorul/inspectorii desemnat/desemnați din ANMDM, care se transmite unității solicitante cu minimum 3 zile înainte de data inspecției.

ART. 21

(1) Inspecția pentru acordarea certificatului de bună practică de fabricație urmărește respectarea principiilor și liniilor directoare pentru buna practică de fabricație a medicamentelor, inclusiv cele pentru investigație clinică, precum și respectarea Ghidului de bună practică de fabricație pentru medicamente.

(2) Inspecția pentru acordarea certificatului de bună practică de fabricație pentru substanțe active și excipienți urmărește respectarea părții a II-a a Ghidului de bună practică de fabricație, respectiv a Ghidului privind evaluarea standardizată a riscului pentru a stabili buna practică de fabricație adecvată pentru excipienți.

ART. 22

(1) În maximum 30 de zile de la data efectuării inspecției se transmite solicitantului lista de deficiențe/raportul de inspecție, după caz; în cazul unei liste de deficiențe, solicitantul este obligat să transmită în maximum 15 zile planul de măsuri corective și preventive propus; în cazul în care măsurile corective/preventive propuse nu sunt adecvate sau în cazul în care nu se depun în timpul prevăzut, se poate transmite unității inspectate o singură solicitare de completare/refacere a planului, înainte de întocmirea raportului de inspecție.

(2) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil (cu concluzia de nerespectare a bunei practici de fabricație), ANMDM emite Declarația privind neconformitatea cu buna practică de fabricație, în conformitate cu formatul aprobat de Comisia Europeană; în astfel de cazuri, ANMDM aplică prevederile procedurii comunitare privind rezolvarea cazurilor de nerespectare gravă a bunei practici de fabricație (BPF) care necesită măsuri coordonate pentru a proteja sănătatea publică, aprobată prin hotărâre a Consiliului științific al ANMDM, publicată pe pagina web a ANMDM; după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

(3) În cazul unui raport de inspecție final favorabil, certificatul de bună practică de fabricație se emite de ANMDM în termen de maximum 90 de zile de la data inspecției.

ART. 23

Certificatul de bună practică de fabricație se emite în conformitate cu formatul aprobat de Comisia Europeană; Certificatul de bună practică de fabricație se emite bilingv, în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la ANMDM.

ART. 24

(1) Cu 90 de zile înainte de expirarea termenului prevăzut de certificatul de bună practică de fabricație, fabricantul de substanțe active din țară terță sau fabricantul de medicamente din țara terță/reprezentantul lui în România trebuie să depună la ANMDM o cerere (conform anexei nr. II) însoțită de Dosarul standard (întocmit conform părții a III-a a Ghidului privind buna practică de fabricație); în cazul în care fabricantul de medicamente/substanțe active din țară terță deține un certificat de bună practică de fabricație emis de o autoritate din SEE, aceasta îl va depune la ANMDM pentru a dovedi conformitatea cu buna practică de fabricație.

(2) Reînnoirea certificatului de bună practică se face în conformitate cu prevederile [art. 18](#) - 23.

ART. 25

Pierderea certificatului de bună practică de fabricație atrage anularea acestuia, iar emiterea unui duplicat se face în baza următoarelor documente:

- a) cerere în formatul prevăzut în anexa nr. V;
- b) dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;
- c) declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea inițială de fabricație/import.

ART. 26

(1) Dacă se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza certificării, în alte situații decât cele menționate la alin. (1), ANMDM, după caz, suspendă certificatul de bună practică de fabricație, parțial (în cazul în care doar anumite activități nu se desfășoară conform buneii practici de fabricație) ori total până la remedierea deficiențelor constatate sau retrage certificatul de bună practică de fabricație dacă deficiențele constatate nu pot fi remediate.

(2) Dacă unitatea își încetează activitatea, certificatele de bună practică de fabricație se depun la ANMDM în vederea anulării acestora.

ART. 27

Autorizațiile unităților de control independente emise până la data intrării în vigoare a prezentului ordin rămân valabile și pot fi preschimbate înainte de expirarea termenului lor de valabilitate la solicitarea deținătorului legal al autorizației.

ART. 28

Anexele nr. I - VII*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

*) Anexele nr. I - VII se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 837 bis, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome "Monitorul Oficial", București, șos. Panduri nr. 1.

ART. 29

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă [Ordinul](#) ministrului sănătății nr. 873/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind controlul calității medicamentelor pe bază de contract, încheiat între unitatea de producție și o unitate de control din afara locului de producție, în cazul unor testări speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 643 din 26 iulie 2006, precum și [Ordinul](#) ministrului sănătății nr. 312/2009 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și acordarea certificatului de bună practică de fabricație în cazul fabricanților de medicamente și/sau substanțe active, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 198 și 198 bis din 30 martie 2009, cu completările ulterioare.

ART. 30

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

p. Ministrul sănătății,
Dorel Săndesc,
secretar de stat

București, 16 octombrie 2015.

Nr. 1.295.

ANEXA

**Anexele nr. I-VII la Ordinul ministrului sănătății nr. 1.295/2015
privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor
de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică,
și a unităților de control independente și privind acordarea
certificatului de bună practică de fabricație din 16.10.2015**

ANEXA Nr. I

Către,

**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR
MEDICALE**

Departamentul inspecție farmaceutică

Subsemnatul (numele și prenumele) reprezentant legal al
unității, vă rog să planificați inspecția la sediul unității în
vederea autorizării de fabricație/eliberării certificatului de bună practică de
fabricație pentru activitatea de fabricație/import/testare (se va completa după
caz).

Anexăm prezentei cereri documentația conform Ordinului ministrului sănătății
pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație a
producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru
investigație clinică și a unităților de control independente și acordarea
certificatului de bună practică de fabricație.

Semnătura, ștampila

.....

Către,

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR
MEDICALE

Departamentul inspecție farmaceutică

Subsemnatul (numele și prenumele) reprezentant legal al
unității, vă rog să planificați inspecția la sediul unității
în vederea emiterii certificatului de bună practică de fabricație pentru activitatea
de fabricație/import/testare din România*, pentru activitatea de fabricație pentru
medicamentul/medicamentele* care se află în proces de
autorizare/reautorizare la Agenția Națională a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale/următoarele substanțe active**:

* Se va șterge după caz

** se va completa de către fabricanții de medicamente din țări terțe sau
reprezentanții lor în România

** se va completa de către fabricanții de substanțe active din țări terțe

Anexăm prezentei cereri Dosarul standard al locului de fabricație/import/testare,
conform Ordinului ministrului sănătății pentru aprobarea Reglementarilor
privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente
de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control
independente și acordarea certificatului de bună practică de fabricație.

Semnătura, ștampila

.....

Către,

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A
DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul inspecție farmaceutică

Formular de solicitare a Autorizației de fabricație (Completați toate secțiunile relevante din acest formular cu litere mari, lizibil, utilizând cerneala neagră)

Secțiunea 1: Date administrative	
Detaliile solicitantului	
Numărul autorizației (dacă a mai fost autorizat):	
Denumirea societății:	
Numele solicitantului:	
Adresa:	
Codul poștal:	Telefon:
Tel. mobil:	Fax:
E-mail	

Solicitarea este făcută în numele deținătorului de autorizație propus? (de ex. dacă sunteți consultant/reprezentant). Dacă DA, completați secțiunea 1.2 ☐ da ☐ nu

1.2 Informații privind persoana de contact (dacă sunt diferite de cele de mai sus)

Nume de contact:			
Denumirea societății:			
Adresa:			
Codul poștal:		Telefon:	
Tel. mobil:		Fax:	
E-mail			

1.3 Informații privind adresa de transmitere a facturii (dacă este diferită de cea a deținătorului de autorizație)

Nume de contact:			
Societatea:			
Adresa:			
Codul poștal:		Telefon:	
Tel. mobil:		Fax:	
E-mail			

Secțiunea 2: Informații privind locul de fabricație/import/testare

2.1 Detalii privind locul de fabricație/import/testare

Secțiunile 2 și 3 trebuie completate pentru fiecare loc de fabricație totală, parțială/import sau testare care se dorește a fi inclus în autorizație

Numele locului de fabricație/import/testare:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

2.2 Tipurile de medicamente fabricate/importate/testate

Medicamente de uz uman

☐ *da*☐ *nu*

Medicamente de uz veterinar

☐ *da*☐ *nu*

2.3 Tipurile de activități desfășurate în locul de fabricație/import/testare

Fabricație

☐

Divizare și ambalare

☐

Certificarea seriei

☐

Testare fizico-chimică

☐

Testare microbiologică

☐

Testare biologică

☐

Produse biologice

☐

Produse ne-biologice

☐

Export

☐

Import

☐

Depozitare și manipulare

☐

Altele, specificați:

☐

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

2.4 Operații efectuate**Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE (inclusiv de testare)**

1.1	Produse sterile	<u>Fabricație</u> <u>(se bifează)</u>
1.1.1	Preparate aseptice (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)	
	1.1.1.1 Lichide volume mari	
	1.1.1.2 Liofilizate	
	1.1.1.3 Semisolid	
	1.1.1.4 Lichide volume mici	
	1.1.1.5 Solide și implanturi	
	1.1.1.6. Alte produse preparate aseptice (specificați)	
1.1.2	Sterilizate final (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)	
	1.1.2.1. Lichide volume mari	
	1.1.2.2. Semisolid	
	1.1.2.3. Lichide volume mici	
	1.1.2.4. Solide și implanturi	
	1.1.2.5. Alte produse sterilizate final (specificați)	
1.1.3	Certificarea seriei	

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

1.2	Produse nesterile	Fabricație (se bifează)
1.2.1	Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)	
	1.2.1.1. Capsule	
	1.2.1.2. Capsule moi	
	1.2.1.3. Gume masticabile	
	1.2.1.4. Matrici impregnate	
	1.2.1.5. Lichide pentru uz extern	
	1.2.1.6. Lichide pentru uz intern	
	1.2.1.7. Gaze medicinale	
	1.2.1.8. Alte forme solide dozate	
	1.2.1.9. Preparate presurizate	
	1.2.1.10. Generatoare de radionuclizi	
	1.2.1.11. Semisolide	
	1.2.1.12. Supozitoare	
	1.2.1.13. Comprimate	
	1.2.1.14. Sisteme terapeutice transdermice	
	1.2.1.15. Alte medicamente nesterile (specificați)	
1.2.2	Certificarea seriei	

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

1.3	Medicamente biologice	Fabricație (se bifează)
1.3.1	Medicamente biologice	
	1.3.1.1. Produse din sânge	
	1.3.1.2. Produse imunologice	
	1.3.1.3. Produse pentru terapia celulară	
	1.3.1.4. Produse pentru terapia genică	
	1.3.1.5. Produse obținute prin biotehnologie	
	1.3.1.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale	
	1.3.1.7. Produse obținute prin inginerie tisulară	
	1.3.1.8. Alte medicamente biologice (specificați)	
1.3.2	Certificarea seriei	
	1.3.2.1. Produse din sânge	
	1.3.2.2. Produse imunologice	
	1.3.2.3. Produse pentru terapia celulară	
	1.3.2.4. Produse pentru terapia genică	
	1.3.2.5. Produse obținute prin biotehnologie	
	1.3.2.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale	
	1.3.2.7. Produse obținute prin inginerie tisulară	
	1.3.2.8. Alte medicamente biologice (specificați)	

Numele locului de fabricație Codul poștal:

1.4	Alte produse sau activități de fabricație	Fabricație (se bifează)
1.4.1	Fabricație de:	
	1.4.1.1. Produse din plante	
	1.4.1.2. Produse homeopate	
	1.4.1.4. Altele (specificați)	
1.4.2	Sterilizarea substanței active/excipientilor/produsului finit:	
	1.4.2.1. prin filtrare	
	1.4.2.2. cu căldură uscată	
	1.4.2.3. cu căldură umedă	
	1.4.2.4. chimică	
	1.4.2.5. cu radiații Gamma	
	1.4.2.6. prin bombardare cu electroni	
1.4.3	Altele (specificați)	

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

1.5	Ambalare	Ambalare (se bifează)
1.5.1	Ambalare primară	
	1.5.1.1. Capsule	
	1.5.1.2. Capsule moi	
	1.5.1.3. Gume masticabile	
	1.5.1.4. Matrici impregnate	
	1.5.1.5. Lichide pentru uz extern	
	1.5.1.6. Lichide pentru uz intern	
	1.5.1.7. Gaze medicinale	
	1.5.1.8. Alte forme solide dozate	
	1.5.1.9. Preparate presurizate	
	1.5.1.10. Generatoare de radionuclizi	
	1.5.1.11. Semisolide	
	1.5.1.12. Supozitoare	
	1.5.1.13. Comprimate	
	1.5.1.14. Sisteme terapeutice transdermice	
	1.5.1.15. Alte medicamente nesterile (specificați)	
1.5.2	Ambalare secundară	

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

1.6	Testări pentru controlul calității	Activități conexe fabricației (se bifează)
	1.6.1. Microbiologice: sterilitate	
	1.6.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate	
	1.6.3. Chimice/Fizice	
	1.6.4. Biologice	

Numele locului de import Codul poștal:

Partea 2 - IMPORTUL DE MEDICAMENTE

2.1	Teste pentru controlul calității medicamentelor importate	Import (se bifează)
	2.1.1. Microbiologice: sterilitate	
	2.1.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate	
	2.1.3. Fizico-chimice	
	2.1.4. Biologice	
2.2	Certificarea seriei medicamentelor importate	
2.2.1	Produse sterile	
	2.2.1.1. preparate aseptice	
	2.2.1.2. sterilizate final	
2.2.2	Produse nesterile	
2.2.3	Produse biologice	
	2.2.3.1. Produse din sânge	
	2.2.3.2. Produse imunologice	
	2.2.3.3. Produse pentru terapia celulară	
	2.2.3.4. Produse pentru terapia genică	
	2.2.3.5. Produse obținute prin biotehnologie	
	2.2.3.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale	
	2.2.3.7. Produse obținute prin inginerie tisulară	
	2.2.3.8 Alte medicamente biologice <se va completa>	
2.3	Alte activități de import (orice altă activitate de import relevantă care nu este inclusă mai sus)	
	2.3.1. Locul fizic al importului	
	2.3.2. Import de produse intermediare care vor fi supuse unor procesări ulterioare	
	2.3.3. Substanțe active biologice	
	2.3.4. Altele <se va completa >	

Numele locului de import Codul poștal:

2.5 Produse care vor fi importate

Pentru activitățile de import efectuate se va răspunde la întrebările de mai jos

Există medicamente autorizate din afara Spațiului Economic European (SEE) importate la acest loc de import? ☐ *da* ☐ *nu*

Dacă Da, enumerați mai jos toate produsele autorizate, importate din afara SEE, incluzând produsele autorizate în UE.

Nr. APP	Nume produs	Țara de origine

Numele locului de fabricație/ import

Codul poștal:

2.6 Alte informații

Următoarele informații sunt necesare pentru inspectorat dar nu vor fi incluse în autorizație

Fabricație de produs vrac sau fabricație parțială

☐ *da* ☐ *nu*

Asamblarea de produse importate paralel

☐ *da* ☐ *nu*

Fabricație totală și parțială pentru export

☐ *da* ☐ *nu*

Fabricație parțială pentru export

☐ *da* ☐ *nu*

La locul de fabricație/import/testare sunt prezente materiale sau produse de origine animală?

☐ *da* ☐ *nu*

ACORDAREA ȘI/SAU ACCEPTAREA DE CONTRACTE

Solicitanți care urmează să fie beneficiari de contract (de ex fabricație parțială/totală pentru alții)

☐ *da* ☐ *nu*

Solicitanți care urmează să fie furnizori de contract (de ex. să utilizeze fabricanți externi pentru anumite produse)

☐ *da* ☐ *nu*

Solicitanți care urmează să fie beneficiari de contract (de ex efectuează testare parțială/totală pentru alții)

☐ *da* ☐ *nu*

Solicitanți care urmează să fie furnizori de contract (de ex să utilizeze unități de testare externe pentru unele/toate testele)

☐ *da* ☐ *nu*

INFORMAȚII SUPLIMENTARE PRIVIND TESTAREA LA LOCUL DE FABRICAȚIE

Testarea stabilității?

☐ *da* ☐ *nu*

Este locul de fabricație implicat în testarea produsului finit?

☐ *da* ☐ *nu*

Este locul de fabricație implicat în testarea microbiologică a produselor finite și/sau a materiilor prime?

☐ *da* ☐ *nu*

Dacă ați răspuns NU la cele de mai sus, vă rugăm explicați activitățile:

Numele locului de fabricație/ import Codul poștal:

ALTE INFORMAȚII

Dețineți stocuri care necesită conservare prin congelare sau la temperatură scăzută? ☐ *da* ☐ *nu*

Importați produse intermediare pentru a le procesa ulterior? ☐ *da* ☐ *nu*

Localurile sunt gata pentru a fi inspectate? ☐ *da* ☐ *nu*

Sunteți la curent cu Principiile de bună practică de fabricație și cu Ghidul privind buna practică de fabricație și aveți disponibile procedurile și înregistrările relevante? ☐ *da* ☐ *nu*

Dacă este cazul, contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție? ☐ *da* ☐ *nu*

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație

Pagina 13 din 25

Numele locului de fabricație/ import Codul poștal:

2.7 Informații suplimentare care trebuie adăugate

Ați depus un Dosar Standard al Locului de fabricație/import/testare cu solicitarea dumneavoastră inițială? ☐ *da* ☐ *nu*

Notă: Toate Dosarele Standard ale Locurilor de fabricație/import/testare trebuie depuse pe hârtie sau CD ROM

Dacă Nu, va fi Dosarul Standard al Locului de fabricație/import/testare disponibil în timpul inspecției? ☐ *da* ☐ *nu*

FACILITĂȚILE LOCULUI DE FABRICAȚIE

Detaliile trebuie incluse în Dosarul Standard al Locului de fabricație/import/testare

ECHIPAMENTELE DE FABRICAȚIE ȘI CONTROL

Detaliile trebuie incluse în Dosarul Standard al Locului de fabricație/import/testare

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație

Pagina 14 din 25

Numele locului de fabricație/import: Codul poștal:

Secțiunea 3. Persoane nominalizate

Indicați mai jos categoriile de personal care lucrează în locul de fabricație/testare

Personal	Număr
Persoană calificată (PC)	
Persoană responsabilă cu producția	
Persoană responsabilă cu Controlul Calității (CC)	

Asigurați-vă că ați inclus copii ale documentației solicitate.

Numele locului de fabricație/import: Codul poștal:

3.1 Persoana Calificată

1. Completați o pagină separată pentru fiecare PC
2. Fiecare nominalizare a unei PC trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.
3. Solicitățile unei PC trebuie să includă un CV relevant și o copie a Certificatului de atestare a calității de PC emis de ANMDM.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal: Telefon:

Fax: Tel. mobil:

E-mail

Indicați statutul dumneavoastră

Angajat permanent ☐ Consultant ☐ Angajat temporar ☐

Dacă sunteți consultant vă rugăm să dați detalii despre disponibilitatea dumneavoastră. Cât de frecvent vizitați locul de fabricație?

Numele locului de fabricație/import: Codul poștal:

Calificări (relevante pentru autorizație)

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizație)

Asociații profesionale:

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă Persoană Calificată

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Numele locului de fabricație: Codul poștal:

3.2 Persoana responsabilă cu producția

Completați o foaie separată pentru fiecare persoană responsabilă de producție.

Care este calitatea în care semnați? Vă rog să indicați mai jos.

Manager de producție ☐ Șef de secție (flux de fabricație) ☐

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal: Telefon:

Fax: Tel. mobil:

E-mail

Calificări (relevante pentru autorizare)

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizare)

Numele locului de fabricație:

Codul poștal:

Numele și funcția persoanelor cărora li se subordonează:

Sfera de responsabilitate

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă de producție

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Numele locului de fabricație:

Codul poștal:

3.3 Persoana responsabilă cu Controlul Calității

Completați următoarele detalii ale persoanei(persoanelor) responsabile cu controlul calității. Atunci când responsabilitatea este împărțită între mai multe persoane, completați o pagină separată pentru fiecare persoană și dați detalii despre aria de responsabilitate a fiecărei persoane.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

Calificări (relevante pentru autorizație)

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizație)

Numele locului de fabricație: Codul poștal:

Numele și funcția persoanelor cărora li se subordonează:

Sfera de responsabilitate

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă cu controlul calității.

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Numele locului de fabricație/import:

Codul poștal:

Secțiunea 4. Laboratoare sub contract

Secțiunea 4 trebuie completată pentru fiecare laborator sub contract care se dorește a fi inclus în autorizație

Numele laboratorului sub contract:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

Se vor indica tipurile de testări efectuate prin bifarea căsuțelor relevante de mai jos.

Teste pentru controlul calității

Microbiologice: sterilitate	☐	da	☐	nu
Microbiologice: fără testul de sterilitate	☐	da	☐	nu
Fizico-chimice	☐	da	☐	nu
Biologice	☐	da	☐	nu
Testarea stabilității?	☐	da	☐	nu
Este laboratorul implicat în testarea produsului finit?	☐	da	☐	nu
Este laboratorul implicat în testarea microbiologică a produselor finite și/sau a materiilor prime?	☐	da	☐	nu
Dacă ați răspuns NU la cele de mai sus, vă rugăm explicați activitățile:				

Numele locului de fabricație/import:

Codul poștal:

Secțiunea 5. Locuri de depozitare și manipulare

Secțiunea 5 trebuie completată pentru fiecare loc de depozitare și manipulare care se dorește a fi inclus în autorizație

Numele locului de depozitare și manipulare:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

Secțiunea 6. Comentarii

Precizați orice altă informație care poate veni în sprijinul solicitării dumneavoastră. De asemenea, puteți detalia orice schimbări ale adreselor, persoanelor nominalizate etc.

Secțiunea 7. Declarație

Solicit acordarea Autorizației de Fabricație (AF) deținătorului nominalizat în formularul de solicitare, pentru activitățile la care se referă solicitarea.

5.1a Activitățile vor fi în acord cu informațiile din solicitare sau transmise în legătură cu aceasta.

5.2b Potrivit cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din solicitare sunt corecte și complete.

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Precizați calitatea în care semnați:

ANEXA Nr. IV

Formular de solicitare a Autorizației de fabricație pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică (Completați toate secțiunile relevante din acest formular cu litere mari, lizibil, utilizând cerneala neagră)

Secțiunea 1: Date administrative

1.1 Detaliile solicitantului

Numărul autorizației (dacă a mai fost autorizat):

Denumirea societății:

Numele solicitantului:

Adresa:

Codul poștal: Telefon:

Tel. mobil: Fax:

E-mail

Solicitarea este făcută în numele deținătorului de autorizație propus? (de ex. dacă sunteți consultant/reprezentant). Dacă DA completați secțiunea 1.2

☐ Da ☐ Nu

1.2 Informații privind persoana de contact (dacă sunt diferite de cele de mai sus)

Nume de contact:	
Denumirea societății:	
Adresa:	
Codul poștal:	
Telefon:	
Tel. mobil:	
Fax:	
E-mail	

1.3 Informații privind adresa de transmitere a facturii (dacă este diferită de cea a deținătorului de autorizație)

Nume de contact:	
Societatea:	
Adresa:	
Codul poștal:	
Telefon:	
Tel. mobil:	
Fax:	
E-mail	

Numele locului de fabricație/import

Codul poștal:

Secțiunea 2: Informații privind locul de fabricație/import/testare

2.1 Detalii privind locul de fabricație/import/testare

Secțiunile 2 și 3 trebuie completate pentru fiecare loc de fabricație totală, parțială, de import sau de testare care se dorește a fi inclus în autorizație

Numele locului de fabricație/import/testare:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

2.2 Tipurile de medicamente fabricate/importate/testate

Produsele sunt administrate la oameni?

☐ *da*

☐ *nu*

2.3 Tipurile de activități desfășurate în locul de fabricație/import/testare

Fabricație

☐

Divizare și ambalare

☐

Certificarea seriei

☐

Testare fizico-chimică

☐

Testare microbiologică

☐

Testare biologică

☐

Produse biologice

☐

Produse ne-biologice

☐

Export

☐

Import

☐

Depozitare și manipulare

☐

Altele, specificați:

☐

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

Secțiunea 3: Operații efectuate**Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE (inclusiv testare)**

1.1	Produse sterile	<u>Fabricație</u> <u>(se bifează)</u>
1.1.1	Preparate aseptice (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)	
	1.1.1.1 Lichide volume mari	
	1.1.1.2 Liofilizate	
	1.1.1.3 Semisolide	
	1.1.1.4 Lichide volume mici	
	1.1.1.5 Solide și implanturi	
	1.1.1.6 Alte produse preparate aseptice (specificați)	
1.1.2	Sterilizate final (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)	
	1.1.2.1. Lichide volume mari	
	1.1.2.2. Semisolide	
	1.1.2.3. Lichide volume mici	
	1.1.2.4. Solide și implanturi	
	1.1.2.5. Alte produse sterilizate final (specificați)	
1.1.3	Certificarea seriei	

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

1.2	Produse nesterile	Fabricație (se bifează)
1.2.1	Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)	
	1.2.1.1. Capsule	
	1.2.1.2 Capsule moi	
	1.2.1.3. Gume masticabile	
	1.2.1.4. Matrici impregnate	
	1.2.1.5. Lichide pentru uz extern	
	1.2.1.6. Lichide pentru uz intern	
	1.2.1.7. Gaze medicinale	
	1.2.1.8 Alte forme solide dozate	
	1.2.1.9. Preparate presurizate	
	1.2.1.10. Generatoare de radionuclizi	
	1.2.1.11. Semisolide	
	1.2.1.12. Supozitoare	
	1.2.1.13. Comprimate	
	1.2.1.14. Sisteme terapeutice transdermice	
	1.2.1.15. Alte medicamente nesterile (specificați)	
1.2.2	Certificarea seriei	

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

1.3	Medicamente biologice pentru investigație clinică	Fabricație (se bifează)
1.3.1	Medicamente biologice (lista tipurilor de produse)	
	1.3.1.1 Produse din sânge	
	1.3.1.2 Produse imunologice	
	1.3.1.3 Produse pentru terapia celulară	
	1.3.1.4 Produse pentru terapia genică	
	1.3.1.5 Produse obținute prin biotehnologie	
	1.3.1.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale	
	1.3.1.7. Produse obținute prin inginerie tisulară	
	1.3.1.8 Alte medicamente biologice (specificați)	
1.3.2	Certificarea seriei	
	1.3.2.1. Produse din sânge	
	1.3.2.2. Produse imunologice	
	1.3.2.3. Produse pentru terapia celulară	
	1.3.2.4. Produse pentru terapia genică	
	1.3.2.5. Produse obținute prin biotehnologie	
	1.3.2.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale	
	1.3.2.7. Produse obținute prin inginerie tisulară	
	1.3.2.8. Alte medicamente biologice (specificați)	

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

1.4	Alte produse sau activități de fabricație	Fabricație (se bifează)
1.4.1	Fabricație de:	
	1.4.1.1. Produse din plante	
	1.4.1.2. Produse homeopate	
	1.4.1.3 Altele (specificați)	
1.4.2	Sterilizarea substanțelor active/excipientilor/produselor finite:	
	1.4.2.1. prin filtrare	
	1.4.2.2. cu căldură uscată	
	1.4.2.3. cu căldură umedă	
	1.4.2.4. chimică	
	1.4.2.5. cu radiații Gamma	
	1.4.2.6. prin bombardare cu electroni	
1.4.3	Altele (specificați)	

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

1.5	Ambalare	Ambalare (se bifează)
1.5.1	Ambalare primară	
	1.5.1.1. Capsule	
	1.5.1.2. Capsule moi	
	1.5.1.3. Gume masticabile	
	1.5.1.4. Matrici impregnate	
	1.5.1.5. Lichide pentru uz extern	
	1.5.1.6. Lichide pentru uz intern	
	1.5.1.7. Gaze medicinale	
	1.5.1.8. Alte forme solide dozate	
	1.5.1.9. Preparate presurizate	
	1.5.1.10. Generatoare de radionuclizi	
	1.5.1.11. Semisolide	
	1.5.1.12. Supozitoare	
	1.5.1.13. Comprimate	
	1.5.1.14. Sisteme terapeutice transdermice	
	1.5.1.15. Alte medicamente nesterile (specificați)	
1.5.2	Ambalare secundară	

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

1.6	Teste pentru controlul calității	Activități conexe fabricației (se bifează)
	1.6.1. Microbiologice: sterilitate	
	1.6.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate	
	1.6.3. Chimice/Fizice	
	1.6.4. Biologice	

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație
a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică

Pagina 9 din 24

Numele locului de import

Codul poștal:

Partea 2 - IMPORTUL DE MEDICAMENTE PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ

2.1	Teste pentru controlul calității medicamentelor pentru investigație clinică importate	Import (se bifează)
	2.1.1. Microbiologice: sterilitate	
	2.1.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate	
	2.1.3. Fizico-chimice	
	2.1.4. Biologice	
2.2	Certificarea seriei medicamentelor pentru investigație clinică importate	
2.2.1	Produse sterile	
	2.2.1.1. preparate aseptice	
	2.2.1.2. sterilizate final	
2.2.2	Produse nesterile pentru investigație clinică	
2.2.3	Medicamente biologice pentru investigație clinică	
	2.2.3.1. Produse din sânge	
	2.2.3.2. Produse imunologice	
	2.2.3.3. Produse pentru terapia celulară	
	2.2.3.4. Produse pentru terapia genică	
	2.2.3.5. Produse obținute prin biotehnologie	
	2.2.3.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale	
	2.2.3.7. Produse obținute prin inginerie tisulară	
	2.2.3.8. Alte medicamente biologice <se va completa>	
2.3	Alte activități de import (orice altă activitate de import relevantă care nu este inclusă mai sus)	
	2.3.1. Locul fizic al importului	
	2.3.2. Import de produse intermediare care vor fi supuse unor procesări ulterioare	
	2.3.3. Substanțe active biologice	
	2.3.4. Altele <se va completa >	

Numele locului de fabricație/ import

Codul poștal:

2.3 Alte informații

Următoarele informații sunt necesare pentru inspectorat, dar nu vor fi incluse în autorizație

Fabricație de produs vrac sau fabricație parțială ☐ *da* ☐ *nu*

Fabricație totală și parțială pentru export ☐ *da* ☐ *nu*

Fabricație parțială pentru export ☐ *da* ☐ *nu*

La locul de fabricație/import/testare sunt prezente materiale sau produse de origine animală? ☐ *da* ☐ *nu*

ACORDAREA ȘI/SAU ACCEPTAREA DE CONTRACTE

Solicitanți care urmează să fie beneficiari de contract (de ex fabricație parțială/totală pentru alții) ☐ *da* ☐ *nu*

Solicitanți care urmează să fie furnizori de contract (de ex. să utilizeze fabricanți externi pentru anumite produse) ☐ *da* ☐ *nu*

Solicitanți care urmează să fie beneficiari de contract (de ex efectuează testare parțială/totală pentru alții) ☐ *da* ☐ *nu*

Solicitanți care urmează să fie furnizori de contract (de ex să utilizeze unități de testare externe pentru unele/toate testele) ☐ *da* ☐ *nu*

INFORMAȚII SUPLIMENTARE PRIVIND TESTAREA LA LOCUL DE FABRICAȚIE

Testarea stabilității? ☐ *da* ☐ *nu*

Este locul de fabricație implicat în testarea produsului finit? ☐ *da* ☐ *nu*

Este locul de fabricație implicat în testarea microbiologică a produselor finite și/sau a materiilor prime? ☐ *da* ☐ *nu*

Dacă ați răspuns NU la cele de mai sus, vă rugăm explicați activitățile:

Numele locului de fabricație/ import

Codul poștal:

ALTE INFORMATII

Dețineți stocuri care necesită conservare prin congelare sau la temperatură scăzută?

☐ *da*

☐ *nu*

Importați produse intermediare pentru a le procesa ulterior?

☐ *da*

☐ *nu*

Localurile sunt gata pentru a fi inspectate?

☐ *da*

☐ *nu*

Sunteți la curent cu Principiile de bună practică de fabricație și cu Ghidul privind buna practică de fabricație și aveți disponibile procedurile și înregistrările relevante?

☐ *da*

☐ *nu*

Dacă este cazul, contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție?

☐ *da*

☐ *nu*

Numele locului de fabricație/ import Codul poștal:

2.4 Informații suplimentare care trebuie adăugate

Ați depus un Dosar Standard al Locului de fabricație/import/testare cu solicitarea dumneavoastră inițială? ☐ *da* ☐ *nu*

Notă: Toate Dosarele Standard ale Locurilor de fabricație/import/testare trebuie depuse pe hârtie sau CD ROM

Dacă Nu, va fi Dosarul Standard al Locului de fabricație/import/testare disponibil în timpul inspecției? ☐ *da* ☐ *nu*

FACILITĂȚILE LOCULUI DE FABRICAȚIE/IMPORT/TESTARE

Detaliile trebuie incluse în Dosarul Standard al Locului de fabricație/import/testare

ECHIPAMENTELE DE FABRICAȚIE ȘI CONTROL

Detaliile trebuie incluse în Dosarul Standard al Locului de fabricație

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație
a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică

Pagina 13 din 24

Numele locului de fabricație/import: Codul poștal:

Secțiunea 3. Persoane nominalizate

Indicați mai jos categoriile de personal care lucrează în locul de fabricație

Personal	Număr
Persoană calificată (PC)	
Persoană responsabilă cu producția	
Persoană responsabilă cu Controlul Calității (CC)	

Asigurați-vă că ați inclus copii ale documentației solicitate.

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație
a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică

Pagina 14 din 24

Numele locului de fabricație/import: Codul poștal:

3.1 Persoana Calificată

1. Completați o pagină separată pentru fiecare PC
2. Fiecare nominalizare a unei PC trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.
3. Solicitățile unei PC trebuie să includă un CV relevant și o copie a Certificatului de atestare a calității de PC emis de ANMDM.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal: Telefon:

Fax: Tel. mobil:

E-mail

Indicați statutul dumneavoastră

Angajat permanent ☐ Consultant ☐ Angajat temporar ☐

Dacă sunteți consultant vă rugăm să dați detalii despre disponibilitatea dumneavoastră.
Cât de frecvent vizitați locul de fabricație?

Numele locului de fabricație/import: Codul poștal:

Calificări (relevante pentru autorizare)

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizare)

Asociații profesionale:

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă Persoană Calificată

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ **Data:** _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ **Data:** _____

Numele în clar: _____

Numele locului de fabricație:

Codul poștal:

3.2 Persoana responsabilă cu producția

Completați o foaie separată pentru fiecare persoană responsabilă de producție.

Care este calitatea în care semnați? Vă rog să indicați mai jos.

Manager de producție ☐

Șef de secție (flux de fabricație) ☐

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

Calificări (relevante pentru autorizare)

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizare)

Numele locului de fabricație:

Codul poștal:

Numele și funcția persoanelor cărora li se subordonează:

Sfera de responsabilitate

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă de producție

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ **Data:** _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ **Data:** _____

Numele în clar: _____

Numele locului de fabricație:

Codul poștal:

3.3 Persoana responsabilă cu Controlul Calității

Completați următoarele detalii ale persoanei(persoanelor) responsabile cu controlul calității. Atunci când responsabilitatea este împărțită între mai multe persoane, completați o pagină separată pentru fiecare persoană și dați detalii despre aria de responsabilitate a fiecărei persoane.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

Calificări (relevante pentru autorizație)

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizație)

Numele locului de fabricație: Codul poștal:

Numele și funcția persoanelor cărora li se subordonează:

Sfera de responsabilitate

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă cu controlul calității.

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ **Data:** _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ **Data:** _____

Numele în clar: _____

Numele locului de fabricație/import: Codul poștal:

Secțiunea 4. Laboratoare sub contract

Secțiunea 4 trebuie completată pentru fiecare laborator sub contract care se dorește a fi inclus în autorizație

Numele laboratorului sub contract:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon: Fax:

Tel. mobil:

E-mail

Se vor indica tipurile de testări efectuate prin bifarea căsuțelor relevante de mai jos.

Teste pentru controlul calității

Microbiologice: sterilitate	da	nu
Microbiologice: fără testul de sterilitate	da	nu
Fizico-chimice	da	nu
Biologice	da	nu
Testarea stabilității?	da	nu
Este laboratorul implicat în testarea produsului finit?	da	nu
Este laboratorul implicat în testarea microbiologică a produselor finite și/sau a materiilor prime?	da	nu

Dacă ați răspuns NU la cele de mai sus, vă rugăm explicați activitățile:

Numele locului de fabricație/import:

Codul poștal:

Secțiunea 5. Locuri de depozitare și manipulare

Secțiunea 5 trebuie completată pentru fiecare loc de depozitare și manipulare care se dorește a fi inclus în autorizație

Numele locului de depozitare și manipulare:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

Secțiunea 6. Comentarii

Precizați orice altă informație care poate veni în sprijinul solicitării dumneavoastră. De asemenea, puteți detalia orice schimbări ale adreselor, persoanelor nominalizate etc.

Secțiunea 7. Declarație

Solicit acordarea Autorizației de Fabricație (AF) deținătorului nominalizat în formularul de solicitare, pentru activitățile la care se referă solicitarea.

5.1a Activitățile vor fi în acord cu informațiile din solicitare sau transmise în legătură cu aceasta.

5.2b Potrivit cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din solicitare sunt corecte și complete.

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Precizați calitatea în care semnați:

Către,

AGENȚIA NATIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A
DISPOZITIVELOR MEDICALE

Departamentul inspecție farmaceutică

Unitateacu sediul în adresa
.....telefon/fax înregistrată la Registrul Comerțului
..... cod fiscal reprezentată prin (numele, prenumele)
..... Funcția, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății
privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente
de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control
independente și acordarea certificatului de bună practică de fabricație, vă rog să
eliberați un duplicat al autorizației de fabricație/certificatului de bună practică de
fabricație nr.
Anexăm prezentei dovada anunțării pierderii autorizației de
fabricație/certificatului de bună practică de fabricație în cotidianul

Semnătura, ștampila

ANGAJAMENT

Unitatea cu sediul in adresa ,
reprezentata prin in calitate de , se angajeaza sa
transmita pentru fiecare import informatiile solicitate conform Anexei V la
Ordinul privind autorizarea de fabricatie a producatorilor, importatorilor de
medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigatie clinica si a unitatilor
de control independente si privind acordarea certificatului de buna practica de
fabricatie.

Semnătura, ștampila

INFORMAȚII PRIVIND IMPORTUL

Notă: Informațiile cerute în prezenta Anexă se vor transmite numai de către importatori, sub formă de tabel, la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale - Departamentul inspecție farmaceutică, imediat după efectuarea fiecărui import.

Tabelul va conține obligatoriu 14 coloane completate, după cum urmează:

- 1. Nr. crt.**
- 2. Produs**
- 3. Denumire comună internațională (DC)**
- 4. Forma farmaceutica**
- 5. Concentratie**
- 6. Tip ambalaj**
- 7. Mod de eliberare (cu/fara prescriptie medicala)**
- 8. Detinator de autorizatie de punere pe piata**
- 9. Producator**
- 10. Tara de origine**
- 11. Seria/seriile**
- 12. Data importului**
- 13. Cantitatea importata (cantitatea din fiecare serie si cantitatea totala)**
- 14. Observatii**

**Lista seriilor de medicamente retrase în trim. IV
2015**

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc	DCI	Producător/ DAPP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
1	COREFLUX 250 ULS	capsule moi	250 ULS	sulodexid	MITIM SRL, Italia/ Sanience SRL	35038, 35039	Aspectul capsulelor moi	Retragere și distrugere	08.10.2015
2	PANADOL EXTRA	cpr filmate		combinații	GSK, Irlanda/ GSK Consumer Health.	121180, 130131, 130240, 130398, 130627, 130835, 130982, 140108	Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM a modificărilor la APP nr. 5550/2005/01-07 în data de 17.09.2013	Retragere voluntară și distrugere	06.10.2015
3	ZOVIRAX	cremă	5%	aciclovir	GSK Operations, Marea Britanie/ GSK Consumer Healthcare, Marea Britanie	C616879, C627257, C651256	Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM a modificărilor la APP nr. 7384/2006/01-02 în data de 01.10.2013	Retragere și distrugere	13.10.2015
4	CODAMIN P	comprimate		combinații	Terapia S.A.	10149493, 10149499, 09149320	Rezultate în afara specificațiilor obținute în timpul studiilor de stabilitate la parametrul fosfat de codeină	Retragere și distrugere	21.10.2015
5	VOLTAREN EMULGEL	gel	11,6 mg/g x 50g, x100g	diclofenac	Novartis Consumer Healthcare	50g: W7368, W7369, W7370, W7371, W7372, W7373, W7374, W7375, W7376, W7377, W7378, W7379, W7380, W7381, W7382, W7383, W7384, W7385, W7386, W7387, W7388,	Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani prevăzut de OMS nr. 279/2005, de la aprobarea de către ANMDM a modificărilor la APP 5428/2005/04-05 în data de 10.09.2013	Retragere și distrugere	30.10.2015

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc	DCI	Producător/ DAPP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
						W7389, W7390, W7391; 100g: W0022, W0023, W0024, W0025, W0026, W0027, W0028, W0029, W0030, W0031, W0032, W0033			
6	BRAVELLE	pulb și solv ptr sol inj	75 UI	urofolitropin	Ferring GmbH, Germania	K17336C, H18072C, H12767C, H14119D, H14119U	Rezultate în afara specificațiilor obținute timpul studiilor de stabilitate la parametrul „Potență”	Retragere și distrugere	02.11.2015
7	HEPA-MERZ GRANULAT	granule ptr susp orală		combinații	Merz Pharma GmbH, Germania	373722, 373353	Valori fluctuante și în afara specificației pentru conținutul în substanță activă	Retragere și distrugere	02.11.2015
8	INFANRIX IPV+Hib	pulb și susp ptr sol inj		Vaccin combinat DTPA-IPV+Hib	CSK	A20CB124A	Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani prevăzut de OMS nr. 279/2005, de la aprobarea de către ANMDM a modificărilor la Autorizația de punere pe piață nr. 8161/2006/01-28 în 06.2012	Retragere voluntară și distrugere	10.11.2015
9	ANGHIROL	comprimate	3,25 mg	plante	Biofarm	04154945	Rezultat în afara specificației la parametrul culoare	Retragere voluntară și distrugere	23.11.2015
10	PANADOL BABY	suspensie orală	120 mg/ 5 ml	paracetamol	GSK	M052-M054 M066, M067 M086, M087 M102- M105 M129- M133 M162-M165 M183, M184 M191- M193 M208- M210 M215, M216, N020, N041,	Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM a variației la APP nr. 8154/2006/01-02 în data de 13.11.2013	Retragere voluntară și distrugere	03.12.2015

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc	DCI	Producător/DAPP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
						N046, N047, N048			
11	FENISTIL	gel	1 mg/g	maleat de dimetinden	GSK	N00596A, N00597A, N01521A, N01522A, N02386B, N02389A, N02390A	Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM a unei modificări la APP nr. 5979/2013/01 în data de 22.11.2013	Retragere voluntară și distrugere	08.12.2015
12	EXCEDRINIL	comprimate filmate	250 mg/ 250 mg/ 65 mg	combinații	GSK	DM3371	Produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM a modificării la APP-ul nr. 2043/2009/01-16 în data de 09.05.2013	Retragere voluntară și distrugere	22.12.2015
13	CERVUGID	ovule		combinații	Ircon S.R.L.	455, 456, 457	Rezultate în afara specificației pentru parametrul dozare Cloramfenicol	Retragere și distrugere	29.12.2015

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. III 2015

În trimestrul III 2015 s-au primit **210** cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamente care corespund următoarelor grupe terapeutice:

A02 - MEDICAMENTE PT. TULBURARI DETERMINATE DE HIPERACIDITATE
A04 - ANTIEMETICE
A06 - LAXATIVE
A10 - MEDICAMENTE UTILIZATE IN DIABET
B01 - ANTICOAGULANTE
B01 - ANTICOAGULANTE
B02 - ANTIHEMORAGICE
C01 - TERAPIA CORDULUI
C03 - DIURETICE
C07 - MEDICAMENTE BETABLOCANTE
C09 - MEDICAMENTE ACTIVE PE SISTEMUL RENINA-ANGIOTENSINA
C10 - HIPOLIPEMIANTE
G03 - CONTRACEPTIVE HORMONALE PENTRU UZ SISTEMIC
G04 - MEDICATIA APARATULUI URINAR
H01 - HORMONI HIPOFIZARI, HIPOTALAMICI SI ANALOGI
J01 - ANTIBIOTICE DE UZ SISTEMIC
J02 - ANTIMICOTICE DE UZ SISTEMIC
J05 - ANTIVIRALE DE UZ SISTEMIC
L01 - ANTINEOPLAZICE
L02 - TERAPIA ENDOCRINA
L04 - IMUNOSUPRESOARE
M01 - MEDICAMENTE ANTIINFLAMATOARE SI ANTIREUMATICE
M05 - MEDICAMENTE PENTRU TRATAMENTUL AFECTIUNILOR OSOASE
N01 - ANESTEZICE
N02 - ANALGEZICE
N03 - ANTIEPILEPTICE
N04 - ANTIPARKINSONIENE
N05 - PSIHOLEPTICE
N06 - PSIHOANALEPTICE
N07 - ALTE MEDICAMENTE CU ACTIUNE ASUPRA SISTEMULUI NERVOS
R01 - MEDICAMENTE NAZALE
R02 - MEDICAMENTE PENTRU ZONA ORO-FARINGIANA
R03 - MEDICAMENTE PT. TRATAMENTUL BOLILOR OBSTRUCTIVE ALE
C.R.
R05 - MEDICAMENTE PENTRU TRATAMENTUL TUSEI
R06 - ANTIHISTAMINICE DE UZ SISTEMIC
S01 - MEDICAMENTE FOLOSITE IN OFTALMOLOGIE
V09 - RADIOFARMACEUTICE PENTRU DIAGNOSTIC
V10 - RADIOFARMACEUTICE DE UZ TERAPEUTIC

Medicamente autorizate de punere pe piață în trimestrul III 2015

DCI	Denumire comercială	Forma Farmaceutică	Conc.	Firma deținătoare	Țara	Nr. App		
ACID OMEGA-3-ESTERI ETILICI 90	VASOTERAN 1000 mg	CAPS. MOI	1000mg	NTC S.R.L.	ITALIA	7974	2015	01
ACIDUM IBANDRONICUM	OSSICA 150 mg	COMPR. FILM.	150mg	GEDEON RICHTER PLC.	UNGARIA	7931	2015	01
ACIDUM IBANDRONICUM	ACID IBANDRONIC GLENMARK 150 mg	COMPR. FILM.	150mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	8134	2015	01
ACIDUM IBANDRONICUM	ACID IBANDRONIC GLENMARK 50 mg	COMPR. FILM.	50mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	8133	2015	01
ALPROSTADILUM	VITAROS 2 mg/g	CREMA	2mg/g	RECORDATI IRELAND LIMITED	IRLANDA	8143	2015	01
ALPROSTADILUM	VITAROS 3 mg/g	CREMA	3mg/g	RECORDATI IRELAND LIMITED	IRLANDA	8144	2015	01
AMBROXOLUM	PINEX EXPECTORANT 15 mg/5 ml	SOL. ORALA	15mg/ 5ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	7910	2015	01
AMBROXOLUM	PINEX EXPECTORANT 30 mg/5 ml	SOL. ORALA	30mg/ 5ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	7911	2015	01
AMBROXOLUM	PINEX EXPECTORANT 30 mg	COMPR. EFF.	30mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8120	2015	01
AMBROXOLUM	PINEX EXPECTORANT 60 mg	COMPR. EFF.	60mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8121	2015	01

AMLODIPINUM	AMLODIPINA VIM SPECTRUM 5 mg	COMPR.	5mg	VIM SPECTRUM S.R.L.	ROMANIA	7985	2015	01
AMLODIPINUM	AMLODIPINA VIM SPECTRUM 10 mg	COMPR.	10mg	VIM SPECTRUM S.R.L.	ROMANIA	7986	2015	01
AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM	AUGMENTIN 875 mg/125 mg	COMPR. FILM.	875mg/ 125mg	BEECHAM GROUP PLC	MAREA BRITANIE	8164	2015	01
AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM	AMOXICILINA/ACI D CLAVULANIC KRKA 400 mg/ 57 mg /5 ml	PULB. PT. SUSP. ORALA	400mg/ 57mg/ 5ml	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	8053	2015	01
AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM	AMOXICILINA/ACI D CLAVULANIC KRKA 500 mg/125 mg	COMPR. FILM.	500mg/ 125mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	8051	2015	01
AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM	AMOXICILINA/ACI D CLAVULANIC KRKA 875 mg/125 mg	COMPR. FILM.	875mg/ 125mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	8052	2015	01
ARIPIRAZOLUM	LEMILVO 10 mg	COMPR. ORODISPER- SABILE	10mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8022	2015	01
ARIPIRAZOLUM	LEMILVO 15 mg	COMPR. ORODISPER- SABILE	15mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8023	2015	01
ARIPIRAZOLUM	RESTIGULIN 10 mg	COMPR.	10mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	8084	2015	01
ARIPIRAZOLUM	RESTIGULIN 15 mg	COMPR.	15mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	8085	2015	01
ARIPIRAZOLUM	RESTIGULIN 30 mg	COMPR.	30mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	8086	2015	01

ARIPIRAZOLUM	EXPLEMED 5 mg	COMPR.	5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	8074	2015	01
ARIPIRAZOLUM	EXPLEMED 10 mg	COMPR.	10mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	8075	2015	01
ARIPIRAZOLUM	EXPLEMED 15 mg	COMPR.	15mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	8076	2015	01
ARIPIRAZOLUM	EXPLEMED 30 mg	COMPR.	30mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	8077	2015	01
ARIPIRAZOLUM	EXPLEMED ODT 5 mg	COMPR. ORODISPER- SABILE	5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	8078	2015	01
ARIPIRAZOLUM	EXPLEMED ODT 10 mg	COMPR. ORODISPER- SABILE	10mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	8079	2015	01
ARIPIRAZOLUM	EXPLEMED ODT 15 mg	COMPR. ORODISPER- SABILE	15mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	8080	2015	01
ARIPIRAZOLUM	EXPLEMED ODT 30 mg	COMPR. ORODISPER- SABILE	30mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	8081	2015	01
ARIPIRAZOLUM	ARIPIRAZOL TEVA 10 mg	COMPR. ORODISPER- SABILE	10mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	8116	2015	01
ARIPIRAZOLUM	ARIPIRAZOL TEVA 15 mg	COMPR. ORODISPER- SABILE	15mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	8117	2015	01
ARIPIRAZOLUM	LEMILVO 10 mg	COMPR.	10mg	ACTAVIS GROUP PTC	MALTA	8130	2015	01

				EHF.				
ARIPIPRAZOLUM	LEMILVO 15 mg	COMPR.	15mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	MALTA	8131	2015	01
ARIPIPRAZOLUM	ARIPIPRAZOL TORRENT 5 mg	COMPR.	5mg	TORRENT PHARMA SRL	ROMANIA	8135	2015	01
ARIPIPRAZOLUM	ARIPIPRAZOL TORRENT 10 mg	COMPR.	10mg	TORRENT PHARMA SRL	ROMANIA	8136	2015	01
ARIPIPRAZOLUM	ARIPIPRAZOL TORRENT 15 mg	COMPR.	15mg	TORRENT PHARMA SRL	ROMANIA	8137	2015	01
ARIPIPRAZOLUM	ARIPIPRAZOL TORRENT 20 mg	COMPR.	20mg	TORRENT PHARMA SRL	ROMANIA	8138	2015	01
ARIPIPRAZOLUM	ARIPIPRAZOL TORRENT 30 mg	COMPR.	30mg	TORRENT PHARMA SRL	ROMANIA	8139	2015	01
ARIPIPRAZOLUM	ARIPIPRAZOL TORRENT 10 mg	COMPR. ORODISPER- SABILE	10mg	TORRENT PHARMA SRL	ROMANIA	8140	2015	01
ARIPIPRAZOLUM	ARIPIPRAZOL TORRENT 15 mg	COMPR. ORODISPER- SABILE	15mg	TORRENT PHARMA SRL	ROMANIA	8141	2015	01
ARIPIPRAZOLUM	ARIPIPRAZOL TORRENT 30 mg	COMPR. ORODISPER- SABILE	30mg	TORRENT PHARMA SRL	ROMANIA	8142	2015	01
ATORVASTATINUM	ATORVASTATIN PFIZER 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	8157	2015	01
ATORVASTATINUM	ATORVASTATIN PFIZER 20 mg	COMPR. FILM.	20mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	8158	2015	01
ATORVASTATINUM	ATORVASTATIN PFIZER 40 mg	COMPR. FILM.	40mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	8159	2015	01
ATORVASTATINUM	ATORVASTATIN PFIZER 80 mg	COMPR. FILM.	80mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	8160	2015	01

BIMATOPROSTUM	BIMATOPROST TEVA 0,1 mg/ml	PIC. OFT., SOL.	0,1mg/ ml	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	8166	2015	01
BORTEZOMIBUM	VORTEMYEL 3,5 mg	PULB. PT. SOL. INJ.	3,5mg	ALVOGEN IPCO S.A.R.L.	LUXEMBURG	7912	2015	01
BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB ACTAVIS 3,5 mg	PULB. PT. SOL. INJ.	3,5mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	7959	2015	01
BORTEZOMIBUM	ZEGOMIB 1 mg	PULB. PT. SOL. INJ.	1mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	7965	2015	01
BORTEZOMIBUM	ZEGOMIB 3,5 mg	PULB. PT. SOL. INJ.	3,5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	7966	2015	01
BORTEZOMIBUM	BORTEGA 3,5 mg	PULB. PT. SOL. INJ.	3,5mg	HEATON K.S.	REPUBLICA CEHA	8037	2015	01
BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB TEVA 1 mg	PULB. PT. SOL. INJ.	1mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	8101	2015	01
BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB TEVA 3,5 mg	PULB. PT. SOL. INJ.	3,5mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	8102	2015	01
CALCIUM POLISTIREN SULFONAT	SORBISTERIT 15 g	PULB. PT. SUSP. ORALA/RECT ALA IN PLIC	15g	FRESENIUS MEDICAL CARE NEPHROLOGICA DEUTSCHLAND GM	GERMANIA	8016	2015	01
CEFIXIMUM	XIFIA 100 mg/5 ml	GRANULE PT. SUSP. ORALA	100mg/ 5ml	INN-FARM D.O.O.	SLOVENIA	7945	2015	01
CEFUROXIMUM	CEFEROXAN 250 mg	COMPR. FILM.	250mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	8151	2015	01
CEFUROXIMUM	CEFEROXAN 500 mg	COMPR. FILM.	500mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	8152	2015	01

CICLOPIROXUM	CICLOTAU 10 mg/ml	SPRAY CUT., SOL.	10mg/ml	POLICHEM SA	LUXEMBURG	8091	2015	01
CIPROFLOXACINUM	CIPROFLOXACINA AUROBINDO 250 mg	COMPR. FILM.	250mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	8126	2015	01
CIPROFLOXACINUM	CIPROFLOXACINA AUROBINDO 500 mg	COMPR. FILM.	500mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	8127	2015	01
CIPROFLOXACINUM	CIPROFLOXACINA AUROBINDO 750 mg	COMPR. FILM.	750mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	8128	2015	01
CLOPIDOGRELUM	DEFROZYP 75 mg	COMPR. FILM.	75mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	8125	2015	01
CLOPIDOGRELUM	CLOPIDOGREL AUROBINDO 75 mg	COMPR. FILM.	75mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	8092	2015	01
COMBINATII	THERAFLU EXTRA RACEALA SI GRIPA 650 mg/20 mg/10 mg	PULB. PT. SOL. ORALA	650mg/ 20mg/ 10mg	NOVARTIS CONSUMER HEALTH GMBH	GERMANIA	8179	2015	01
COMBINATII	AMINOPLASMAL 100g/l	SOL. PERF.	100g/l	B. BRAUN MELSUNGEN AG	GERMANIA	8009	2015	01
COMBINATII	AMINOPLASMAL 100g/l E	SOL. PERF.	100g/l	B. BRAUN MELSUNGEN AG	GERMANIA	8008	2015	01
COMBINATII	AMINOPLASMAL 50g/l E	SOL. PERF.	50g/l	B. BRAUN MELSUNGEN AG	GERMANIA	8007	2015	01
COMBINATII	SEPTOLETE OMNI 1,5 mg+5,0 mg/ml	SPRAY BUCOFARIN- GIAN -SOL.	1,5mg+ 5,0mg/ ml	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	8015	2015	01
COMBINATII	SEPTOLETE OMNI 3 mg/1 mg	PASTILE	3mg/ 1mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	8036	2015	01

COMBINATII (PARACETAMOLUM + CODEINUM)	PARABINE 1000 mg/60 mg	COMPR. FILM.	1000mg/ 60mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMANIA	7926	2015	01
COMBINATII (PARACETAMOLUM + CODEINUM)	PARABINE 500 mg/30 mg	COMPR. FILM.	500mg/ 30mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMANIA	7925	2015	01
COMBINATII (CANDESARTANUM CILEXETIL+HCT)	CANDESARTAN HCT TCHAIKAPHARMA 8 mg/12,5 mg	COMPR.	8mg/ 12,5mg	TCHAIKAPHARMA HIGH QUALITY MEDICINES INC.	BULGARIA	7991	2015	01
COMBINATII (CANDESARTANUM CILEXETIL+HCT)	CANDESARTAN HCT TCHAIKAPHARMA 16 mg/12,5 mg	COMPR.	16mg/ 12,5mg	TCHAIKAPHARMA HIGH QUALITY MEDICINES INC.	BULGARIA	7992	2015	01
COMBINATII (DUTASTERIDUM+TAM SULOSINUM)	DUODART 0,5mg/0,4mg	CAPS.	0,5mg/0, 4mg	GLAXOSMITHKLINE (GSK) SRL	ROMANIA	8163	2015	01
COMBINATII (GESTODENUM+ETINIL ESTRADIOLUM)	MARYNARKA 0,075 mg/0,020 mg	COMPR.	0,075 mg/ 0,020 mg	LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.	SPANIA	8113	2015	01
COMBINATII (IBUPROFENUM+LEVO MENTOLUM)	DEEP RELIEF 50 mg/30 mg/g	GEL	50mg/ 30mg/g	THE MENTOLATUM COMPANY LIMITED	MAREA BRITANIE	8005	2015	01
COMBINATII (LEVONORGESTRELUM +ETINILESTRADIOLUM)	ELISYA 150 micrograme/ 30 micrograme	DRAJ.	150micr oگرامe/ 30micro grame	HEATON K.S.	REPUBLICA CEHA	7993	2015	01
COMBINATII (LOSARTANUM+HYDR OCHLOROTHIAZIDUM)	LORISTA H 50 mg/12,5 mg	COMPR. FILM.	50mg/ 12,5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	8030	2015	01

COMBINATII (METOPROLOLUL+IVA BRADINUM)	ARPARIAL 25 mg/5 mg	COMPR. FILM.	25mg/ 5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	7953	2015	01
COMBINATII (METOPROLOLUL+IVA BRADINUM)	ARPARIAL 50 mg/5 mg	COMPR. FILM.	50mg/ 5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	7954	2015	01
COMBINATII (METOPROLOLUL+IVA BRADINUM)	ARPARIAL 25 mg/7,5 mg	COMPR. FILM.	25mg/ 7,5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	7955	2015	01
COMBINATII (METOPROLOLUL+IVA BRADINUM)	ARPARIAL 50 mg/7,5 mg	COMPR. FILM.	50mg/ 7,5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	7956	2015	01
COMBINATII (METOPROLOLUM+IVA BRADINUM)	IMPLICOR 25 mg/5 mg	COMPR. FILM.	25mg/ 5mg	LES LABORATOIRES SERVIER	FRANTA	8070	2015	01
COMBINATII (METOPROLOLUM+IVA BRADINUM)	IMPLICOR 50 mg/5 mg	COMPR. FILM.	50mg/ 5mg	LES LABORATOIRES SERVIER	FRANTA	8071	2015	01
COMBINATII (METOPROLOLUM+IVA BRADINUM)	IMPLICOR 25 mg/7,5 mg	COMPR. FILM.	25mg/ 7,5mg	LES LABORATOIRES SERVIER	FRANTA	8072	2015	01
COMBINATII (METOPROLOLUM+IVA BRADINUM)	IMPLICOR 50 mg/7,5 mg	COMPR. FILM.	50mg/ 7,5mg	LES LABORATOIRES SERVIER	FRANTA	8073	2015	01
COMBINATII (METRONIDAZOLUM+C LOTRIMAZOLUM)	ZIFEX DUO 500 mg/200 mg	OVULE	500mg/ 200mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	7917	2015	01
COMBINATII (PERINDOPRILUM+ AMLODIPINUM)	VIACORAM 3,5 mg/2,5 mg	COMPR.	3,5mg/ 2,5mg	LES LABORATOIRES SERVIER	FRANTA	7997	2015	01
COMBINATII (PERINDOPRILUM+)	VIACORAM 7 mg/5 mg	COMPR.	7mg/ 5mg	LES LABORATOIRES SERVIER	FRANTA	7998	2015	01

AMLODIPINUM)								
COMBINATII(CALCIUM CARBONATE+MAGNESIUM CARBOBNATE)	RENNIE PEPPERMINT 680 mg/80 mg	COMPR. MAST.	680mg/80mg	BAYER S.R.L.	ROMANIA	8011	2015	01
COMBINATII(CALCIUM CARBONATE+MAGNESIUM CARBOBNATE)	RENNIE SPEARMINT 680 mg/80 mg	COMPR. MAST.	680mg/80mg	BAYER S.R.L.	ROMANIA	8010	2015	01
COMBINATII(TROPICAMIDUM+PHENYLEPHRINUM+LIDOCAINUM)	MYDRANE 0,2 mg/ml+3,1mg/ml +10 mg/ml	SOL INJ.	0,2mg/ml+3,1mg/ml+10mg/ml	LABORATOIRES THEA	FRANTA	8107	2015	01
COMPLEX DE FER (III) IZOMALTOZAT	MONOFER 100 mg/ml	SOL. INJ./PERF.	100mg/ml	PHARMACOSMOS A/S	DANEMARCA	8145	2015	01
DESFLURANUM	SUPRANE 100%	LICHID PT. VAPORI DE INHAL.	100%	BAXTER SA	BELGIA	8048	2015	01
DESLORATADINUM	LORDESTIN 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	8182	2015	01
DEXTROMETHORPHANUM	ROFEDEX 10 mg	COMPR.	10mg	BIOFARM S.A.	ROMANIA	7982	2015	01
DEXTROMETHORPHANUM	ROFEDEX 20 mg	COMPR.	20mg	BIOFARM S.A.	ROMANIA	7983	2015	01
DICLOFENACUM	DICLOFENAC DUO PHARMASWISS 75 mg	CAPS. ELIB. PREL.	75mg	PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	7914	2015	01
DIFENHIDRAMINUM	CALMABEN 50 mg	DRAJ.	50mg	PHARMAZEUTISCHE FABRIK MONTAVIT Ges.m.b.H.	AUSTRIA	8006	2015	01

DOMPERIDONUM	DOMOTIL 10 mg	COMPR. ORODISPER- SABILE	10mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMANIA	7946	2015	01
DULOXETINUM	ZATINEX 30 mg	CAPS. GASTROREZ.	30mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	7934	2015	01
DULOXETINUM	ZATINEX 60 mg	CAPS. GASTROREZ.	60mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	7935	2015	01
DULOXETINUM	DULOXETINA DR. REDDY'S 30 mg	CAPS. GASTROREZ.	30mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	7970	2015	01
DULOXETINUM	DULOXETINA DR. REDDY'S 60 mg	CAPS. GASTROREZ.	60mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	7971	2015	01
DULOXETINUM	ARITAVI 30 mg	CAPS. GASTROREZ.	30mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8032	2015	01
DULOXETINUM	ARITAVI 60 mg	CAPS. GASTROREZ.	60mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8033	2015	01
DULOXETINUM	DULOXETINA TEVA 30 mg	CAPS. GASTROREZ.	30mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	8049	2015	01
DULOXETINUM	DULOXETINA TEVA 60 mg	CAPS. GASTROREZ.	60mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	8050	2015	01
DULOXETINUM	DULODET 30 mg	CAPS. GASTROREZ.	30mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	8153	2015	01
DULOXETINUM	DULODET 60 mg	CAPS. GASTROREZ.	60mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	8154	2015	01
DULOXETINUM	DULOXGAMMA 30 mg	CAPS. GASTROREZ.	30mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG.	GERMANIA	8155	2015	01

DULOXETINUM	DULOXGAMMA 60 mg	CAPS. GASTROREZ.	60mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG.	GERMANIA	8156	2015	01
DUTASTERIDUM	DUTASTERIDA GALENICUM 0,5 mg	CAPS. MOI	0,5mg	GALENICUM HEALTH S.L.	SPANIA	8132	2015	01
ESOMEPRAZOLUM	EMANERA 20 mg	CAPS. GASTROREZ.	20mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	7950	2015	01
ESOMEPRAZOLUM	EMANERA 40 mg	CAPS. GASTROREZ.	40mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	7951	2015	01
ESTRADIOLUM	LENZETTO 1,53 mg/doza	SPRAY TRANSDERMI C, SOL.	1,53mg/ doza	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	8083	2015	01
EZETIMIBUM	EZETIMIB URIACH 10 mg	COMPR.	10mg	J. URIACH & CIA., S.A.	SPANIA	8114	2015	01
FACTOR VIII DE COAGULARE SI FACTOR VON WILLEBRAND	OPTIVATE 100 UI/ml	PULB+SOLV. PT. SOL. INJ.	100UI/ ml	BIO PRODUCTS LABORATORY LIMITED	MAREA BRITANIE	8069	2015	01
FLUDROCORTISONUM	ASTONIN H 0,1 mg	COMPR.	0,1mg	MERCK KGAA	GERMANIA	8004	2015	01
FULVESTRANTUM	FULVESTRANT SANDOZ 250 mg	SOL INJ. IN SERINGA PREUMPLUTA	250mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	8173	2015	01
FUROSEMIDUM	FUROSEMID SLAVIA 40 mg	COMPR.	40mg	SLAVIA PHARM S.R.L.	ROMANIA	8026	2015	01
GELATINUM	GEOPLASMA 3 g/100 ml	SOL. PERF.	3g/100 ml	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	8058	2015	01
GENTAMICINUM	GENTAMICINA EIPICO 40 mg/ml	SOL INJ.	40mg/ ml	E.I.P.I.CO MED S.R.L.	ROMANIA	8064	2015	01
GLICLAZIDUM	DIAPREL MR 60 mg	COMPR. ELIB. MODIF.	60mg	LES LABORATOIRES SERVIER	FRANTA	8054	2015	01

GLICLAZIDUM	GLICLAZIDA TERAPIA 60 mg	COMPR. ELIB. MOD.	60mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	8149	2015	01
GLIMEPIRIDUM	MEGLIMID 1 mg	COMPR.	1mg	KRKA D.D.	SLOVENIA	8044	2015	01
GLIMEPIRIDUM	MEGLIMID 2 mg	COMPR.	2mg	KRKA D.D.	SLOVENIA	8045	2015	01
GLIMEPIRIDUM	MEGLIMID 3 mg	COMPR.	3mg	KRKA D.D.	SLOVENIA	8046	2015	01
GLIMEPIRIDUM	MEGLIMID 4 mg	COMPR.	4mg	KRKA D.D.	SLOVENIA	8047	2015	01
HALOPERIDOLUM	HALOPERIDOL ARENA 2 mg/ml	PIC. ORALE, SOL.	2mg/ml	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	7984	2015	01
IBUPROFENUM	NUROFEN PENTRU COPII 60 mg	SUPOZ.	60mg	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LTD.	MAREA BRITANIE	8105	2015	01
IBUPROFENUM	IBALGIN JUNIOR 200 mg/5 ml	SUSP. ORALA	200mg/5 ml	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	7930	2015	01
IBUPROFENUM	ADAGIN PENTRU COPII 20 mg/ml	SUSP. ORALA	20mg/ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	8014	2015	01
IMATINIBUM	IMATINIB TERAPIA 100 mg	COMPR. FILM.	100mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	7927	2015	01
IMATINIBUM	IMATINIB TERAPIA 400 mg	COMPR. FILM.	400mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	7928	2015	01
IMATINIBUM	IMATINIB CIPLA 100 mg	CAPS.	100mg	CIPLA EUROPE NV	BELGIA	8020	2015	01
IMATINIBUM	IMATINIB CIPLA 400 mg	CAPS.	400mg	CIPLA EUROPE NV	BELGIA	8021	2015	01
IMATINIBUM	IMATINIB LABORATORIOS LICONSA 100 mg	COMPR. FILM.	100mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	8038	2015	01
IMATINIBUM	IMATINIB LABORATORIOS LICONSA 300 mg	COMPR. FILM.	300mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	8039	2015	01

IMATINIBUM	IMATINIB LABORATORIOS LICONSA 400 mg	COMPR. FILM.	400mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	8040	2015	01
IMATINIBUM	LEUMAT 100 mg	COMPR. FILM.	100mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	8041	2015	01
IMATINIBUM	LEUMAT 300 mg	COMPR. FILM.	300mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	8042	2015	01
IMATINIBUM	LEUMAT 400 mg	COMPR. FILM.	400mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	8043	2015	01
IMIPENEMUM + CILASTATINUM	IMIPENEM/CILAST ATIN HOSPIRA 500 mg/500 mg	PULB. PT. SOL. PERF.	500mg/ 500mg	HOSPIRA UK LIMITED	MAREA BRITANIE	8115	2015	01
IOPROMIDUM	ULTRAVIST 300	SOL. INJ.	623,40 mg/ml	BAYER PHARMA AG	GERMANIA	8027	2015	01
IOPROMIDUM	ULTRAVIST 370	SOL. INJ.	768,86 mg/ml	BAYER PHARMA AG	GERMANIA	8028	2015	01
IRINOTECANUM	IRINOTECAN EBEWE 20 mg/ml	CONC. PT. SOL. PERF.	20mg/ ml	EBEWE PHARMA GES.M.B.H. NFG. KG	AUSTRIA	8119	2015	01
KETOROLACUM TROMETHAMIN	KETOROLAC TROMETAMOL ROMPHARM 30 mg/ml	SOL. INJ.	30mg/ ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	7932	2015	01
LACTULOSUM	LACTULOZA SANDOZ 10 g/15 ml	SOL. ORALA	10g/ 15ml	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	8165	2015	01
LATANOPROSTUM	LATANOPROST CIPLA 50 micrograme/ml	PIC. OFT., SOL.	50micro grame/ ml	CIPLA EUROPE NV	BELGIA	8106	2015	01
LETROZOLUM	TROZEL 2,5 mg	COMPR. FILM.	2,5mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	7981	2015	01

LEUPRORELINUM	LUTRATE DEPOT 22,5 mg	PULB+SOLV. PT. SUSP. INJ. CU ELIB.PREL.	22,5mg	ANGELINI PHARMA ÖSTERREICH GMBH	AUSTRIA	8162	2015	01
LISINOPRILUM	LISINOPRIL MEDO 5 mg	COMPR.	5mg	MEDOCHÉMIE ROMANIA SRL	ROMANIA	8001	2015	01
LISINOPRILUM	LISINOPRIL MEDO 10 mg	COMPR.	10mg	MEDOCHÉMIE ROMANIA SRL	ROMANIA	8002	2015	01
LISINOPRILUM	LISINOPRIL MEDO 20 mg	COMPR.	20mg	MEDOCHÉMIE ROMANIA SRL	ROMANIA	8003	2015	02
LORATADINUM	LORATADINA SLAVIA 10 mg	COMPR.	10mg	SLAVIA PHARM S.R.L.	ROMANIA	7913	2015	01
METHYLPREDNISOLONUM	METILPREDNISOLON TEVA 40 mg	PULB. PT. SOL. INJ.	40mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	7941	2015	01
METHYLPREDNISOLONUM	METILPREDNISOLON TEVA 125 mg	PULB. PT. SOL. INJ.	125mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	7942	2015	01
METHYLPREDNISOLONUM	METILPREDNISOLON TEVA 500 mg	PULB. PT. SOL. INJ.	500mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	7943	2015	01
METHYLPREDNISOLONUM	METILPREDNISOLON TEVA 1000 mg	PULB. PT. SOL. INJ.	1000mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	7944	2015	01
MICONAZOLUM	MICONAZOL SLAVIA 20 mg/g	CREMA	20mg/g	SLAVIA PHARM S.R.L.	ROMANIA	8029	2015	01
MIRTAZAPINUM	MIRTAZAPINA AUROBINDO 15 mg	COMPR. ORODISPER- SABILE	15mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MAREA BRITANIE	7960	2015	01
MIRTAZAPINUM	MIRTAZAPINA AUROBINDO	COMPR. ORODISPER-	30mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MAREA BRITANIE	7961	2015	01

	30 mg	SABILE						
MIRTAZAPINUM	MIRTAZAPINA AUROBINDO 45 mg	COMPR. ORODISPER- SABILE	45mg	AUROBINDO PHARMA LIMITED	MAREA BRITANIE	7962	2015	01
MODAFINILUM	ASPENDOS 100 mg	COMPR.	100mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	7963	2015	01
MOMETASONUM	MOMETAZONA FUROAT SANDOZ 1 mg/g	CREMA	1mg/g	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	8018	2015	01
MOMETASONUM	MOMETAZONA FUROAT SANDOZ 1 mg/g	UNGUENT	1mg/g	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	8019	2015	01
MONTELUKASTUM	MONLUCARE 4 mg	COMPR. MAST.	4 mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	7967	2015	01
MONTELUKASTUM	MONLUCARE 5 mg	COMPR. MAST.	5 mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	7968	2015	01
MONTELUKASTUM	MONLUCARE 10 mg	COMPR. FILM.	10 mg	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	7969	2015	01
NARATRIPTANUM	NACRALID 2,5 mg	COMPR. FILM.	2,5mg	STADA HEMOFARM S.R.L.	ROMANIA	7933	2015	01
NARATRIPTANUM	NARATRIPTAN STADA HEMOFARM 2,5 mg	COMPR. FILM.	2,5 mg	STADA HEMOFARM S.R.L.	ROMANIA	7929	2015	01
NATRII CHLORIDUM	CLORURA DE SODIU VIOSER 0,9 g/100 ml	SOL. PERF.	0,9g/ 100ml	VIOSER S.A. PARENTERAL SOLUTION INDUSTRY	GRECIA	7940	2015	01
NATRII FLUORIDUM (18F)	IASOFLU 2,0 GBq/ml	SOL. INJ.	2 GBq/ ml	IASON GMBH	AUSTRIA	8035	2015	01
NICERGOLINUM	NICERIUM UNO 30 mg	CAPS. ELIB. MODIF.	30mg	HEXAL AG	GERMANIA	7949	2015	01

NICERGOLINUM	NICERIUM 15 mg	CAPS. ELIB. MODIF.	15mg	HEXAL AG	GERMANIA	7948	2015	01
NICERGOLINUM	NICERIUM 10 mg	DRAJ.	10mg	HEXAL AG	GERMANIA	7947	2015	01
NORADRENALINUM	NORADIS 0,25 mg/ml	SOL. PERF.	0,25mg/ ml	LABORATOIRE AGUETTANT	FRANTA	8146	2015	01
NYSTATINUM	NISTATINA ATB 100000 UI	OVULE	100000 UI	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	7918	2015	01
OLANZAPINUM	LAPOZAN 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	8167	2015	01
OLANZAPINUM	LAPOZAN 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	8168	2015	01
OLANZAPINUM	LAPOZAN 15 mg	COMPR. FILM.	15mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	8169	2015	01
OLANZAPINUM	LAPOZAN 5 mg	COMPR. ORODISPER- SABILE	5mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	8170	2015	01
OLANZAPINUM	LAPOZAN 10 mg	COMPR. ORODISPER- SABILE	10mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	8171	2015	01
OLANZAPINUM	LAPOZAN 15 mg	COMPR. ORODISPER- SABILE	15mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	8172	2015	01
OLANZAPINUM	EGOLANZA 7,5 mg	COMPR. FILM.	7,5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	8109	2015	01
OLANZAPINUM	EGOLANZA 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	8110	2015	01
OLANZAPINUM	EGOLANZA 15 mg	COMPR. FILM.	15mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	8111	2015	01
OLANZAPINUM	EGOLANZA 20 mg	COMPR. FILM.	20mg	EGIS PHARMACEUTICALS	UNGARIA	8112	2015	01

				PLC				
OLANZAPINUM	EGOLANZA 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	8108	2015	01
OXYMETAZOLINUM	AFRIN 0,5 mg/ml	SPRAY NAZ.,SOL.	0,5mg/ ml	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	8059	2015	01
OXYMETAZOLINUM	AFRIN MENTOL 0,5 mg/ml	SPRAY NAZ.,SOL.	0,5mg/ ml	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	8060	2015	01
OXYMETAZOLINUM	AFRIN LEMON 0,5 mg/ml	SPRAY NAZ.,SOL.	0,5mg/ ml	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	8061	2015	01
OXYMETAZOLINUM	AFRIN MUSETEL 0,5 mg/ml	SPRAY NAZ.,SOL.	0,5mg/ ml	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	8062	2015	01
OXYMETAZOLINUM	VICKS SINEX 0,5 mg/ml	SPRAY NAZ.,SOL.	0,5mg/ ml	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	8034	2015	01
PANTOPRAZOLUM	NOACID 20 mg	COMPR. GASTROREZ.	20 mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	7936	2015	01
PANTOPRAZOLUM	NOACID 40 mg	COMPR. GASTROREZ.	40 mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	7937	2015	01
PIPERACILLINUM + TAZOBACTAMUM	TAZOCIN 4 g/0,5 g	PULB. PT. SOL. PERF.	4g/0,5g	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	8148	2015	01
PIPERACILLINUM + TAZOBACTAMUM	TAZOCIN 2g/0,25 g	PULB. PT. SOL. PERF.	2g/ 0,25g	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	8147	2015	01
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL	COMPR.	0,088mg	TORRENT PHARMA	ROMANIA	7919	2015	01

	TORRENT 0,088 mg			S.R.L.				
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL TORRENT 0,18 mg	COMPR.	0,18mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMANIA	7920	2015	01
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL TORRENT 0,35 mg	COMPR.	0,35mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMANIA	7921	2015	01
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL TORRENT 0,54 mg	COMPR.	0,54mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMANIA	7922	2015	01
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL TORRENT 0,7 mg	COMPR.	0,7mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMANIA	7923	2015	01
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL TORRENT 1,1 mg	COMPR.	1,1mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMANIA	7924	2015	01
PREGABALINUM	PREGLENIX 75 mg	CAPS.	75mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	7994	2015	01
PREGABALINUM	PREGLENIX 150 mg	CAPS.	150mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	7995	2015	01
PREGABALINUM	PREGLENIX 300 mg	CAPS.	300mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	7996	2015	01
PROTOXID DE AZOT	PROTOXID DE AZOT MEDICINAL SIAD	GAZ MEDICINAL, LICHEFIAT		SIAD ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	8063	2015	01
QUETIAPINUM	QUETIAPINA ACCORD 50 mg	COMPR. ELIB. PREL.	50mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	7964	2015	01

RALOXIFENUM	RALOXIFEN ARENA 60 mg	COMPR. FILM.	60mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	8031	2015	01
RIBAVIRINUM	MODERIBA 200 mg	COMPR. FILM.	200mg	ABBVIE LIMITED	MAREA BRITANIE	8122	2015	01
RIBAVIRINUM	MODERIBA 400 mg	COMPR. FILM.	400mg	ABBVIE LIMITED	MAREA BRITANIE	8123	2015	01
RIBAVIRINUM	MODERIBA 600 mg	COMPR. FILM.	600mg	ABBVIE LIMITED	MAREA BRITANIE	8124	2015	01
RISPERIDONUM	RISPOLUX 0,5 mg	FILM ORODISPERS ABIL	0,5mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	7987	2015	01
RISPERIDONUM	RISPOLUX 1 mg	FILM ORODISPERS ABIL	1mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	7988	2015	01
RISPERIDONUM	RISPOLUX 2 mg	FILM ORODISPERS ABIL	2mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	7989	2015	01
RISPERIDONUM	RISPOLUX 3 mg	FILM ORODISPERS ABIL	3mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	7990	2015	01
RIVASTIGMINUM	RIVASTIGMINA TEVA 2 mg/ml	SOL. ORALA	2mg/ml	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	0	2015	01
RIVASTIGMINUM	RIVASTIGMINA SANDOZ 13,3 mg/24 ore	PLASTURE TRANSDER- MIC	13,3mg/ 24h	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	8093	2015	01
RIVASTIGMINUM	BEGUSIN 4,6 mg/24 h	PLASTURE TRANSDER- MIC	4,6mg/ 24h	SIGILLATA LIMITED	MAREA BRITANIE	8103	2015	01
RIVASTIGMINUM	BEGUSIN 9,5 mg/24 h	PLASTURE TRANSDER-	9,5mg/ 24h	SIGILLATA LIMITED	MAREA BRITANIE	8104	2015	01

		MIC						
RIVASTIGMINUM	RIVASTIGMINA STADA 4,6 mg/24 ore	PLASTURE TRANSDER- MIC	4,6mg/ 24ore	STADA HEMOFARM S.R.L.	ROMANIA	8180	2015	01
RIVASTIGMINUM	RIVASTIGMINA STADA 9,5 mg/24 ore	PLASTURE TRANSDER- MIC	9,5mg/ 24ore	STADA HEMOFARM S.R.L.	ROMANIA	8181	2015	01
ROPINIROLUM	ROPINIROL TEVA 2 mg	COMPR. CU ELIB. PREL.	2mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	8094	2015	01
ROPINIROLUM	ROPINIROL TEVA 4 mg	COMPR. CU ELIB. PREL.	4mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	8095	2015	01
ROPINIROLUM	ROPINIROL TEVA 8 mg	COMPR. CU ELIB. PREL.	8mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	8096	2015	01
ROSUVASTATINUM	ROSTAT 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	8097	2015	01
ROSUVASTATINUM	ROSTAT 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	8098	2015	01
ROSUVASTATINUM	ROSTAT 20 mg	COMPR. FILM.	20mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	8099	2015	01
ROSUVASTATINUM	ROSTAT 40 mg	COMPR. FILM.	40mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	8100	2015	01
ROSUVASTATINUM	ROSVAL 5 mg	COMPR. FILM.	5mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	8065	2015	01
ROSUVASTATINUM	ROSVAL 10 mg	COMPR. FILM.	10mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	8066	2015	01

ROSUVASTATINUM	ROSVAL 20 mg	COMPR. FILM.	20mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	8067	2015	01
ROSUVASTATINUM	ROSVAL 40 mg	COMPR. FILM.	40mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	8068	2015	01
SALMETEROLUM+FLUTICASONUM	LIFSAR PULMOJET 50 micrograme/ 500 micrograme	PULB. DE INHAL.	50micro grame/ 500mi- crograme	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	8161	2015	01
SERTRALINUM	SERTRALINA CIPLA 50 mg	COMPR. FILM.	50mg	CIPLA UK LIMITED	MAREA BRITANIE	7999	2015	01
SERTRALINUM	SERTRALINA CIPLA 100 mg	COMPR. FILM.	100mg	CIPLA UK LIMITED	MAREA BRITANIE	8000	2015	01
SOMATROPINUM	NORDITROPIN FLEXPRO 5 mg/1,5 ml	SOL. INJ. IN STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT	5mg/ 1,5 ml	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	7972	2015	01
SOMATROPINUM	NORDITROPIN FLEXPRO 10 mg/1,5 ml	SOL. INJ. IN STILOU INJECTOR (PEN) PREUMPLUT	10mg/ 1,5 ml	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	7973	2015	01
SULPIRIDUM	EGLONYL 50 mg	CAPS.	50mg	SANOFI-SYNTHELABO FRANCE	FRANTA	7938	2015	01
SULPIRIDUM	EGLONYL 200 mg	COMPR.	200mg	SANOFI-SYNTHELABO FRANCE	FRANTA	7939	2015	01
TAMSULOSINUM	TANYZ 0,4 mg	COMPR. ELIB. PREL.	0,4mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	8118	2015	01

TC 99 M - PERTECHNETATE	POLTECHNET 8,0-175 GBq	GENERATOR DE RADIONU- CLIZI	8,0- 175GBq	NARODOWE CENTRUM BADAN JADROWYCH	POLONIA	8017	2015	01
TRAVOPROSTUM	TRAVOPROST TEVA GENERICS 40 microgram/ml	PIC. OFT., SOL.	40micro gram/ml	TEVA B.V.	OLANDA	8082	2015	01
TRIAMCINOLONUM	NASACORT 55 microgram/ doza	SPRAY NAZ., SUSP.	55micro gram/ doza	SANOFI - AVENTIS ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	7952	2015	01
VANCOMYCINUM	VANCOMICINA PHARMASWISS 500 mg	PULB. PT. SOL. PERF.	500mg	PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	8012	2015	01
VANCOMYCINUM	VANCOMICINA PHARMASWISS 1000 mg	PULB. PT. SOL. PERF.	1000 mg	PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	8013	2015	01
VENLAFAXINUM	VENLAFAXINA ACTAVIS 75 mg	CAPS. ELIB. PREL.	75mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	7957	2015	01
VENLAFAXINUM	VENLAFAXINA ACTAVIS 150 mg	CAPS. ELIB. PREL.	150mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	7958	2015	01
VENLAFAXINUM	EFFECTIN EP 37,5 mg	CAPS. ELIB. PREL.	37,5 mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	7975	2015	01
VENLAFAXINUM	EFFECTIN EP 75 mg	CAPS. ELIB. PREL.	75 mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	7976	2015	01
VENLAFAXINUM	EFFECTIN EP 150 mg	CAPS. ELIB. PREL.	150 mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	7977	2015	01
VORICONAZOLUM	VORAMOL 50 mg	COMPR. FILM.	50mg	ALVOGEN IPCO S.A.R.L.	LUXEMBURG	8024	2015	01
VORICONAZOLUM	VORAMOL 200 mg	COMPR. FILM.	200mg	ALVOGEN IPCO S.A.R.L.	LUXEMBURG	8025	2015	01
VORICONAZOLUM	VORICONAZOL RICHTER 50 mg	COMPR. FILM.	50mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	8087	2015	01

VORICONAZOLUM	VORICONAZOL RICHTER 200 mg	COMPR. FILM.	200mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	8088	2015	01
VORICONAZOLUM	VORICONAZOL TORRENT 50 mg	COMPR. FILM.	50mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMANIA	8089	2015	01
VORICONAZOLUM	VORICONAZOL TORRENT 200 mg	COMPR. FILM.	200mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMANIA	8090	2015	01
VORICONAZOLUM	VOPREGIN 50 mg	COMPR. FILM.	50mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	8055	2015	01
VORICONAZOLUM	VOPREGIN 200 mg	COMPR. FILM.	200mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	8056	2015	01
VORICONAZOLUM	VOPREGIN 200 mg	PULB. PT. SOL. PERF.	200mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	8057	2015	01
VORICONAZOLUM	VORICONAZOL FRESENIUS KABI 200 mg	PULB. PT. SOL. PERF.	200mg	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	8129	2015	01

Medicamente autorizate prin procedura centralizată de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) pentru care s-a notificat intenția de punere pe piață în România în trim. III 2015

DCI	Denumire comercială	Forma Farmaceutică	Firma deținătoare	Țara	Nr. App		
ARIPIPRAZOLUM	ARIPIPRAZOL SANDOZ 10 mg	COMPR.	SANDOZ GMBH	AUSTRIA	1029	2015	18
ARIPIPRAZOLUM	ARIPIPRAZOL SANDOZ 15 mg	COMPR.	SANDOZ GMBH	AUSTRIA	1029	2015	32
ATALURENUM	TRANSLARNA 125 mg	GRANULE PT. SUSP. ORALA	PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED	IRLANDA	902	2015	01
ATALURENUM	TRANSLARNA 250 mg	GRANULE PT. SUSP. ORALA	PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED	IRLANDA	902	2015	02
ATALURENUM	TRANSLARNA 1000 mg	GRANULE PT. SUSP. ORALA	PTC THERAPEUTICS INTERNATIONAL LIMITED	IRLANDA	902	2015	03
BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB ACCORD 3,5 mg	PULB. PT. SOL. INJ.	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	1019	2015	01
COMBINATII (ATAZANAVIRUM+ COBICISTATUM)	EVOTAZ 300mg/150mg	COMPR. FILM.	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	MAREA BRITANIE	1025	2015	01

COMBINATII (CEFTOLOZANUM+ TAZOBACTAMUM)	ZERBAXA 1 g/0,5 g	PULB. PT. CONC. PT. SOL. PERF.	MERCK SHARP & DOHME LTD	MAREA BRITANIE	1032	2015	01
DULOXETINUM	DULOXETINE ZENTIVA 30 mg	CAPS. GASTROREZ.	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	1028	2015	02
DULOXETINUM	DULOXETINE ZENTIVA 60 mg	CAPS. GASTROREZ.	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	1028	2015	04
PANOBINOSTATUM	FARYDAK 10 mg	CAPS.	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	MAREA BRITANIE	1023	2015	01
PANOBINOSTATUM	FARYDAK 15 mg	CAPS.	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	MAREA BRITANIE	1023	2015	04
PANOBINOSTATUM	FARYDAK 20 mg	CAPS.	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	MAREA BRITANIE	1023	2015	07
PEMBROLIZUMABUM	KEYTRUDA 50 mg	PULB. PT. CONC. PT. SOL. PERF.	MERCK SHARP & DOHME LIMITED	MAREA BRITANIE	1024	2015	01
PREGABALINUM	PREGABALIN ZENTIVA 75 mg	CAPS.	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	1021	2015	12
PREGABALINUM	PREGABALIN ZENTIVA 150 mg	CAPS.	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	1021	2015	18