

ROMÂNIA

Buletin informativ

An. 16, Nr. 4 (64), trim. IV 2014

*Agencia
Națională a
Medicamentului
și a*

Dispozitivelor Medicale

Legi

Ordine ale ministrului sănătății

Hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. IV 2014

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. III 2014

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. III 2014

Medicamente autorizate prin procedura centralizată de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) pentru care s-a stabilit un preț de comercializare în România în trim. III 2014

- 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. 132 din 9 octombrie 2014 privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 2/2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, **publicată în Monitorul Oficial al României NR. 739, Partea I, din 10 octombrie 2014**4

Ordine ale ministrului sănătății

ORDIN nr. 1575 din 22 decembrie 2014 privind modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 456/2013 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor cu risc crescut de discontinuitate în aprovizionare de care beneficiază asigurații în sistemul de asigurări sociale de sănătate și a unei măsuri pentru asigurarea acestora pe piața din România, **publicat în MONITORUL OFICIAL NR. 946 din 23 decembrie 2014**25

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. IV 201428.

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. III 201430

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. III 201432

Medicamente autorizate prin procedura centralizată de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) pentru care s-a stabilit un preț de comercializare în România în trim. III 201456

LEGE Nr. 132 din 9 octombrie 2014
privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 2/2014 pentru
modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul
sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative

EMITENT: PARLAMENTUL ROMÂNIEI

PUBLICATĂ ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 739 din 10 octombrie 2014

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

ART. I

Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 2 din 29 ianuarie 2014 pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 104 din 11 februarie 2014, cu următoarele modificări și completări:

1. La articolul I punctul 3, alineatul (2) al articolului 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) În sensul prevederilor prezentei legi, prin ministere și instituții cu rețele sanitare proprii se înțelege autoritățile și instituțiile care au în subordine unități sanitare, altele decât Ministerul Sănătății, respectiv Ministerul Apărării Naționale, Ministerul Afacerilor Interne, Ministerul Justiției, Ministerul Transporturilor, Serviciul Român de Informații, Serviciul de Informații Externe, Serviciul de Telecomunicații Speciale, Academia Română, autoritățile administrației publice locale și universitățile de medicină și farmacie acreditate și universitățile care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate."

2. La articolul I, punctele 7, 13, 18, 19, 23, 25, 26, 28, 30, 52, 54, 86 și 91 se abrogă.

3. La articolul I punctul 11, alineatul (1¹) al articolului 16 se modifică și va avea următorul cuprins:

"(1¹) În exercitarea atribuțiilor și responsabilităților prevăzute la alin. (1), Ministerul Sănătății și structurile de specialitate ale acestuia au acces nemijlocit și utilizează datele din cadrul Platformei informatice din asigurările de sănătate, cu respectarea prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare. CNAS, precum și furnizorul Platformei informatice din asigurările de sănătate au obligația de a acorda Ministerului Sănătății drepturi și privilegii de acces la datele informatice, egale cu cele ale CNAS."

4. La articolul I, după punctul 12 se introduce un nou punct, punctul 12¹, cu următorul cuprins:

"12^1. La articolul 16 alineatul (1), după litera i se introduce o nouă literă, litera j), cu următorul cuprins:

«j) finanțează, în limita bugetului alocat cu această destinație, activități de cercetare științifică în domeniul medical, prevăzute în Planul sectorial care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.»"

5. La articolul I punctul 20, alineatele (1), (2) și (4) ale articolului 47 se modifică și vor avea următorul cuprins:

"ART. 47

(1) Programele naționale de sănătate sunt elaborate de către Ministerul Sănătății prin structura de specialitate, desemnată prin hotărâre a Guvernului.

(2) Pentru elaborarea programelor naționale de sănătate, structura de specialitate colaborează cu CNAS și cu autorități, instituții și organizații nonguvernamentale.

.....
(4) În situații de risc epidemiologic, persoanele prevăzute la alin. (3), precum și persoanele aflate în tranzit pe teritoriul României beneficiază de programele naționale de sănătate publică care au drept scop prevenirea, supravegherea și controlul bolilor transmisibile."

6. La articolul I, punctul 21 se modifică și va avea următorul cuprins:

"21. La data de 1 august 2014, alineatul (4) al articolului 48 se abrogă."

7. La articolul I, punctul 22 se abrogă.

8. La articolul I, punctul 24 se abrogă.

9. La articolul I, punctul 27 se abrogă.

10. La articolul I, punctul 29 se abrogă.

11. La articolul I, punctul 31 se abrogă.

12. La articolul I, după punctul 36 se introduce un nou punct, punctul 36^1, cu următorul cuprins:

"36^1. La articolul 93, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

«(4) Din bugetul Ministerului Sănătății, de la bugetul de stat și din venituri proprii se asigură fonduri pentru îngrijirea cazurilor critice ale căror costuri nu pot fi acoperite din fondurile obținute pe baza contractelor cu casele de asigurări de sănătate.»"

13. La articolul I punctul 39, titlul V^1 "Asistența medicală ambulatorie de specialitate" capitolul I, articolul 128^1 alineatul (1), litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:

"e) unități medicale ambulatorii ale universităților de medicină și farmacie acreditate și ale universităților care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate."

14. La articolul I, după punctul 40 se introduc două noi puncte, punctele 40^1 și 40^2, cu următorul cuprins:

"40^1. La articolul 148, alineatul (16) se modifică și va avea următorul cuprins:

«(16) Inspekția sanitară de stat a Ministerului Sănătății coordonează și organizează împreună cu structurile de control în domeniul sănătății publice ale direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București sistemul de vigență prevăzut la alin. (15) pentru notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse severe pentru țesuturile și celulele umane utilizate în scop terapeutic.»

40[^]2. La articolul 148, după alineatul (16) se introduce un nou alineat, alineatul (16[^]1), cu următorul cuprins:

«(16[^]1) Agenția Națională de Transplant coordonează și organizează sistemul de vigență prevăzut la alin. (15) pentru notificarea incidentelor adverse severe și a reacțiilor adverse severe pentru organele umane utilizate în scop terapeutic.»

15. La articolul I punctul 44, alineatul (3) al articolului 170 se modifică și va avea următorul cuprins:

"(3) Cheltuielile efectuate de unitățile spitalicești, în cazurile prevăzute la alin. (2), se rambursează de la bugetul de stat, prin bugetele ministerelor, ale instituțiilor în rețeaua cărora funcționează, precum și prin bugetul unității administrativ-teritoriale, bugetele universităților de medicină și farmacie, ale universităților care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate, după caz, prin hotărâre a Guvernului, în termen de maximum 30 de zile de la data încetării cauzei care le-a generat."

16. La articolul I punctul 45, alineatele (2[^]1) și (2[^]2) ale articolului 174 se modifică și vor avea următorul cuprins:

"(2[^]1) Managementul asistenței medicale acordate în spitalele publice poate fi transferat către autoritățile administrației publice locale, universitățile de medicină și farmacie de stat acreditate, universitățile care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate, prin hotărâre a Guvernului, inițiată de Ministerul Sănătății, la propunerea autorităților administrației publice locale, a universităților de medicină și farmacie de stat acreditate, universităților care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate, după caz.

(2[^]2) Imobilele în care își desfășoară activitatea spitalele publice prevăzute la alin. (2[^]1) pot fi date în administrarea autorităților administrației publice locale, universităților de medicină și farmacie de stat acreditate, universităților care au în structură facultăți de medicină și farmacie acreditate, în condițiile legii."

17. La articolul I, după punctul 45 se introduce un nou punct, punctul 45[^]1, cu următorul cuprins:

"45[^]1. La articolul 178 alineatul (2), partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:

«(2) Managerul persoană fizică sau reprezentantul desemnat de managerul persoană juridică trebuie să fie absolvent al unei instituții de învățământ superior medical, economico-financiar sau juridic și să îndeplinească una dintre următoarele condiții:»"

18. La articolul I punctul 46, litera a) a alineatului (2) al articolului 178 se modifică și va avea următorul cuprins:

"a) să fie absolvent al unor cursuri de perfecționare în management sau management sanitar, agreate de Ministerul Sănătății și stabilite prin ordin al ministrului sănătății,".

19. La articolul I punctul 47, alineatul (3) al articolului 178 se modifică și va avea următorul cuprins:

"(3) Managerul, persoană fizică sau juridică, încheie contract de management cu Ministerul Sănătății, ministerele sau instituțiile cu rețea sanitară proprie sau cu universitatea de medicină și farmacie, reprezentate de ministrul sănătății, conducătorul ministerului sau instituției, de rectorul universității de medicină și farmacie, după caz, pe o perioadă de maximum 3 ani. Contractul de management poate înceta înainte de termen în urma evaluării anuale sau ori de câte ori este nevoie. Evaluarea este efectuată pe baza criteriilor de performanță generale stabilite prin ordin al ministrului sănătății, precum și pe baza criteriilor specifice și a ponderilor stabilite și aprobate prin act administrativ al conducătorilor ministerelor sau instituțiilor cu rețea sanitară proprie, al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean sau prin hotărârea senatului universității de medicină și farmacie, după caz. În vederea evaluării, consiliul de administrație are obligația de a contracta experți/auditori externi responsabili de verificarea modului de îndeplinire a criteriilor generale și specifice din contractul de management, cu aprobarea ordonatorului de credite și a prevederilor legale în vigoare. În baza auditului extern, consiliul de administrație poate solicita managerului măsuri corective sau poate decide încetarea contractului de management. La încetarea mandatului, contractul de management poate fi prelungit pe o perioadă de 3 luni, de maximum două ori, perioadă în care se organizează concursul de ocupare a postului, respectiv licitație publică, după caz. Ministrul sănătății, ministrul de resort sau primarul unității administrativ-teritoriale, primarul general al municipiului București sau președintele consiliului județean ori rectorul universității de medicină și farmacie, după caz, numesc prin act administrativ un manager interimar până la ocuparea prin concurs a postului de manager, respectiv organizarea licitației publice, după caz. Normele metodologice privind auditarea și consultanța se elaborează de către Ministerul Sănătății și sunt aprobate prin ordin al ministrului sănătății."

20. La articolul I punctul 48, alineatul (1) al articolului 179 se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 179

(1) Consiliul de administrație organizează concurs sau licitație publică, după caz, pentru selecționarea managerului, respectiv a unei persoane juridice care să asigure managementul unității sanitare, potrivit normelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății sau, după caz, prin ordin al ministrului din ministerele cu rețea sanitară proprie și, respectiv, prin act administrativ al primarului unității administrativ-teritoriale, al primarului general al municipiului București sau al președintelui consiliului județean, prin hotărârea senatului universității de medicină și farmacie, după caz. Consiliul de administrație are obligația de a contracta experți externi în vederea bunei desfășurări a

concursei/licitației, a evaluării planului de management și a modului de îndeplinire prin planul de management a criteriilor generale și specifice de performanță, cu aprobarea ordonatorului de credite și a prevederilor legale în vigoare."

21. La articolul I, după punctul 53 se introduc două noi puncte, punctele 53¹ și 53², cu următorul cuprins:

"53¹. La articolul 190 alineatul (3), litera a se modifică și va avea următorul cuprins:

«a) de la bugetul de stat, pentru situația prevăzută la alin. (2) lit. b), d) și e) prin bugetul Academiei Române și, prin excepție de la prevederile art. 47 alin. (6) din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, prin transfer din bugetul Ministerului Sănătății către bugetul Academiei Române, pe bază de contract încheiat între ordonatorii principali de credite;».

53². La articolul 190, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alineatul (3¹), cu următorul cuprins:

«(3¹) Finanțarea Spitalului Clinic Universitar de Urgență Elias, prevăzută la alin. (3) lit. a), se poate asigura și de la bugetele locale, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.»"

22. La articolul I punctul 55, alineatul (2) al articolului 190³ se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) Sumele necesare pentru derularea contractelor prevăzute la art. 190¹ lit. a) și e) se asigură din fonduri de la bugetul de stat și din venituri proprii, prin bugetul Ministerului Sănătății."

23. La articolul I punctul 56, articolul 190⁵ se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 190⁵

(1) Spitalele publice din rețeaua autorităților administrației publice locale pot primi sume de la bugetul de stat și din veniturile proprii ale Ministerului Sănătății, care se alocă prin transfer în baza contractelor încheiate între direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și autoritățile administrației publice locale în subordinea cărora funcționează respectivele unități, pentru:

a) finalizarea obiectivelor de investiții noi, de investiții în continuare, aflate în derulare și finanțate, anterior datei transferării managementului spitalelor publice, prin programele de investiții anuale ale Ministerului Sănătății;

b) dotarea cu aparatură medicală, în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă la achiziționarea acestora cu fonduri în cuantum de minimum 10% din valoarea acestora;

c) reparații capitale la spitale, în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă cu fonduri în cuantum de minimum 5% din valoarea acestora;

d) finanțarea obiectivelor de modernizare, transformare și extindere a construcțiilor existente, precum și expertizarea, proiectarea și consolidarea clădirilor, în condițiile în care autoritățile administrației publice locale participă

la achiziționarea acestora cu fonduri în cuantum de minimum 10% din valoarea acestora.

(2) Sumele alocate din bugetul Ministerului Sănătății prevăzute la alin. (1) lit. b), c) și d) și listele spitalelor publice beneficiare se aprobă prin ordine ale ministrului sănătății, după publicarea legii bugetului de stat în Monitorul Oficial al României, Partea I, și sunt valabile pentru anul în curs.

(3) Ordinele prevăzute la alin. (2) se aprobă în baza propunerilor făcute de structurile de specialitate ale Ministerului Sănătății în urma solicitărilor depuse la acestea."

24. La articolul I, după punctul 59 se introduce un nou punct, punctul 59¹, cu următorul cuprins:

"59¹. La articolul 210 alineatul (1), după litera j se introduce o nouă literă, litera k), cu următorul cuprins:

«k) prețul de decontare - prețul suportat din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate pentru medicamentele, materialele sanitare, dispozitivele medicale și altele asemenea care se eliberează prin farmaciile cu circuit deschis pentru asigurații cuprinși în cadrul programelor naționale de sănătate curative. Lista acestora și prețul de decontare se aprobă prin ordin comun al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.»"

25. La articolul I punctul 65, alineatele (2) și (4) ale articolului 217 se modifică și vor avea următorul cuprins:

"(2) Drepturile prevăzute la alin. (1) se stabilesc pe baza contractului-cadru multianual, care se elaborează de CNAS în urma negocierii cu Colegiul Medicilor din România, denumit în continuare CMR, Colegiul Medicilor Dentiști din România, denumit în continuare CMDR, Colegiul Farmaciștilor din România, denumit în continuare CFR, Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moaşelor și Asistenților Medicali din România, denumit în continuare OAMGMAMR, Ordinul Biochimicștilor, Biologilor și Chimicștilor, denumit în continuare OBBC, precum și în urma consultării cu organizațiile patronale, sindicale și profesionale reprezentative din domeniul medical. Proiectul se avizează de către Ministerul Sănătății și se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a legii bugetului de stat pentru anul în care urmează să se aprobe un nou contract-cadru.

.....
(4) CNAS va elabora norme metodologice de aplicare a contractului-cadru, în urma negocierii cu CMR, CFR, CMDR, OAMGMAMR, OBBC, precum și cu consultarea organizațiilor patronale, sindicale și profesionale reprezentative din domeniul medical, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS, în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a hotărârii Guvernului prevăzute la alin. (2)."

26. La articolul I punctul 84, litera c) a articolului 238 se modifică și va avea următorul cuprins:

"c) respectarea de către furnizori a criteriilor de calitate a asistenței medicale și stomatologice, elaborate de către Ministerul Sănătății și CNA."

27. La articolul I, după punctul 84 se introduce un nou punct, punctul 84¹, cu următorul cuprins:

"84¹. După articolul 239 se introduce un nou articol, articolul 239¹, cu următorul cuprins:

«ART. 239¹

În vederea respectării calității serviciilor medicale furnizate asiguraților, CNAS și casele de asigurări de sănătate organizează controlul activității medicale, pe baza criteriilor prevăzute la art. 238 lit. c) și la art. 239.»"

28. La articolul I punctul 87, articolul 242 se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 242

Medicamentele care se acordă în ambulatoriu în cadrul programelor naționale de sănătate curative se asigură prin farmaciile aparținând unităților sanitare prin care acestea se derulează sau prin alte farmacii, după caz."

29. La articolul I punctul 89, articolul 244 se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 244

(1) Furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, care îndeplinesc criteriile de evaluare stabilite de CNAS și Ministerul Sănătății, pot intra în relație contractuală cu casele de asigurări de sănătate.

(2) Procesul de evaluare cuprinde cabinetele medicale, ambulatoriile de specialitate, spitalele, farmaciile, furnizorii de îngrijiri la domiciliu, furnizorii de dispozitive medicale, furnizorii privați de consultații de urgență la domiciliu și transport sanitar neasistat, precum și alte persoane fizice sau juridice autorizate în acest sens de Ministerul Sănătății.

(3) Evaluarea furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se face la nivel național sau județean.

(4) Comisiile de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente la nivel național sunt formate din reprezentanți ai Ministerului Sănătății și ai CNAS, iar, la nivel județean, comisiile de evaluare sunt formate din reprezentanți ai direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București și reprezentanți ai caselor de asigurări de sănătate și, după caz, ai ministerelor și instituțiilor cu rețele sanitare proprii.

(5) Regulamentul de funcționare a comisiilor de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se elaborează de comisiile naționale și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS. Standardele de evaluare elaborate de comisiile naționale de evaluare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(6) Metodologia și nivelul de evaluare a furnizorilor de servicii medicale, de dispozitive medicale și de medicamente, prevăzuți la alin. (2), se elaborează și se stabilesc de către comisiile organizate la nivel național și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui CNAS.

(7) Pentru realizarea procesului de evaluare, furnizorii de servicii medicale, de dispozitive medicale și medicamente au obligația plății unei taxe de evaluare al cărei cuantum se aprobă prin metodologia prevăzută la alin. (6). Veniturile obținute în urma activității de evaluare se constituie venituri proprii la fond.

(8) Finanțarea activității desfășurate în vederea evaluării se suportă din veniturile obținute potrivit alin. (7)."

30. La articolul I, după punctul 91 se introduce un nou punct, punctul 91¹, cu următorul cuprins:

"91¹. După articolul 253 se introduce un nou articol, articolul 253¹, cu următorul cuprins:

«ART. 253¹

Asistența medicală și îngrijirile medicale la domiciliul asiguratului se contractează de casele de asigurări de sănătate cu furnizori autorizați și evaluați în condițiile legii.»"

31. La articolul I punctul 106, alineatul (2) al articolului 262¹ se abrogă.

32. La articolul I punctul 107, alineatul (2¹) al articolului 265 se abrogă.

33. La articolul I, după punctul 110 se introduce un nou punct, punctul 110¹, cu următorul cuprins:

"110¹. La articolul 275, litera a) se abrogă."

34. La articolul I, după punctul 111 se introduce un nou punct, punctul 111¹, cu următorul cuprins:

"111¹. La articolul 279 alineatul (1), litera g) se modifică și va avea următorul cuprins:

«g) avizează statutul propriu al CNAS, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, și aprobă statutul-cadru al caselor de asigurări, la propunerea Comitetului director;»"

35. La articolul I, după punctul 117 se introduce un nou punct, punctul 117¹, cu următorul cuprins:

"117¹. La articolul 313, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

«ART. 313

(1) Persoanele care prin faptele lor aduc daune sănătății altei persoane, precum și daune sănătății proprii persoane, din culpă, răspund potrivit legii și au obligația să repare prejudiciul cauzat furnizorului de servicii medicale reprezentând cheltuielile efective ocazionate de asistența medicală acordată. Sumele reprezentând cheltuielile efective vor fi recuperate de către furnizorii de servicii medicale. Pentru litigiile având ca obiect recuperarea acestor sume, furnizorii de servicii medicale se subrogă în toate drepturile și obligațiile procesuale ale caselor de asigurări de sănătate și dobândesc calitatea procesuală a acestora în toate procesele și cererile aflate pe rolul instanțelor judecătorești, indiferent de faza de judecată.»"

36. La articolul I, după punctul 120 se introduce un nou punct, punctul 120¹, cu următorul cuprins:

"120¹. La articolul 362, litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

«a) investiții în infrastructură și dotări la unitățile publice din rețeaua Ministerului Sănătății și la spitalele publice din rețeaua autorității administrației publice locale, în condițiile stabilite la art. 190⁵ alin. (1);»".

37. La articolul I, după punctul 121 se introduce un nou punct, punctul 121¹, cu următorul cuprins:

"121¹. La articolul 370, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

«(2) Prin excepție de la prevederile art. 371 alin. (1), alin. (3) lit. d) și art. 372, medicii cetățeni ai unui stat terț pot exercita activitățile profesionale în România în scop didactic și ocazional cu avizul Colegiului Medicilor din România. Durata de exercitare a activităților profesionale în aceste cazuri este de 3 luni, cu posibilitatea de prelungire pentru o durată de încă maximum 3 luni, pe an. Metodologia de avizare se aprobă prin decizie a Consiliului național al colegiului Medicilor din România și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.»"

38. La articolul I, după punctul 121¹ se introduce un nou punct, punctul 121², cu următorul cuprins:

"121². La articolul 375, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

«(2) Având în vedere natura profesiei de medic și obligațiile fundamentale ale medicului față de pacientul său, medicul nu este funcționar public și nu poate fi asimilat acestuia.»"

39. La articolul I, punctul 122 se abrogă.

40. La articolul I, după punctul 122 se introduc cinci noi puncte, punctele 122¹, 122², 122³, 122⁴ și 122⁵, cu următorul cuprins:

"122¹. La articolul 392, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

«(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităților de medic este stabilit, de la caz la caz, de Colegiul Medicilor din România în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora.»

122². La articolul 393, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

«(2) Aceștia sunt înregistrați automat la Colegiul Medicilor din România pe durata prestării serviciilor respective, în baza documentelor prevăzute la art. 396, înaintate de prestator.»

122³. La articolul 396, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:

«ART. 396

(1) Solicitățile medicilor cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene stabiliți în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii medicale în România, se soluționează de către Colegiul Medicilor din România.

(2) În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii medicale, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în situația acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta Colegiului Medicilor din România:

a) o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetățenie;

c) o declarație privind cunoașterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;

d) o dovadă prin care autoritățile competente ale statului membru de stabilire atestă că titularul nu a suferit suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei ori condamnări penale;

e) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic prevăzute de lege ori de normele Uniunii Europene pentru prestarea activităților în cauză;

f) traducerea legalizată în limba română a documentelor prevăzute la lit. c), d) și e).»

122⁴. După articolul 396 se introduce un nou articol, articolul 396¹, cu următorul cuprins:

«ART. 396¹

(1) Pentru prima prestare de servicii, în cazul medicilor a căror formare în profesie însușită într-un stat membru al Uniunii Europene nu întrunește criteriile de recunoaștere automată stabilite de Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European sau de Confederația Elvețiană, Colegiul Medicilor din România poate efectua o verificare a calificărilor profesionale ale prestatorului.

(2) Verificarea prealabilă este posibilă numai în vederea evitării daunelor grave care pot fi aduse sănătății pacientului ca urmare a lipsei de calificare profesională a medicului prestator și cu condiția să nu depășească ceea ce este necesar în acest scop.

(3) În termen de cel mult o lună de la data primirii declarației și a documentelor anexate la aceasta, Colegiul Medicilor din România informează medicul prestator cu privire la:

a) decizia de a nu controla calificările acestuia; sau

b) după verificarea calificărilor profesionale, să solicite medicului prestator să promoveze o probă de aptitudini sau să îl informeze cu privire la decizia de a-i permite să presteze serviciile respective.

În cazul întâmpinării unor dificultăți care ar putea conduce la o întârziere, Colegiul Medicilor din România informează medicul prestator, înainte de sfârșitul primei luni de la data primirii declarației și a documentelor anexate la aceasta, cu privire la motivele întârzierii, precum și la timpul necesar pentru a ajunge la o decizie. Dificultățile se soluționează în termen de o lună de la

notificare și decizia se finalizează în termen de două luni de la rezolvarea dificultății.

(4) În cazul unei diferențe importante între calificările profesionale ale medicului prestator și formarea impusă în România pentru prestarea serviciilor medicale în cauză, în măsura în care această diferență este de natură să afecteze în mod negativ sănătatea sau siguranța publică și nu poate fi compensată de experiența profesională a medicului prestator de servicii ori de cunoștințele, abilitățile și competențele dobândite prin învățarea pe tot parcursul vieții, validată în mod formal în acest scop de un organism relevant, Colegiul Medicilor din România oferă medicului prestator de servicii respectiv posibilitatea de a demonstra, printr-o probă de aptitudini, astfel cum este menționat la alin. (3) lit. b), că a dobândit cunoștințele, abilitățile și competențele care îi lipseau.

(5) Colegiul Medicilor din România decide, în urma susținerii probei de aptitudini, cu privire la posibilitatea de furnizare a serviciului de către medicul prestator.

(6) Prestarea serviciilor trebuie să fie posibilă în termen de o lună de la data deciziei adoptate în conformitate cu prevederile alin. (5).

(7) În lipsa unei reacții din partea Colegiului Medicilor din România, în termenele stabilite la alin. (3) și (4), serviciile în cauză pot fi prestate.»

122⁵. După articolul 396¹ se introduce un nou articol, articolul 396², cu următorul cuprins:

«ART. 396²

Colegiul Medicilor din România informează semestrial Ministerul Sănătății cu privire la numărul medicilor care beneficiază de prevederile art. 396 și 396¹.»"

41. La articolul I, după punctul 123 se introduc cinci noi puncte, punctele 123¹, 123², 123³, 123⁴ și 123⁵, cu următorul cuprins:

"123¹. La articolul 488, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

«(2) Caracterul temporar sau ocazional al prestării activităților de medic dentist este stabilit, de la caz la caz, de Colegiul Medicilor Dentiști din România în funcție de durata, frecvența, periodicitatea și continuitatea acestora.»

123². La articolul 492, alineatele (1) și (2) se modifică și vor avea următorul cuprins:

«ART. 492

(1) Solicitățile medicilor dentiști cetățeni ai unui stat membru al Uniunii Europene, ai unui stat aparținând Spațiului Economic European sau ai Confederației Elvețiene, stabiliți în unul dintre aceste state, privind prestarea temporară ori ocazională de servicii medico-dentare în România, se soluționează de către Colegiul Medicilor Dentiști din România.

(2) În cazul în care, în vederea prestării temporare de servicii medico-dentare, solicitantul se află la prima deplasare în România sau în cazul în care în situația acestuia intervin schimbări materiale atestate de documente, acesta va înainta Colegiului Medicilor Dentiști din România:

a) o declarație prealabilă scrisă, în care se precizează domeniul de asigurare sau alte mijloace de protecție personală ori colectivă privind responsabilitatea profesională de care solicitantul beneficiază în statul membru de stabilire;

b) copia documentului de cetățenie;

c) o declarație privind cunoașterea limbii române, necesară pentru practicarea profesiei în România;

d) o dovadă prin care autoritățile competente ale statului membru de stabilire atestă că titularul nu a suferit suspendări temporare sau definitive de la exercitarea profesiei ori condamnări penale;

e) diplomele, certificatele sau alte titluri de medic dentist prevăzute de lege ori de normele Uniunii Europene pentru prestarea activităților în cauză;

f) traducerea legalizată în limba română a documentelor prevăzute la lit. c), d) și e).»

123[^]3. După articolul 492 se introduce un nou articol, articolul 492[^]1, cu următorul cuprins:

«ART. 492[^]1

(1) Pentru prima prestare de servicii, în cazul medicilor dentiști a căror formare în profesie însușită într-un stat membru al Uniunii Europene nu întrunește criteriile de recunoaștere automată stabilite prin Normele privind recunoașterea diplomelor, certificatelor și titlurilor de medic, de medic dentist, de farmacist, de asistent medical generalist și de moașă, eliberate de un stat membru al Uniunii Europene, de un stat aparținând Spațiului Economic European sau de Confederația Elvețiană, Colegiul Medicilor Dentiști din România poate efectua o verificare a calificărilor profesionale ale prestatorului înainte de prima prestare de servicii.

(2) Verificarea prealabilă este posibilă numai în vederea evitării daunelor grave care pot fi aduse sănătății pacientului ca urmare a lipsei de calificare profesională a medicului dentist prestator și cu condiția să nu depășească ceea ce este necesar în acest scop.

(3) În termen de cel mult o lună de la data primirii declarației și a documentelor anexate la aceasta, Colegiul Medicilor Dentiști din România informează medicul dentist prestator cu privire la:

a) decizia de a nu controla calificările acestuia;

b) după verificarea calificărilor profesionale, să solicite medicului dentist prestator să promoveze o probă de aptitudini sau să îl informeze cu privire la decizia de a-i permite să presteze serviciile respective.

În cazul întâmpinării unor dificultăți care ar putea conduce la o întârziere, Colegiul Medicilor Dentiști din România informează medicul dentist prestator, înainte de sfârșitul primei luni de la data primirii declarației și a documentelor anexate la aceasta, cu privire la motivele întârzierii, precum și la timpul necesar pentru a ajunge la o decizie. Dificultățile se soluționează în termen de o lună de la notificare și decizia se finalizează în termen de două luni de la rezolvarea dificultății.

(4) În cazul unei diferențe importante între calificările profesionale ale medicului dentist prestator și formarea impusă în România pentru prestarea serviciilor medico-dentare în cauză, în măsura în care această diferență este de natură să afecteze în mod negativ sănătatea sau siguranța publică și nu poate fi compensată de experiența profesională a medicului dentist prestator de servicii ori de cunoștințele, abilitățile și competențele dobândite prin învățarea pe tot parcursul vieții, validată în mod formal în acest scop de un organism relevant, Colegiul Medicilor Dentiști din România oferă medicului dentist prestator de servicii posibilitatea de a demonstra, printr-o probă de aptitudini, astfel cum este menționat la alin. (3) lit. b), că a dobândit cunoștințele, abilitățile și competențele care îi lipseau.

(5) Colegiul Medicilor Dentiști din România decide, în urma susținerii probei de aptitudini, cu privire la posibilitatea de furnizare a serviciului de către medicul dentist prestator.

(6) Prestarea serviciilor trebuie să fie posibilă în termen de o lună de la data deciziei adoptate în conformitate cu prevederile alin. (5).

(7) În lipsa unei reacții din partea Colegiului Medicilor Dentiști din România, în termenele stabilite la alin. (3) și (4), serviciile în cauză pot fi prestate. Prestarea serviciilor se va face cu titlul profesional prevăzut de lege.»

123⁴. După articolul 492¹ se introduce un nou articol, articolul 492², cu următorul cuprins:

«ART. 492²

Colegiul Medicilor Dentiști din România informează semestrial Ministerul Sănătății cu privire la numărul medicilor dentiști care beneficiază de prevederile art. 492 și 492¹.»

123⁵. La articolul 683, alineatul (1¹) se modifică și va avea următorul cuprins:

«(1¹) SNSPMPDSB funcționează ca instituție de drept public cu personalitate juridică română, finanțată integral din venituri proprii în coordonarea Ministerului Sănătății, iar coordonarea academică se stabilește prin hotărâre a Guvernului. SNSPMPDSB funcționează pe bază de gestiune economică și autonomie financiară, calculează amortismentele și conduce evidența contabilă în regim economic.»

42. La articolul I punctul 124, punctul 17 al articolului 695 se modifică și va avea următorul cuprins:

"17. 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;"

43. La articolul I, după punctul 126 se introduce un nou punct, punctul 126¹, cu următorul cuprins:

"126¹. La articolul 750, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

«ART. 750

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizația de fabricație numai după ce s-a asigurat de acuratețea informațiilor furnizate conform prevederilor art. 749 printr-o inspecție efectuată de inspectorii săi.»"

44. La articolul I punctul 127, alineatul (6) al articolului 787 se modifică și va avea următorul cuprins:

"(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."

45. La articolul I, după punctul 127 se introduc cinci noi puncte, punctele 127¹, 127², 127³, 127⁴ și 127⁵, cu următorul cuprins:

"127¹. La articolul 788, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

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

127². La articolul 791, litera b) se modifică și va avea următorul cuprins:

«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. 788 alin. (4);».

127³. La articolul 791, după litera i) se introduce o nouă literă, litera j), cu următorul cuprins:

«j) să raporteze lunar Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale evidența prevăzută la lit. e), în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.».

127⁴. La articolul 792, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

«(2) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai aceluși 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;».

127⁵. Articolul 795 se modifică și va avea următorul cuprins:

«ART. 795

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.»"

46. La articolul I punctul 129, alineatul (1) al articolului 799¹ se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 799¹

(1) Producătorii, deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții acestora în România și distribuitorii angro și en détail de medicamente, dispozitive medicale și materiale sanitare au obligația să declare Ministerului Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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."

47. La articolul I, după punctul 131 se introduce un nou punct, punctul 131¹, cu următorul cuprins:

"131¹. La articolul 836 alineatul (1), literele c), f), g), h), i), j) și m) se modifică și vor avea următorul cuprins:

«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;

.....
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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale reacțiile adverse, nu transmite la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale rapoartele periodice actualizate privind siguranța medicamentelor, modificările (variațiile) la termenii autorizațiilor de punere pe piață, nu notifică Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale privind data de comercializare efectivă, nu furnizează Ministerului Sănătății sau, după caz, Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a situației fiecărui import, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare, sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

.....
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 Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a situației medicamentelor distribuite, potrivit prevederilor legislației în vigoare, sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;»".

48. La articolul I punctul 132, litera m¹ a alineatului (1) al articolului 836 se modifică și va avea următorul cuprins:

"m¹) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, în cazul nerespectării obligațiilor prevăzute la art. 695 pct. 17 și art. 792 alin. (2), precum și a obligațiilor stabilite potrivit art. 787 alin. (6);".

49. La articolul I, după punctul 132 se introduce un nou punct, punctul 132¹, cu următorul cuprins:

"132¹. La articolul 836 alineatul (1), după litera m¹ se introduce o nouă literă, litera m²), cu următorul cuprins:

«m²) 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. 695 pct. 17 și art. 792 alin. (2), precum și a obligațiilor stabilite potrivit art. 787 alin. (6);»".

50. La articolul I, după punctul 133 se introduce un nou punct, punctul 133¹, cu următorul cuprins:

"133¹. La articolul 836 alineatul (1), după litera v) se introduc două noi litere, literele x) și y), cu următorul cuprins:

«x) 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. 787 alin. (4);

y) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/en détail/deținătorului de autorizație de punere pe piață, după caz, pentru nerespectarea prevederilor referitoare la publicitatea medicamentelor.»"

51. La articolul I punctul 136, după litera e a alineatului (1) al articolului 868 se introduce o nouă literă, litera f), cu următorul cuprins:

"f) furnizarea către pacienți de informații cu privire la elementele pe care trebuie să le conțină o prescripție medicală prescrisă în România și care se eliberează într-un alt stat membru."

52. La articolul I punctul 136 titlul XVIII "Asistență medicală transfrontalieră", capitolul III, articolul 870, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) Ministerul Sănătății publică pe site-ul propriu informațiile prevăzute la alin. (1), potrivit normelor aprobate prin ordin comun al ministrului sănătății și președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate."

53. La articolul I punctul 136, alineatul (3) al articolului 887 se modifică și va avea următorul cuprins:

"(3) În sensul prezentului titlu, prin structură de specialitate se înțelege Departamentul de dispozitive medicale din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, care exercită atribuții specifice."

54. La articolul I punctul 136, alineatele (1) și (3) ale articolului 888 se modifică și vor avea următorul cuprins:

"ART. 888

(1) Activitățile de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu și ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

.....
(3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței și a capabilității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul."

55. La articolul I punctul 136, articolele 890 - 895, 898 - 901 și 903 se modifică și vor avea următorul cuprins:

"ART. 890

Dispozitivele medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun, în condițiile stabilite prin instrucțiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătății, următoarelor modalități de control:

- a) control prin verificare periodică;
- b) inspecție și testare inopinată;
- c) supraveghere în utilizare.

ART. 891

Activitățile de evaluare prevăzute la art. 888 alin. (3), precum și cele de control prevăzute la art. 890 se realizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

ART. 892

(1) În aplicarea prevederilor prezentului titlu, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale are următoarele atribuții principale:

a) elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale;

b) evaluează și/sau auditează, la cerere, persoanele fizice sau juridice care solicită avizul prevăzut la art. 888 alin. (3);

c) asigură, prin examinare și testare, controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare, în baza normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

d) asigură evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale, în condițiile prevăzute de prezentul titlu;

e) informează periodic Ministerul Sănătății cu privire la activitatea din domeniul său de competență.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale desfășoară și alte activități, în condițiile legii.

ART. 893

(1) Dispozitivele medicale second-hand, furnizate gratuit sau contra cost, se comercializează, se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și în baza avizului eliberat de către aceasta.

(2) Dispozitivele medicale second-hand prevăzute la alin. (1), comercializate și/sau puse în funcțiune, trebuie să poarte marcajul de conformitate CE și să fi fost supuse evaluării conformității înainte de introducerea pe piață, potrivit normelor europene privind dispozitivele medicale.

ART. 894

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale exercită atribuțiile autorității competente prevăzute în legislație și propune ministrului sănătății actele normative de transpunere a directivelor europene sau de creare a cadrului de aplicare a regulamentelor Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale, după caz.

(3) Politica în domeniul dispozitivelor medicale este elaborată de către Ministerul Sănătății.

(4) Comisia pentru dispozitive medicale, împreună cu Departamentul de dispozitive medicale din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, organizează desfășurarea investigației clinice pe subiecți umani a dispozitivelor medicale, potrivit prevederilor reglementărilor în vigoare.

(5) Componenta, organizarea și atribuțiile Comisiei pentru dispozitive medicale se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

ART. 895

(1) În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale și a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligația:

a) de a utiliza dispozitivele medicale numai în scopul pentru care au fost realizate;

b) de a se asigura că dispozitivele medicale sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile;

c) de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale, care să țină seama de riscul acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare și de complexitatea acestora, potrivit normelor metodologice în vigoare;

d) de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii;

e) de a comunica producătorilor și structurii de specialitate orice incident survenit în timpul utilizării;

f) de a raporta Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale toate dispozitivele medicale existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

g) de a asigura un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale utilizate, reparate și verificate, potrivit normelor metodologice în vigoare.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac dispozitivele medicale care se găsesc la utilizator pentru investigare clinică sau evaluare a performanței în vederea certificării și care se supun cerințelor reglementărilor sau, după caz, procedurii de evaluare a conformității prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă.

(3) Utilizatorii de dispozitive medicale trebuie să se asigure că pentru dispozitivele medicale puse în funcțiune și utilizate se asigură piese de schimb și că există unități avizate pentru efectuarea service-ului.

.....
ART. 898

(1) Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale se fac de către personalul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale împuternicit în acest scop.

(2) Împotriva procesului-verbal de constatare a contravențiilor se poate face plângere de către persoana juridică sau persoana fizică, în termen de 15 zile de la data comunicării acestuia, la judecătoria în a cărei rază teritorială s-a săvârșit contravenția.

(3) Hotărârea pronunțată de judecătoria este supusă căilor de atac prevăzute de lege.

(4) Dispozițiile privind răspunderea contravențională prevăzute la titlul XIX se completează cu cele ale 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. 899

Datele înregistrate în conformitate cu prezentul titlu vor fi stocate într-o bază de date organizată și coordonată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

ART. 900

Normele metodologice și instrucțiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătății se publică conform prevederilor prezentului titlu.

ART. 901

Pentru examinările prevăzute la art. 892 alin. (1) lit. b) - d), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale stabilește și încasează contravaloarea serviciilor fixate pe bază de tarife, stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

ART. 903

Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale elaborează în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentului titlu normele metodologice pentru aplicarea acestuia, aprobate prin ordin al ministrului sănătății."

56. Articolele II - V se abrogă.

57. La articolul VII, alineatele (1), (5), (6) și (7) se abrogă.

58. La articolul VII, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) Dispozițiile art. 54 alin. (1) și (4), art. 220 și 262¹ din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum au fost modificate și completate prin prezenta ordonanță de urgență, intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2015."

59. Articolele VIII și X se abrogă.

60. La articolul XII, punctul 1 se abrogă.

61. La articolul XII, după punctul 2 se introduce un nou punct, punctul 3, cu următorul cuprins:

"3. Articolul 4 se modifică va avea următorul cuprins:

«ART. 4

Până la finalizarea implementării la nivel național a sistemului centralizat de achiziții de medicamente, materiale sanitare, echipamente medicale, echipamente de protecție, servicii, combustibili și lubrifianți pentru parcul auto, Ministerul Sănătății poate aproba, prin excepție, desfășurarea de achiziții de către unitățile sanitare publice.»"

62. Articolul XV se abrogă.

ART. II

Hotărârile Guvernului prevăzute la art. 872 alin. (3) și (4), art. 873 alin. (1) lit. d) și alin. (5), art. 874 alin. (3) lit. b) și alin. (4), art. 876 alin. (1) lit. a) pct. (i) și alin. (2), art. 877 alin. (1) și art. 880 alin. (2) și (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, inclusiv cu cele aduse prin prezenta lege, se elaborează în termen de 30 de zile de la data publicării prezentei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, în condițiile art. 77 alin. (2), cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,
VIOREL HREBENCIUC

PREȘEDINTELE SENATULUI
CĂLIN-CONSTANTIN-ANTON POPESCU-TĂRICEANU

București, 9 octombrie 2014.
Nr. 132.

ORDIN nr. 1575 din 22 decembrie 2014
privind modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 456/2013 pentru
aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale
corespunzătoare medicamentelor cu risc crescut de discontinuitate în
aprovizionare de care beneficiază asigurații în sistemul de asigurări sociale
de sănătate și a unei măsuri pentru asigurarea acestora pe piața din
România

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 946 din 23 decembrie 2014

Văzând Referatul de aprobare nr. N.B. 11.520/2014 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale și adresele Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. N.B. 7.288, 71.247/2014 și 77.894/2014,

având în vedere prevederile art. 695 pct. 17 și art. 792 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

ART. I

Ordinul ministrului sănătății nr. 456/2013 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor cu risc crescut de discontinuitate în aprovizionare de care beneficiază asigurații în sistemul de asigurări sociale de sănătate și a unei măsuri pentru asigurarea acestora pe piața din România, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 197 din 8 aprilie 2013, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 1, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) De la data intrării în vigoare a prezentului ordin și până la data de 30 iunie 2015 se suspendă temporar distribuirea în afara teritoriului României a medicamentelor din lista prevăzută la alin. (1)."

2. Anexa se înlocuiește cu anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. II

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

p. Ministrul sănătății,
Dorel Săndesc,
secretar de stat
București, 22 decembrie 2014.
Nr. 1.575.

ANEXA 1
(Anexa la Ordinul nr. 456/2013)

Nr. crt.	Denumirea comună internațională
1.	ASPARAGINAZUM
2.	BLEOMYCINUM SULFAS
3.	BUSULFANUM
4.	CARMUSTINA
5.	CHLORAMBUCILUM
6.	CISPLATINUM
7.	CYCLOPHOSPHAMIDUM
8.	CYTARABINUM
9.	DACARBAZINUM
10.	DACTINOMICINUM
11.	DAUNORUBICINUM
12.	DEXAMETHASONUM
13.	ETOPOSIDE
14.	FLUOROURACILUM
15.	LOMUSTINUM
16.	MELPHALANUM
17.	MERCAPTOPURINUM
18.	METHOTREXATUM
19.	PROCARBAZINA
20.	TENIPOSIDE
21.	TIOGUANINA
22.	VINBLASTINUM
23.	PEGINTERFERON alfa-2a

24.	SUNITINIBUM
25.	ENOXAPARINUM
26.	NADROPARINUM
27.	DALTEPARINUM
28.	TINZAPARINUM
29.	BEMIPARINUM
30.	HEPARINUM
31.	RITUXIMABUM
32.	BEVACIZUMABUM
33.	ERLOTINIBUM
34.	OCTREOTIDUM LAR
35.	VORICONAZOLUM
36.	GOSERELINUM
37.	FULVESTRANTUM
38.	INSULINUM GLARGINUM
39.	INSULINUM GLULIZINUM
40.	INSULINE UMANE
41.	DEFERASIROXUM

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. IV 2014

Nr crt	Prodot retrans	Forma farmaceutică	Conc	DCI	Producător/ DAPP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
1	EFFERALGAN PEDIATRIC	soluție orală	3%	paracetamol	Bristol-Myers Squibb, Franța/ Bristol-Myers Squibb, Ungaria	P3499	Detectarea unei deviații în etapa de re-ambalare a medicamentului (pe eticheta flaconului nu se regădesc toate informațiile din anexa 3 la IP/2013/01)	Retragere	23.10.2014
2	AZALIA	comprimate filmate	75 μg	desogestrel	Gedeon Richter PLC, Ungaria/ Gedeon Richter Romania S.R.L., RO	T37501C	În cadrul studiului de stabilitate continuu (la 6 luni) și la testarea contraprobelor produsului s-a constatat un rezultat în afara specificației (OOS) la impuritatea 3-keto-desogestrel	Retragere și distrugere	23.10.2014
3	ZOVIRAX	ung oftalmic	30 mg/g	aciclovir	Glaxo Operations UK/ The Wellcome Foundation Ltd UK		Identificarea de particule metalice în 3 loturi de substanță activă provenite de la Mylan Laboratories, India	Retragere și returnare la producător/ distrugere	05.11.2014
5	ORFIRIL LONG	cps cu elib prelungită	150 mg	sodium valproate	Destin Arzneimittel GmbH, Germania	14003529	Medicament cu risc potențial de absorbție de umiditate și modificare a efectului de eliberare, ca urmare a unor ambalaje închise necorespunzător	Retragere și distrugere	05.11.2014
6	LEKOKLAR	comprimate filmate	250 mg	claritromicin	Lek Pharmaceuticals DD, Slovenia/ Sandoz România S.R.L., RO	CA8141, DE4587	Medicament pentru care a expirat termenul de 1 an de la întreruperea celor două APP-ului obținut prin procedură națională	Retragerea voluntară și distrugere	17.11.2014
7	LEKOKLAR	comprimate filmate	500 mg	claritromicin	Lek Pharmaceuticals DD, Slovenia/ Sandoz România S.R.L., RO	BZ0698, BZ0699, BZ0700, CF8900, DB5809, DB5810, DK0634	Medicament pentru care a expirat termenul de 1 an de la întreruperea APP-ului obținut prin procedură națională	Retragerea voluntară și distrugere	17.11.2014
8	TORISEL	conc și solv ptr sol perf	25 mg/ml	temsirolimus	Wyeth Lederle (Pfizer), Italia/Pfizer	AIIM/14, AIIM/97	Prezența în flacoanele de solvent a unor impurități provenite dintr-o	Retragere și distrugere	02.12.2014

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc	DCI	Producător/ DAPP	Serie	Motivul retragerii	Ațiune propusă	Data retragerii
					Ltd. UK		materie primă utilizată la fabricarea produsului menționat		
9	PRAMIPEXOL TORRENT	comprimate	0,18 mg	pramipexolum	Heumann Pharma GmbH, Germania/Torrent Pharma S.R.L., RO	BM85A006	Medicament găsit necorespunzător în urma reanalizării în România a seriei de produs importat din India	Retragere și distrugere	08.12. 2014
10	HUMAGRIP	comprimate și capsule		combinații	Lab. Urgo, Franța	66613	Lipsa inscripționării numărului seriei de fabricație pe unele ambalaje secundare ale medicamentului	Retragere și distrugere/returnare la producător	08.12. 2014
11	EBIXA	picături orale, soluție	5 mg/ doză	memantinum	H. Lundbeck A/S, Danemarca	364383, 365771, 369092, 370327, 471990, 473830	Posibila funcționare necorespunzătoare a pompei dozatoare a produsului	Retragere și distrugere	12.12. 2014

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. III 2014

În trimestrul III 2014 s-au primit 326 cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamente care corespund următoarelor grupe terapeutice:

- A02 – Medicamente pentru tulburări determinate de hiperaciditate
- A03 – Medicamente pentru tulburări funcționale gastrointestinale
- A06 – Laxative
- A07 – Antidiareice antiinflamatoare/antiinfecțioase intestinale
- B01 – Antitrombotice
- B02 – Antihemoragice
- B05 – Substituenți de sânge și soluții perfuzabile
- C01 – Terapia cordului
- C02 – Antihipertensive
- C03 – Diuretice
- C07 – Medicamente betablocante
- C08 – Blocante selective ale canalelor de calciu
- C09 – Medicamente active pe sistemul renină-angiotensină
- C10 – Hipolipemiente
- G03 – Hormonii sexuali și modulatorii aparatului genital
- G04 – Medicația aparatului urinar
- H01 – Hormoni ai lobului posterior hipofizar
- H02 – Corticosteroizi de uz sistemic
- J01 – Antibiotice de uz sistemic
- J02 – Antimicotice
- J05 – Antivirale de uz sistemic
- J07 - Vaccinuri
- L01 – Antineoplazice
- L02 – Terapia endocrină
- L03 – Imunostimulante
- L04 – Imunosupresoare
- M01 – Medicamente antiinflamatoare și antireumatice
- M03 – Miorelaxante
- M05 – Medicamente pentru tratamentul afecțiunilor osoase
- N01 – Anestezice
- N02 – Analgezice
- N03 – Antiepileptice
- N04 – Antiparkinsoniene
- N05 – Psiholeptice
- N06 – Psihoanaleptice
- N07 – Alte medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos
- P02 – Medicamente antihelmintice

R01 – Medicamente nazale

R03 – Medicamente pentru tratamentul bolilor obstructive ale căilor respiratorii

R05 – Medicamente pentru tratamentul tusei și răcelii

R06 – Antihistaminice de uz sistemic

S01 – Preparate oftalmologice

V03 – Alte preparate terapeutice

V09 – Radiofarmaceutice pentru diagnostic

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. III 2014

DCI	Denumire Comercială	Forma farm.	Conc.	Firma deținătoare	Țara	Nr. APP		
ABCIXIMABUM	REOPRO 2mg/ml	sol. inj./perf.	2mg/ml	CENTOCOR B.V.	OLANDA	6943	2014	01
ACETYLCYSTEINUM	ACC 100 mg	compr. eff.	100mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	6612	2014	01
ACETYLCYSTEINUM	ACC 200 mg	compr. eff.	200mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	6613	2014	01
ACETYLCYSTEINUM	ACC 600 mg	compr. eff.	600mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	6614	2014	01
ACETYLCYSTEINUM	REVIFEN 200 mg	caps.	200mg	SOLACIUM PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	6922	2014	01
ACIDUM ACETYLSALICYLICUM	ASPIRIN CARDIO 300 mg	compr. gastrorez.	300mg	BAYER S.R.L.	ROMÂNIA	6755	2014	01
ACIDUM ACETYLSALICYLICUM	ASPIRIN CARDIO 100mg	compr. gastrorez.	100mg	BAYER S.R.L.	ROMÂNIA	6754	2014	01
ACIDUM ACETYLSALICYLICUM	ASPIMAX 500 mg	compr.	500mg	LAROPHARM S.R.L.	ROMÂNIA	6880	2014	01
ACIDUM ACETYLSALICYLICUM	TROMALYT 150 mg	caps. elib. prel.	150mg	MADAUS GMBH	AUSTRIA	6756	2014	01
ACIDUM ALENDRONICUM	ACID ALENDRONIC/ COLECALCIFEROL TEVA 70 mg/2800 UI	compr.	70mg/ 2800UI	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	6622	2014	01
ACIDUM ALENDRONICUM	ACID ALENDRONIC/ COLECALCIFEROL TEVA 7mg/5600 UI	compr.	70mg/ 5600UI	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	6623	2014	01
ACIDUM HIALURONICUM	HYALGAN 20 mg/2 ml	sol. inj. in seringa preumpluta	20mg/ 2ml	CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH	AUSTRIA	6669	2014	01
ACIDUM HIALURONICUM	HYALGAN 20 mg/2 ml	sol. inj.	20mg/ 2ml	CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH	AUSTRIA	6670	2014	01
ACIDUM RISEDRONICUM	NORIFAZ 75 mg	compr. film.	75mg	ZAKLAD FARMACEUTYCZNY ADAMED PHARMA S.A.	POLONIA	6962	2014	01

ACIDUM ZOLEDRONICUM	ACID ZOLEDRONIC DR. REDDY'S 4mg/100 ml	sol. perf.	4mg/100 ml	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	6678	2014	01
ALBUMINUM HUMANUM	ALBUMINA UMANA BEHRING 200g/l	sol. perf.	200g/l	CSL BEHRING GMBH	GERMANIA	6918	2014	01
AMBAZONUM	FARINGOSEPT SCORTISOARA 10 mg	compr. de supt.	10mg	TERAPIA S.A.	ROMÂNIA	6615	2014	01
AMBAZONUM	FARINGOSEPT MENTA 10 mg	compr. de supt.	10mg	TERAPIA S.A.	ROMÂNIA	6616	2014	01
AMBAZONUM	FARINGOSEPT ROM 10 mg	compr. de supt.	10mg	TERAPIA S.A.	ROMÂNIA	6617	2014	01
AMIODARONUM	SEDACORON 200 mg	compr.	200mg	EBEWE PHARMA GES.M.B.H. NFG. KG	AUSTRIA	6713	2014	01
AMISULPRIDUM	MIDORA 400 mg	compr. film.	400mg	TERAPIA SA	ROMÂNIA	6641	2014	01
AMPICILLINUM	EPICOCILLIN 250 mg	pulb. pt. sol. inj./perf.	250mg	EIPICO MED SRL	ROMÂNIA	6726	2014	01
AMPICILLINUM	EPICOCILLIN 1 g	pulb. pt. sol. inj./perf.	1g	EIPICO MED SRL	ROMÂNIA	6727	2014	01
ANASTROZOLUM	OZOLAN 1 mg	compr. film.	1mg	ALVOGEN IPCO S.A.R.L.	LUXEMBURG	6925	2014	01
ATENOLOLUM	ATENOLOL ARENA 50 mg	compr.	50mg	ARENA GROUP S.A.	ROMÂNIA	6728	2014	01
ATENOLOLUM	ATENOLOL ARENA 100 mg	compr.	100mg	ARENA GROUP S.A.	ROMÂNIA	6729	2014	01
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA ZENTIVA 10 mg	caps.	10mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	6888	2014	01
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA ZENTIVA 18 mg	caps.	18mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	6889	2014	01
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA ZENTIVA 25 mg	caps.	25mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	6890	2014	01
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA ZENTIVA 40 mg	caps.	40mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	6891	2014	01
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA ZENTIVA 60 mg	caps.	60mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	6892	2014	01
ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA ZENTIVA 80 mg	caps.	80mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	6893	2014	01

ATOMOXETINUM	ATOMOXETINA ZENTIVA 100 mg	caps.	100mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	6894	2014	01
ATORVASTATINUM	ATORGAMMA 10 mg	compr. film.	10mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	6848	2014	01
ATORVASTATINUM	ATORGAMMA 20 mg	compr. film.	20mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	6849	2014	01
ATORVASTATINUM	ATORGAMMA 40 mg	compr. film.	40mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	6850	2014	01
ATORVASTATINUM	TULIP 10 mg	compr. film.	10mg	SANDOZ S.R.L.	ROMĂNIA	6944	2014	01
ATORVASTATINUM	TULIP 20 mg	compr. film.	20mg	SANDOZ S.R.L.	ROMĂNIA	6945	2014	01
ATORVASTATINUM	TULIP 40 mg	compr. film.	40mg	SANDOZ S.R.L.	ROMĂNIA	6946	2014	01
ATORVASTATINUM	TULIP 80 mg	compr. film.	80mg	SANDOZ S.R.L.	ROMĂNIA	6947	2014	01
ATORVASTATINUM	TULIP 30 mg	compr. film.	30mg	SANDOZ S.R.L.	ROMĂNIA	6948	2014	01
ATORVASTATINUM	GLETOR 10 mg	compr. film.	10mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHĂ	6831	2014	01
ATORVASTATINUM	GLETOR 20 mg	compr. film.	20mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHĂ	6832	2014	01
ATORVASTATINUM	GLETOR 40 mg	compr. film.	40mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHĂ	6833	2014	01
AZITHROMYCINUM	AZIBIOT 250 mg	compr. film.	250mg	KRKA ,D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	6917	2014	01
BENFOTIAMINUM	BENFOTIAMINA BIOMEDIAL 300 mg	compr. film.	300mg	BIOMEDIAL PHARMA S.R.L.	ROMĂNIA	6861	2014	01
BENZYDAMINUM	TANTUM GEL 50 mg/g	gel	50mg/g	CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH	AUSTRIA	6874	2014	01
BETAHISTINUM	BETAHISTINA DICLORHIDRAT AUROBINDO 8 mg	compr.	8mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	6907	2014	01
BETAHISTINUM	BETAHISTINA DICLORHIDRAT AUROBINDO 16 mg	compr.	16mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	6908	2014	01
BETAHISTINUM	BETAHISTINA DICLORHIDRAT AUROBINDO 24 mg	compr.	24mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA)	MALTA	6909	2014	01

				LIMITED				
BISACODYLUM	BISACODIL ARENA 5 mg	draj. gastrorez.	5mg	ARENA GROUP S.A.	ROMÂNIA	6673	2014	01
BROMAZEPAMUM	BROMAZEPAM LPH 1,5 mg	compr.	1,5mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMÂNIA	6881	2014	01
BROMAZEPAMUM	BROMAZEPAM LPH 3 mg	compr.	3mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMÂNIA	6882	2014	01
BUDESONIDUM	BUDENOFALK 3 mg	caps. cu pelete gastrorez.	3mg	DR. FALK PHARMA GMBH	GERMANIA	6934	2014	01
CAPECITABINUM	CITAMED 500 mg	compr. film.	500mg	MEDISON PHARMA SRL	ROMÂNIA	6906	2014	01
CAPECITABINUM	CITAMED 150 mg	compr. film.	150mg	MEDISON PHARMA SRL	ROMÂNIA	6905	2014	01
CARVEDILOLUM	CARVEHEAL 3,125 mg	compr.	3,125mg	ALAPIS ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	6911	2014	01
CARVEDILOLUM	CARVEHEAL 6,25 mg	compr.	6,25mg	ALAPIS ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	6912	2014	01
CARVEDILOLUM	CARVEHEAL 12,5 mg	compr.	12,5mg	ALAPIS ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	6913	2014	01
CARVEDILOLUM	CARVEHEAL 25 mg	compr.	25mg	ALAPIS ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	6914	2014	01
CELECOXIBUM	ZELSIGLAT 100 mg	caps.	100mg	SIGILLATA LIMITED	MAREA BRITANIE	6636	2014	01
CELECOXIBUM	ZELSIGLAT 200 mg	caps.	200mg	SIGILLATA LIMITED	MAREA BRITANIE	6637	2014	01
CELECOXIBUM	CELECOXIB TERAPIA 100 mg	caps.	100mg	TERAPIA SA	ROMÂNIA	6810	2014	01
CELECOXIBUM	CELECOXIB TERAPIA 200 mg	caps.	200mg	TERAPIA SA	ROMÂNIA	6811	2014	01
CLARITHROMYCINUM	CLARITROMICINA HEC PHARM 250 mg	compr. film.	250mg	HEC PHARM GMBH	GERMANIA	6752	2014	01
CLARITHROMYCINUM	CLARITROMICINA HEC PHARM 500 mg	compr. film.	500mg	HEC PHARM GMBH	GERMANIA	6753	2014	01
CODEINUM	CODEINA FOSFAT LPH 15 mg	compr.	15mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMÂNIA	6872	2014	01
COMBINAȚII	COLPOSEPTINE 10 mg/200 mg	compr. vag.	10mg/200mg	LABORATOIRE THERAMEX	MONACO	6709	2014	01

COMBINAȚII	ESSENTIALE FORTE 300 mg	caps.	300mg	SANOFI-AVENTIS ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	6779	2014	01
COMBINAȚII	CALCIU D3 MASTICABIL 500 mg/200 UI	compr. mast.	500mg/200UI	TAKEDA NYCOMED AS	NORVEGIA	6674	2014	01
COMBINAȚII	EXCEDRINIL 250 mg/250 mg/65 mg	compr. film.	250mg/250mg/65mg	NOVARTIS CONSUMER HEALTH GMBH	GERMANIA	6774	2014	01
COMBINAȚII (ETINILESTRADIOLUM + DROSPIRENONUM)	FELICITY 0,02 mg/3 mg 28	compr. film.	0,02mg/3mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	6819	2014	01
COMBINAȚII (ETINILESTRADIOLUM + DROSPIRENONUM)	FELICITY 0,03 mg/3 mg 28	compr. film.	0,03mg/3mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	6820	2014	01
COMBINAȚII (ATORVASTATINUM+ AMLODIPINUM)	ATORDAPIN 5 mg/10 mg	compr. film.	5 mg/10 mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	6694	2014	01
COMBINAȚII (ATORVASTATINUM+ AMLODIPINUM)	AMLODIPINA/ATORVASTATINA POLPHARMA	compr. film.	10mg/5mg	PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA	POLONIA	6680	2014	01
COMBINAȚII (ATORVASTATINUM+ AMLODIPINUM)	AMLODIPINA/ATORVASTATINA POLPHARMA	compr. film.	10mg/10mg	PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA	POLONIA	6681	2014	01
COMBINAȚII (ATORVASTATINUM+ AMLODIPINUM)	AMLODIPINA/ATORVASTATINA KRKA 5 mg/10 mg	compr. film.	5mg/10mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	6695	2014	01
COMBINAȚII (CALCIPOTRIOLUM+ BETAMETHASONUM)	XAMIOL 50 micrograme/ 0,5 mg/g	gel	50micrograme/0,5mg/g	LEO PHARMA A/S	DANEMARCA	6926	2014	01
COMBINAȚII (CANDESARTANUM CILEXETIL+ AMLODIPINUM)	CARAMLO 8 mg/5 mg	compr.	8 mg/5 mg	ZENTIVA K.S.	REPUBLICA CEHĂ	6634	2014	01

COMBINAȚII (CANDESARTANUM CILEXETIL+ AMLODIPINUM)	CARAMLO 16 mg/10 mg	compr.	16 mg/ 10 mg	ZENIVA K.S.	REPUBLICA CEHĂ	6635	2014	01
COMBINAȚII (CHLORHEXIDINUM+ BENZOCAINUM)	HEXORALETTEN N 5 mg+1,5 mg	pastile	5mg+ 1,5mg	MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON&JOHNSON LTD.	MAREA BRITANIE	6735	2014	01
COMBINAȚII (DIENOGESTUM+ ETINILESTRADIOLUM)	DIENILLE	compr. film.		PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O.	REPUBLICA CEHĂ	6904	2014	01
COMBINAȚII (DORZOLAMIDUM+ TIMOLOLUM)	COSOPT 20 mg/l + 5 mg/ml	pic. oft.-sol.	20mg/ml +5mg/ml	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	6829	2014	01
COMBINAȚII (ESTRADIOLUM + DROSPIRENONUM)	ANGELIQ 1 mg + 2 mg	compr. film.	1mg+ 2mg	BAYER PHARMA AG	GERMANIA	6793	2014	01
COMBINAȚII (FERROSI SULFAS+ACIDUM FOLICUM)	FOLIFER BIOMEDIAL 37 mg+0,8 mg	compr. gastrorez.	37mg+ 0,8mg	BIOMEDIAL PHARMA SRL	ROMÂNIA	6777	2014	01
COMBINAȚII (IBUPROFENUM+ PSEUDOEFEDRINUM)	TEDOLFEN 200 mg/30 mg (vezi R01BA52)	compr. film.	200mg/ 30mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	6744	2014	01
COMBINAȚII (IBUPROFENUM+ PSEUDOEFEDRINUM)	TEDOLFEN 200 mg/30 mg (vezi R05X)	compr. film.	200mg/ 30mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	6744	2014	01
COMBINAȚII (IRBERSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	LARTOKAZ 150 mg/12,5mg	compr.	150mg/ 12,5mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	6696	2014	01
COMBINAȚII (IRBERSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	LARTOKAZ 300 mg/12,5mg	compr.	300mg/ 12,5mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	6697	2014	01
COMBINAȚII (IRBERSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	LARTOKAZ 300 mg/25mg	compr.	300mg/ 25mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	6698	2014	01

COMBINAȚII (IRBERSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	CONVERIDE 150 mg/12,5 mg	compr. film.	150mg/ 12,5mg	MEDOCHEMIE LTD	CIPRU	6900	2014	01
COMBINAȚII (IRBERSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	CONVERIDE 300 mg/12,5 mg	compr. film.	300mg/ 12,5mg	MEDOCHEMIE LTD	CIPRU	6901	2014	01
COMBINAȚII (IRBERSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	CONVERIDE 300 mg/25 mg	compr. film.	300mg/ 25mg	MEDOCHEMIE LTD	CIPRU	6902	2014	01
COMBINAȚII (LEVODOPUM+ CARBIDOPUM+ ENTACAPONUM)	LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAP ONA TORRENT 50 mg/12,5 mg/ 200 mg	compr. film.	50mg/ 12,5mg/ 200mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	6853	2014	01
COMBINAȚII (LEVODOPUM+ CARBIDOPUM+ ENTACAPONUM)	LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAP ONA TORRENT 75 mg/18,75 mg/200 mg	compr. film.	75mg/ 18,75mg/ 200mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	6854	2014	01
COMBINAȚII (LEVODOPUM+ CARBIDOPUM+ ENTACAPONUM)	LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAP ONA TORRENT 100 mg/25 mg/200 mg	compr. film.	100mg/ 25mg/ 200mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	6855	2014	01
COMBINAȚII (LEVODOPUM+ CARBIDOPUM+ ENTACAPONUM)	LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAP ONA TORRENT 125 mg/31,25 mg/200 mg	compr. film.	125mg/ 31,25mg/ 200mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	6856	2014	01
COMBINAȚII (LEVODOPUM+ CARBIDOPUM+ ENTACAPONUM)	LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAP ONA TORRENT 150 mg/37,5 mg/200 mg	compr. film.	150mg/ 37,5mg/ 200mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	6857	2014	01
COMBINAȚII (LEVODOPUM+ CARBIDOPUM+ ENTACAPONUM)	LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAP ONA TORRENT 200 mg/50 mg/200 mg	compr. film.	200mg/ 50mg/ 200mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	6858	2014	01
COMBINAȚII (LEVONOGESTRELUM+ ETINILESTRADIOLUM)	SYLVINA 150 micrograme/30 micrograme	compr. film.	150micro grame/ 30microg rame	LABORATORIOS LEON FARMA, S.A.	SPANIA	6844	2014	01

COMBINAȚII (LOPERAMIDUM+ SIMETHICONUM)	LOPEDIUM DUO 2 mg/125 mg	compr.	2mg/ 125mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	6898	2014	01
COMBINAȚII (LOSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	LORZITIN 50 mg/12,5 mg	compr. film.	50mg/ 12,5mg	GENERICIS (UK) LIMITED	MAREA BRITANIE	6638	2014	01
COMBINAȚII (LOSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	LORZITIN 100 mg/12,5 mg	compr. film.	100mg/ 12,5mg	GENERICIS (UK) LIMITED	MAREA BRITANIE	6639	2014	01
COMBINAȚII (LOSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	LORZITIN 100 mg/25 mg	compr. film.	100mg/ 25mg	GENERICIS (UK) LIMITED	MAREA BRITANIE	6640	2014	01
COMBINAȚII (PARACETAMOLUM+ PHENYLEPHRINUM)	INFLUBENE 1000 mg/12,2 mg	pulb. pt. sol. orala	1000mg/ 12,2mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	6667	2014	01
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ AMLODIPINUM)	PERINDOPRIL TOSILAT/AMLODIPINA TEVA 5 mg/5 mg	compr.	5mg/5mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	6797	2014	01
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ AMLODIPINUM)	PERINDOPRIL TOSILAT/AMLODIPINA TEVA 5 mg/10 mg	compr.	5mg/ 10mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	6798	2014	01
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ AMLODIPINUM)	PERINDOPRIL TOSILAT/AMLODIPINA TEVA 10 mg/5 mg	compr.	10mg/ 5mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	6799	2014	01
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ AMLODIPINUM)	PERINDOPRIL TOSILAT/AMLODIPINA TEVA 10 mg/10 mg	compr.	10mg/ 10mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	6800	2014	01
COMBINAȚII (RAMIPRILUM + AMLODIPINUM)	PRYLAR 2,5 mg/5 mg	caps.	2,5mg/ 5mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	6801	2014	01
COMBINAȚII (RAMIPRILUM + AMLODIPINUM)	PRYLAR 5 mg/5 mg	caps.	5mg/5mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	6802	2014	01

COMBINAȚII (RAMIPRILUM + AMLODIPINUM)	PRYLAR 10 mg/5 mg	caps.	10mg/5mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	6803	2014	01
COMBINAȚII (RAMIPRILUM + AMLODIPINUM)	PRYLAR 5 mg/10 mg	caps.	5mg/10mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	6804	2014	01
COMBINAȚII (RAMIPRILUM + AMLODIPINUM)	PRYLAR 10 mg/10 mg	caps.	10mg/10mg	SANDOZ S.R.L.	ROMÂNIA	6805	2014	01
COMBINAȚII (SOLIFENACINUM SUCCINATE+ TAMSULOSINUM)	VESOMNI 6 mg/0,4 mg	compr. cu elib. modif.	6mg/0,4mg	ASTELLAS PHARMA D.O.O.	SLOVENIA	6661	2014	01
COMBINAȚII (GLIBENCLAMIDUM+ METFORMINUM)	GLUCOVANCE® 500 mg/5 mg	compr. film.	500mg/5mg	MERCK SANTE S.A.S	FRANȚA	6742	2014	01
COMBINAȚII (GLIBENCLAMIDUM+ METFORMINUM)	GLUCOVANCE® 500 mg/2,5 mg	compr. film.	500mg/2,5mg	MERCK SANTE S.A.S	FRANȚA	6741	2014	01
CYPROHEPTADINUM	PERITOL 4 mg	compr.	4mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	6767	2014	01
CYPROHEPTADINUM	PERITOL 2 mg/5 ml	sirop	2mg/5ml	EGIS PHARMACEUTICAL PLC.	UNGARIA	6768	2014	01
DESMOPRESSINUM	DESMOPRESINA TEVA 0,2 mg	compr.	0,2mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	6657	2014	01
DEXKETOPROFENUM	DESKETOPROFEN ROMPHARM 50 mg/2 ml	sol. inj./conc. pt. sol. perf.	50mg/2ml	ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMÂNIA	6903	2014	01
DIOSMECTITA	SMECTA 3 g/plic	pulb. pt. susp. orala	3g/plic	IPSEN PHARMA	FRANȚA	6706	2014	01
DOCETAXELUM	DOCETAXEL TEVA 20 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	20mg/ml	TEVA PHARMACEUTICAL S.R.L.	ROMÂNIA	6743	2014	01

DOCOSANOLUM	ERAZABAN 100 mg/g	crema	100mg/g	MAXIMA HEALTHCARE LTD.	MAREA BRITANIE	6940	2014	01
DONEPEZILUM	ALZEPIL S-Tab 5 mg	compr. orodispersabile	5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	6618	2014	01
DONEPEZILUM	ALZEPIL S-Tab 10 mg	compr. orodispersabile	10mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	6619	2014	01
DONEPEZILUM	ALZEPIL 10 mg	compr. film.	10mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	6621	2014	01
DONEPEZILUM	ALZEPIL 5 mg	compr. film.	5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	6620	2014	01
DONEPEZILUM	ALTZER 5 mg	compr. film.	5mg	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	PORTUGALIA	6846	2014	01
DONEPEZILUM	ALTZER 10 mg	compr. film.	10mg	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	PORTUGALIA	6847	2014	01
DORZOLAMIDUM	DUOKOPT 20mg/ml+5 mg/ml	pic. oft., sol.	20mg/ml +5mg/ml	LABORATOIRES THEA	FRANȚA	6783	2014	01
EPIRUBICINUM	EPIRUBICINA TEVA 2 mg/ml	sol. inj./perf.	2mg/ml	TEVA PHARMACEUTICAL S.R.L.	ROMÂNIA	6834	2014	01
EPLERENONUM	INSPRA 25 mg	compr. film.	25mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	6919	2014	01
EPLERENONUM	INSPRA 50 mg	compr. film.	50mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	MAREA BRITANIE	6920	2014	01
EPLERENONUM	EPLOHART 25 mg	compr. film.	25mg	STADA HEMOFARM SRL	ROMÂNIA	6931	2014	01
EPLERENONUM	EPLOHART 50 mg	compr. film.	50mg	STADA HEMOFARM SRL	ROMÂNIA	6932	2014	01
ESCITALOPRAMUM	DEPRESINAL 5 mg	compr. film.	5mg	LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H.	AUSTRIA	6648	2014	01

ESCITALOPRAMUM	DEPRESINAL 10 mg	compr. film.	10mg	LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H.	AUSTRIA	6649	2014	01
ESCITALOPRAMUM	DEPRESINAL 15 mg	compr. film.	15mg	LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H.	AUSTRIA	6650	2014	01
ESCITALOPRAMUM	DEPRESINAL 20 mg	compr. film.	20mg	LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H.	AUSTRIA	6651	2014	01
ESCITALOPRAMUM	ESCITIL 5 mg	compr. film.	5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	6839	2014	01
ESCITALOPRAMUM	ESCITIL 10 mg	compr. film.	10mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	6840	2014	01
ESCITALOPRAMUM	ESCITIL 15 mg	compr. film.	15mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	6841	2014	01
ESCITALOPRAMUM	ESCITIL 20 mg	compr. film.	20mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	6842	2014	01
EVEROLIMUS	CERTICAN 0,5 mg	compr.	0,5mg	NOVARTIS PHARMA GMBH	GERMANIA	6762	2014	01
EVEROLIMUS	CERTICAN 0,75 mg	compr.	0,75mg	NOVARTIS PHARMA GMBH	GERMANIA	6763	2014	01
EVEROLIMUS	CERTICAN 1 mg	compr.	1mg	NOVARTIS PHARMA GMBH	GERMANIA	6764	2014	01
EVEROLIMUS	CERTICAN 0,25 mg	compr.	0,25mg	NOVARTIS PHARMA GMBH	GERMANIA	6761	2014	01
EVEROLIMUS	CERTICAN 0,25 mg	compr. pt. disp. orala	0,25mg	NOVARTIS PHARMA GMBH	GERMANIA	6760	2014	01
EVEROLIMUS	CERTICAN 0,1 mg	compr. pt. disp. orala	0,1mg	NOVARTIS PHARMA GMBH	GERMANIA	6759	2014	01
EZETIMIBUM	COLTOWAN 10 mg	compr.	10mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMÂNIA	6725	2014	01

FENTANYLUM	FENTANYL PFIZER 12 micrograme/h	plasture transdermic	12micrograme/h	LAVIPHARM S.A.	MAREA BRITANIE	6883	2014	01
FENTANYLUM	FENTANYL PFIZER 25 micrograme/h	plasture transdermic	25micrograme/h	LAVIPHARM S.A.	MAREA BRITANIE	6884	2014	01
FENTANYLUM	FENTANYL PFIZER 50 micrograme/h	plasture transdermic	50micrograme/h	LAVIPHARM S.A.	MAREA BRITANIE	6885	2014	01
FENTANYLUM	FENTANYL PFIZER 75 micrograme/h	plasture transdermic	75micrograme/h	LAVIPHARM S.A.	MAREA BRITANIE	6886	2014	01
FENTANYLUM	FENTANYL PFIZER 100 micrograme/h	plasture transdermic	100micrograme/h	LAVIPHARM S.A.	MAREA BRITANIE	6887	2014	01
FEXOFENADINUM	EWOFOX 120 mg	compr. film.	120mg	EWOPHARMA INTERNATIONAL S.R.O.	SLOVACIA	6835	2014	01
FEXOFENADINUM	EWOFOX 180 mg	compr. film.	180mg	EWOPHARMA INTERNATIONAL S.R.O.	SLOVACIA	6836	2014	01
FLUDEOXIGLUKOZA (18F)	FLUDEOXYGLUCOSE BIONT 200-1300 MBq/ml	sol inj.	200-1300mbq/ml	BIONT A.S.	REPUBLICA SLOVACIA	6665	2014	01
FLUDEOXIGLUKOZA (18F)	FLUDEOXIGLUKOZA (18F) MONROL 200-2200 MBq/ml	sol. inj.	200-2200MBq/ml	MONROL EUROPE SRL	ROMANIA	6642	2014	01
FLUMAZENILUM	FLUMAZENIL PHARMASELECT 0,1mg/ml	sol. inj./conc. pt. sol. perf.	0,1mg/ml	PHARMASELECT INTERNATIONAL BETEILIGUNGS GMBH	AUSTRIA	6660	2014	01
GEMCITABINUM	GITRABIN 38 mg/ml	pulb. pt. sol. perf.	38mg/ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	6941	2014	01
GEMCITABINUM	GEMCITABINA ACCORD 100 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	100mg/ml	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	6658	2014	01
GLICLAZIDUM	ZODEDIAB 30 mg	compr. elib. modif.	30mg	ALVOGEN IPCO S.ÀR.L	LUXEMBURG	6784	2014	01
GLICLAZIDUM	ZODEDIAB 60 mg	compr. elib. modif.	60mg	ALVOGEN IPCO S.ÀR.L	LUXEMBURG	6785	2014	01

GLICLAZIDUM	GLICLAZIDA ZENTIVA 60 mg	compr. elib. modif.	60mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	6788	2014	01
GLICLAZIDUM	GLICLAZIDA GENERICS 30 mg	compr. elib. modif.	30mg	GENERICS [UK] LTD.	MAREA BRITANIE	6910	2014	01
GLUCOSUM	GLUCOSE B. BRAUN 50 mg/ml	sol. perf.	50mg/ml	B. BRAUN MELSUNGEN AG	GERMANIA	6791	2014	01
GLUCOSUM	GLUCOSE B. BRAUN 100 mg/ml	sol. perf.	100mg/ml	B. BRAUN MELSUNGEN AG	GERMANIA	6792	2014	01
GRANISETRONUM	GRANISETRON ACTAVIS 1 mg	compr. film.	1mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	6699	2014	01
GRANISETRONUM	GRANISETRON ACTAVIS 2 mg	compr. film.	2mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	6700	2014	01
GUAIFENESINUM	VICKS EXPECTORANT MIERE&GHIMBIR 200 mg/15 ml	sirop	200mg/15ml	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	6786	2014	01
HOMEOPATE	MEDITONSINMED	pic. orale, sol.		PROMOMED SRL	ROMÂNIA	6740	2014	01
IBUPROFENUM	CALMOLIN ARENA 400 mg	caps.	400mg	ARENA GROUP S.A.	ROMÂNIA	6710	2014	01
IBUPROFENUM	PADUDEN RAPID 200 mg	compr. film.	200mg	TERAPIA S.A.	ROMÂNIA	6964	2014	01
IMATINIBUM	IMATINIB GENTHON 100 mg	caps.	100mg	GENTHON BV	OLANDA	6942	2014	01
IMATINIBUM	IMATINIB SYNTHON 100 mg	caps.	100mg	SYNTHON BV	OLANDA	6927	2014	01
IMIPENEMUM + CILASTATINUM	IMIPENEM/CILASTATIN ATB 500 mg/500 mg	pulb. pt. sol. perf.	500mg/500mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMÂNIA	6879	2014	01
IRBESARTANUM	IRBEGAMMA 75 mg	compr. film.	75mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	6895	2014	01
IRBESARTANUM	IRBEGAMMA 150 mg	compr. film.	150mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	6896	2014	01
IRBESARTANUM	IRBEGAMMA 300 mg	compr. film.	300mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	6897	2014	01
IRINOTECANUM	IRINOTECAN STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL 20 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	20mg/ml	STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LIMITED	MAREA BRITANIE	6666	2014	01
ISONIAZIDUM	ISONIAZIDA ARENA 100 mg	compr.	100mg	ARENA GROUP S.A.	ROMÂNIA	6950	2014	01
ISONIAZIDUM	ISONIAZIDA ARENA 300 mg	compr.	300mg	ARENA GROUP S.A.	ROMÂNIA	6951	2014	01
ISOTRETINOINUM	SOTRET 10 mg	caps. moi	10mg	TERAPIA S.A.	ROMÂNIA	6765	2014	01

ISOTRETINOINUM	SOTRET 20 mg	caps. moi	20mg	TERAPIA S.A.	ROMÂNIA	6766	2014	01
LACTULOSUM	LACTULOSE-MIP 650 mg/ml	sirop	650mg/ml	MIP PHARMA GMBH	GERMANIA	6675	2014	01
LERCANIDIPINUM	LERCANIDIPINA ZENTIVA 10 mg	compr. film.	10mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	6937	2014	01
LETROZOLUM	ZEQUIPRA 2,5 mg	compr. film.	2,5mg	ROMASTRU TRADING S.R.L.	ROMÂNIA	6664	2014	01
LETROZOLUM	LOOSYN 2,5 mg	compr. film.	2,5mg	SYNTHON BV	OLANDA	6961	2014	01
LEVOBUPIVACAINUM	LEVOBUPIVACAINA KABI 2,5 mg/ml	sol. inj./perf.	2,5mg/ml	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	6745	2014	01
LEVOBUPIVACAINUM	LEVOBUPIVACAINA KABI 5 mg/ml	sol. inj./perf.	5mg/ml	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	6746	2014	01
LEVOBUPIVACAINUM	LEVOBUPIVACAINA KABI 7,5 mg/ml	sol. inj./perf.	7,5mg/ml	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	6747	2014	01
LEVOMEPRMAZINUM	LEVOMEPRMAZIN TERAPIA 25 mg	compr.	25mg	TERAPIA SA	ROMÂNIA	6676	2014	01
LEVOTHYROXINUM	ACCU-THYROX 25 micrograme/ 5 ml	sol. orala	25micrograme/5ml	GALENICA S.A.	GRECIA	6825	2014	01
LEVOTHYROXINUM	ACCU-THYROX 50 micrograme/ 5 ml	sol. orala	50micrograme/5ml	GALENICA S.A.	GRECIA	6826	2014	01
LEVOTHYROXINUM	ACCU-THYROX 100 micrograme/ 5 ml	sol. orala	100micrograme/ 5ml	GALENICA S.A.	GRECIA	6827	2014	01
LINEZOLIDUM	LINEZOLID SANDOZ 600 mg	compr. film.	600mg	SANDOZ SRL	ROMÂNIA	6812	2014	01
LOPERAMIDUM	TAMMEX AKUT 2 mg	caps.	2mg	DH-NORM S.R.O.	REPUBLICA CEHĂ	6960	2014	01
LORATADINUM	LORATADIN VIM SPECTRUM 10 mg	compr.	10mg	VIM SPECTRUM S.R.L.	ROMÂNIA	6671	2014	01
LORATADINUM	LORATADINĂ LEK 5mg/5ml	susp. orala	5mg/5ml	LEK PHARMACEUTICALS D.D.	SLOVENIA	6721	2014	01
LOSARTANUM	LOSARTAN ARENA 25 mg	compr. film.	25mg	ARENA GROUP S.A.	ROMÂNIA	6711	2014	01
LOSARTANUM	LOSARTAN ARENA 100 mg	compr. film.	100mg	ARENA GROUP S.A.	ROMÂNIA	6712	2014	01
MELOXICAMUM	RECOXA 15 mg/1,5ml	sol. inj.	15mg/ 1,5ml	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	6688	2014	01

MEMANTINUM	MELUTRIN 5 mg	compr. orodispersabile	5mg	NEOLA PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	6821	2014	01
MEMANTINUM	MELUTRIN 10 mg	compr. orodispersabile	10mg	NEOLA PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	6822	2014	01
MEMANTINUM	MELUTRIN 15 mg	compr. orodispersabile	15mg	NEOLA PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	6823	2014	01
MEMANTINUM	MELUTRIN 20 mg	compr. orodispersabile	20mg	NEOLA PHARMA S.R.L.	ROMÂNIA	6824	2014	01
MEMANTINUM	MEMANTINA PHARMASCOPE 10 mg	compr. film.	10mg	PHARMASCOPE LIMITED	IRLANDA	6851	2014	01
MEMANTINUM	MEMANTINA PHARMASCOPE 20 mg	compr. film.	20mg	PHARMASCOPE LIMITED	IRLANDA	6852	2014	01
MEPIVACAINUM	MEPIDENTAL 30 mg/ml	sol. inj.	30mg/ml	DENTOTAL PROTECT	ROMÂNIA	6780	2014	01
MEROPENEMUM	ARCHIFAR 500 mg	pulb. pt. sol. inj./perf.	500mg	MEDOCHEMIE ROMANIA SRL	ROMÂNIA	6859	2014	01
MEROPENEMUM	ARCHIFAR 1000 mg	pulb. pt. sol. inj./perf.	1000mg	MEDOCHEMIE ROMANIA SRL	ROMÂNIA	6860	2014	01
METRONIDAZOLUM	METROGENE 4,5 mg	burete dentar	4,5mg	SEPTODONT	FRANȚA	6778	2014	01
MINOXIDILUM	MINOXIDIL LAVINELI 20 mg/ml	sol. cut.	20mg/ml	LAVINELI FARMACEUTICA, LDA.	PORTUGALIA	6662	2014	01
MINOXIDILUM	MINOXIDIL LAVINELI 50 mg/ml	sol. cut.	50mg/ml	LAVINELI FARMACEUTICA, LDA.	PORTUGALIA	6663	2014	01
MINOXIDILUM	REGAINE 50 mg/g	spuma cut.	50mg/g	MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON&JOHNSON	MAREA BRITANIE	6724	2014	01
MOMETASONUM	NASONEX 50 micrograme/doza	spray nazal susp.	50micrograme/doza	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	6787	2014	01

MOMETASONUM	BLOCTIMO 50 micrograme/doza	spray naz.,sol.	50µg/ doza	ACTAVIS GROUP PTC EHF	ISLANDA	6809	2014	01
MOMETASONUM	FUROAT DE MOMETAZONA JELFA 1 mg/g	sol. cut.	1mg/g	PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE JELFA S.A.	POLONIA	6923	2014	01
MONTELUKASTUM	MONTELUKAST POLIPHARMA 10 mg	compr. film.	10mg	POLIPHARMA INDUSTRIES S.R.L.	ROMÂNIA	6684	2014	01
MONTELUKASTUM	MONTELUKAST POLIPHARMA 4 mg	compr. mast.	4mg	POLIPHARMA INDUSTRIES S.R.L.	ROMÂNIA	6682	2014	01
MONTELUKASTUM	MONTELUKAST POLIPHARMA 5 mg	compr. mast.	5mg	POLIPHARMA INDUSTRIES S.R.L.	ROMÂNIA	6683	2014	01
MOXIFLOXACINUM	VIGAMOX 5 mg/ml	pic. oft., sol	5mg/ml	ALCON PHARMA GMBH	GERMANIA	6924	2014	01
MYCOPHENOLATUM MOFETILUM	MOMETIL 500 mg	compr. film.	500mg	PHAROS PHARMACEUTICAL ORIENTED SERVICES LTD	GRECIA	6843	2014	01
NEOSTIGMINI BROMIDUM	NEOSTIGMINA LPH 15 mg	compr.	15mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMÂNIA	6677	2014	01
NIMESULIDUM	AULIN 100 mg	compr.	100mg	CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH	AUSTRIA	6646	2014	01
NIMESULIDUM	AULIN 100 mg	gran. pt. susp. orala	100mg/ plic	CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH	AUSTRIA	6647	2014	01
OCTREOTIDUM	SANDOSTATIN LAR 10 mg	pulb.+solv. pt. sol. inj.	10mg	NOVARTIS PHARMA GMBH	GERMANIA	6869	2014	01
OCTREOTIDUM	SANDOSTATIN LAR 20 mg	pulb.+solv. pt. sol. inj.	20mg	NOVARTIS PHARMA GMBH	GERMANIA	6870	2014	01
OCTREOTIDUM	SANDOSTATIN LAR 30 mg	pulb.+solv. pt. sol. inj.	30mg	NOVARTIS PHARMA GMBH	GERMANIA	6871	2014	01
OLANZAPINUM	OLANZAPINA AUROBINDO 5 mg	compr. orodispersa- bile	5mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	6736	2014	01

OLANZAPINUM	OLANZAPINA AUROBINDO 10 mg	compr. orodispersa- bile	10mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	6737	2014	01
OLANZAPINUM	OLANZAPINA AUROBINDO 15 mg	compr. orodispersa- bile	15mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	6738	2014	01
OLANZAPINUM	OLANZAPINA AUROBINDO 20 mg	compr. orodispersa- bile	20mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	6739	2014	01
OMEPRAZOLUM	OMEDAR 20 mg	compr. gastrorez.	20mg	DAR AL DAWA PHARMA S.R.L	ROMÂNIA	6828	2014	01
OMEPRAZOLUM	OMEPLIS 10 mg	caps. gastrorez.	10mg	DISTRQUIIMICA, S.A.	SPANIA	6954	2014	01
OMEPRAZOLUM	OMEPLIS 20 mg	caps. gastrorez.	20mg	DISTRQUIIMICA, S.A.	SPANIA	6955	2014	01
OMEPRAZOLUM	OMEPLIS 40 mg	caps. gastrorez.	40mg	DISTRQUIIMICA, S.A.	SPANIA	6956	2014	01
OMEPRAZOLUM	PRENOME 10 mg	caps. gastrorez.	10mg	DISTRQUIIMICA, S.A.	SPANIA	6957	2014	01
OMEPRAZOLUM	PRENOME 20 mg	caps. gastrorez.	20mg	DISTRQUIIMICA, S.A.	SPANIA	6958	2014	01
OMEPRAZOLUM	PRENOME 40 mg	caps. gastrorez.	40mg	DISTRQUIIMICA, S.A.	SPANIA	6959	2014	01
OXYMETAZOLINUM	VICKS SINEX 0,5 mg/ml	spray naz.,sol.	0,5mg/ml	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	6899	2014	01
PANCREATINUM	TRIFERMENT FORTE 325 mg	compr. gastrorez.	325mg	BIOFARM S.A.	ROMÂNIA	6769	2014	01
PANTOPRAZOLUM	CONTROLOC 40mg	pulb. pt. sol. inj.	40mg	NYCOMED GMBH	GERMANIA	6873	2014	01
PANTOPRAZOLUM	PANTOPRAZOL KRKA 20 mg	compr. gastrorez.	20mg	KRKA ,D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	6915	2014	01
PANTOPRAZOLUM	PANTOPRAZOL KRKA 40 mg	compr. gastrorez.	40mg	KRKA ,D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	6916	2014	01

PARACETAMOLUM	PARACETAMOL PANPHARMA 10 mg/ml	sol. perf.	10 mg/ml	PANMEDICA	FRANȚA	6679	2014	01
PARICALCITOLUM	ZEMPLAR 1 microgram	caps. moi	1microgr ame	ABBVIE FARMACEUTICA S.L.U.	SPANIA	6703	2014	01
PARICALCITOLUM	ZEMPLAR 2 micrograme	caps. moi	2microgr ame	ABBVIE FARMACEUTICA S.L.U.	SPANIA	6704	2014	01
PHENYTOINUM	PHENYTOIN HYKMA 50 mg/ml	sol. inj.	50mg/ml	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	PORTUGALIA	6845	2014	01
PIOGLITAZONUM	PIOGLIGAMMA 15 mg	compr.	15mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	6685	2014	01
PIOGLITAZONUM	PIOGLIGAMMA 30 mg	compr.	30mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	6686	2014	01
PIOGLITAZONUM	PIOGLIGAMMA 45 mg	compr.	45mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	6687	2014	01
PIPERACILLINUM + TAZOBACTAMUM	PIPERACILINA/TAZOBACTAM MYLAN 2g/0,25 g	pulb. pt. sol. perf.	2g/0,25g	MYLAN S.A.S.	FRANȚA	6938	2014	01
PIPERACILLINUM + TAZOBACTAMUM	PIPERACILINA/TAZOBACTAM MYLAN 4g/0,5 g	pulb. pt. sol. perf.	4g/0,5g	MYLAN S.A.S.	FRANȚA	6939	2014	01
PLANTE	VENOPROTECT 180 mg	caps.	180mg	WALMARK, A.S.	CEHIA	6921	2014	01
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL LAGEMAN 0,52 mg	compr. elib. prel.	0,52mg	FERRER INTERNACIONAL, S.A.	SPANIA	6749	2014	01
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL LAGEMAN 2,1 mg	compr. elib. prel.	2,1mg	FERRER INTERNACIONAL, S.A.	SPANIA	6750	2014	01
PRAMIPEXOLUM	PRAMIPEXOL LAGEMAN 3,15 mg	compr. elib. prel.	3,15mg	FERRER INTERNACIONAL, S.A.	SPANIA	6751	2014	01
PREDNISONUM	LODOTRA 1 mg	compr. cu elib. modif.	1mg	MUNDIPHARMA GESELLSCHAFT M.B.H.	AUSTRIA	6928	2014	01
PREDNISONUM	LODOTRA 2 mg	compr. cu elib. modif.	2mg	MUNDIPHARMA GESELLSCHAFT M.B.H.	AUSTRIA	6929	2014	01

PREDNISONUM	LODOTRA 5 mg	compr. cu elib. modif.	5mg	MUNDIPHARMA GESELLSCHAFT M.B.H.	AUSTRIA	6930	2014	01
PYRANTELUM	HELMINTOX 125 mg/2,5 ml	susp. orală	125mg/2,5ml	LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL	FRANȚA	6668	2014	01
RALOXIFENUM	RALOXIA 60 mg	compr. film.	60mg	SYNTHON BV	OLANDA	6814	2014	01
REMIFENTANILUM	REMIFENTANIL KABI 1 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. inj./perf.	1mg	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	6935	2014	01
REMIFENTANILUM	REMIFENTANIL KABI 2 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. inj./perf.	2mg	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	6936	2014	01
REPAGLINIDUM	REPAGLINIDA HF 0,5mg	compr.	0,5mg	STADA HEMOFARM SRL	ROMÂNIA	6862	2014	01
REPAGLINIDUM	REPAGLINIDA HF 1 mg	compr.	1mg	STADA HEMOFARM SRL	ROMÂNIA	6863	2014	01
REPAGLINIDUM	REPAGLINIDA HF 2 mg	compr.	2mg	STADA HEMOFARM SRL	ROMÂNIA	6864	2014	01
REPAGLINIDUM	REPAGLINIDA HF 4 mg	compr.	4mg	STADA HEMOFARM SRL	ROMÂNIA	6865	2014	01
RETINOLUM	VITAMIN A 50000 UI	caps. moi	50000UI	PHARCO IMPEX 93 S.R.L.	ROMÂNIA	6708	2014	01
RISPERIDONUM	TORENDO Q-TAB 0,5 mg	compr. orodispersabile	0,5mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	6631	2014	01
RISPERIDONUM	TORENDO Q-TAB 1 mg	compr. orodispersabile	1mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	6632	2014	01
RISPERIDONUM	TORENDO Q-TAB 2 mg	compr. orodispersabile	2mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	6633	2014	01
RISPERIDONUM	TORENDO 1 mg	compr. film.	1mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	6627	2014	01

RISPERIDONUM	TORENDO 2 mg	compr. film.	2mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	6628	2014	01
RISPERIDONUM	TORENDO 3 mg	compr. film.	3mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	6629	2014	01
RISPERIDONUM	TORENDO 4 mg	compr. film.	4mg	KRKA D.D. NOVO MESTO	SLOVENIA	6630	2014	01
RISPERIDONUM	RISPOLEPT 1mg/ml	sol. orala	1mg/ml	JANSSSEN PHARMACEUTICA NV	BELGIA	6875	2014	01
RISPERIDONUM	RISPOLEPT CONSTA 25 mg	pulb. + solv. pt. susp. inj. cu elib. prel.	25mg	JANSSSEN PHARMACEUTICA N.V.	BELGIA	6876	2014	01
RISPERIDONUM	RISPOLEPT CONSTA 50 mg	pulb. + solv. pt. susp. inj. cu elib. prel.	50mg	JANSSSEN PHARMACEUTICA N.V.	BELGIA	6878	2014	01
RISPERIDONUM	RISPOLEPT CONSTA 37,5 mg	pulb. + solv. pt. susp. inj. cu elib. prel.	37,5mg	JANSSSEN PHARMACEUTICA N.V.	BELGIA	6877	2014	01
ROSUVASTATINUM	ROSUVASTATINA TEVA 10 mg	compr. film.	10mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	6816	2014	01
ROSUVASTATINUM	ROSUVASTATINA TEVA 20 mg	compr. film.	20mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	6817	2014	01
ROSUVASTATINUM	ROSUVASTATINA TEVA 40 mg	compr. film.	40mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMÂNIA	6818	2014	01
ROSUVASTATINUM	ROSUVASTATINA ATB 5 mg	compr. film.	5mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMÂNIA	6714	2014	01
ROSUVASTATINUM	ROSUVASTATINA ATB 10 mg	compr. film.	10mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMÂNIA	6715	2014	01
ROSUVASTATINUM	ROSUVASTATINA ATB 20 mg	compr. film.	20mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMÂNIA	6716	2014	01
ROSUVASTATINUM	ROSUVASTATINA ATB 40 mg	compr. film.	40mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMÂNIA	6717	2014	01
SEVELAMER	CARBONAT DE SEVELAMER SYNTHON 800 mg	compr. film.	800mg	SYNTHON BV	OLANDA	6781	2014	01
SEVELAMER	CARBONAT DE SEVELAMER KIRON PHARMACEUTICA	compr. film.	800mg	KIRON PHARMACEUTICA	OLANDA	6782	2014	01

	800 mg			B.V.				
SEVOFLURANUM	SEVOFLURAN BAXTER 100%	lichid pt. vapori de inhal.	100%	BAXTER SA	BELGIA	6808	2014	01
SILDENAFILUM	SILDENAFIL HEMOFARM 25 mg	compr. film.	25mg	STADA HEMOFARM S.R.L.	ROMÂNIA	6643	2014	01
SILDENAFILUM	SILDENAFIL HEMOFARM 50 mg	compr. film.	50mg	STADA HEMOFARM S.R.L.	ROMÂNIA	6644	2014	01
SILDENAFILUM	SILDENAFIL HEMOFARM 100 mg	compr. film.	100mg	STADA HEMOFARM S.R.L.	ROMÂNIA	6645	2014	01
SIMVASTATINUM	ZOCOR FORTE	compr. film.	40mg	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	6796	2014	01
SIMVASTATINUM	ZOCOR 10 mg	compr. film.	10mg	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	6794	2014	01
SIMVASTATINUM	ZOCOR 20 mg	compr. film.	20mg	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	6795	2014	01
SIMVASTATINUM	SIMVASTATIN LPH 10 mg	compr. film.	10mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMÂNIA	6770	2014	01
SIMVASTATINUM	SIMVASTATIN LPH 20 mg	compr. film.	20mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMÂNIA	6771	2014	01
SIMVASTATINUM	SIMVASTATIN LPH 40 mg	compr. film.	40mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMÂNIA	6772	2014	01
SIMVASTATINUM	SIMVASTATIN LPH 80 mg	compr. film.	80mg	LABORMED PHARMA S.A.	ROMÂNIA	6773	2014	01
SOLIFENACINUM SUCCINATE	SOLIFENACIN ACTAVIS 5 mg	compr. film.	5mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	6789	2014	01
SOLIFENACINUM SUCCINATE	SOLIFENACIN ACTAVIS 10 mg	compr. film.	10mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	6790	2014	01
SOMATROPINUM	ZOMACTON 4 mg (12 UI)	pulb. + solv. pt. sol. inj.	4mg (12UI)	FERRING GMBH	GERMANIA	6933	2014	01
SOTALOLUM	DAROB 80 mg	compr.	80mg	ABBOTT	GERMANIA	6672	2014	01

				GMBH&CO.KG				
SULODEXIDUM	COREFLUX 600 ULS/2 ml	sol inj.	600ULS/ 2ml	SANIENCE S.R.L.	ROMÂNIA	6731	2014	01
SULODEXIDUM	COREFLUX 250 ULS	caps. moi	250ULS	SANIENCE S.R.L.	ROMÂNIA	6730	2014	01
TAMSULOSINUM	OMNIC TOCAS 0,4 mg	compr. cu elib. prel.	0,4mg	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.	OLANDA	6775	2014	01
TC 99 M - PERTECHNETATE	DRYTEC 2,5 - 100 GBq	generator de radionuclizi	2,5- 100GBq	GE HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	6953	2014	01
TERBINAFINUM	LAMISIL 250 mg	compr.	250mg	NOVARTIS PHARMA GMBH	GERMANIA	6707	2014	01
TETRACOSACTIDUM	SYNACTEN DEPOT 1 mg/ml	susp. inj.	1mg/ml	NOVARTIS PHARMA GMBH	GERMANIA	6748	2014	01
TINIDAZOLUM	TIPROGYN 500 mg (vezi J01XD02)	compr. film.	500mg	AC HELCOR SRL	ROMÂNIA	6830	2014	01
TINIDAZOLUM	TIPROGYN 500 mg (vezi P01AB02)	compr. film.	500mg	AC HELCOR SRL	ROMÂNIA	6830	2014	01
TOPIRAMATUM	TOPIRAMAT EGIS 25 mg	compr. film.	25mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	6652	2014	01
TOPIRAMATUM	TOPIRAMAT EGIS 50 mg	compr. film.	50mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	6653	2014	01
TOPIRAMATUM	TOPIRAMAT EGIS 100 mg	compr. film.	100mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	6654	2014	01
TOPIRAMATUM	TOPIRAMAT EGIS 200 mg	compr. film.	200mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	6655	2014	01
TRAVOPROSTUM	TRAVOPROST ZENTIVA 40 micrograme/ml	pic. oft., sol.	40microg rame/ml	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHĂ	6689	2014	01
TRAVOPROSTUM	BONDULC 40 micrograme/ml	pic. oft., sol.	40 microgra me/ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	6705	2014	01
TRAVOPROSTUM	TRAVOPROST TEVA 40 micrograme/ml	pic. oft., sol.	40µg/ml	TEVA PHARMACEUTICAL S.R.L.	ROMÂNIA	6813	2014	01

TRIPTORELINUM	DIPHERELINE 0,1 mg	pulb+solv. pt. sol. inj.	0,1mg	IPSEN PHARMA	FRANȚA	6776	2014	01
VACCIN GRIPAL INACTIVAT	INFLUVAC	susp. inj. în seringă preumplută	min. 15µg din fiecare vaccin gripal	ABBOTT BIOLOGICALS B.V.	OLANDA	6963	2014	01
VALSARTANUM	VASOPENTOL 40 mg	compr. film.	40mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	6718	2014	01
VALSARTANUM	VASOPENTOL 80 mg	compr. film.	80mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	6719	2014	01
VALSARTANUM	VASOPENTOL 160 mg	compr. film.	160mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC.	UNGARIA	6720	2014	01
VALSARTANUM	VAMADRID 40 mg	compr. film.	40mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	6690	2014	01
VALSARTANUM	VAMADRID 80 mg	compr. film.	80mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	6691	2014	01
VALSARTANUM	VAMADRID 160 mg	compr. film.	160mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	6692	2014	01
VALSARTANUM	VAMADRID 320 mg	compr. film.	320mg	LABORATORIOS LICONSA, S.A.	SPANIA	6693	2014	01
VENLAFAXINUM	VENLAGAMMA 37,5 mg	caps. elib. prel.	37,5mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	6624	2014	01
VENLAFAXINUM	VENLAGAMMA 75 mg	caps. elib. prel.	75mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	6625	2014	01
VENLAFAXINUM	VENLAGAMMA 150 mg	caps. elib. prel.	150mg	WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG	GERMANIA	6626	2014	01

VINORELBINUM	VINORELBINA STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL 10 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	10mg/ml	STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LIMITED	MAREA BRITANIE	6659	2014	01
XYLOMETAZOLINUM	OLYNTH 0,5 mg/ml	spray naz.,sol.	0,5mg/ml	MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON LTD	MAREA BRITANIE	6837	2014	01
XYLOMETAZOLINUM	OLYNTH 1 mg/ml	spray naz.,sol.	1mg/ml	MCNEIL PRODUCTS LIMITED C/O JOHNSON & JOHNSON LTD	MAREA BRITANIE	6838	2014	01
ZOLMITRIPTANUM	ZOLMITRIPTAN SANOFI-AVENTIS 2,5 mg	compr. film.	2,5mg	SANOFI - AVENTIS ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	6701	2014	01
ZOLMITRIPTANUM	ZOLMITRIPTAN SANOFI-AVENTIS 2,5 mg	compr. orodispersabile	2,5mg	SANOFI - AVENTIS ROMANIA S.R.L.	ROMÂNIA	6702	2014	01

**Medicamente autorizate prin procedura centralizată de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA)
pentru care s-a stabilit un preț de comercializare în România în trim. III 2014**

DCI	Denumire Comercială	Forma Farm.	Conc.	Firma deținătoare	Țara	Nr. APP		
COMBINAȚII (BRINZOLAMIDUM + BRIMONIDINUM)	SIMBRINZA 10 mg/ml + 2 mg/ml	pic. oft. susp.	10 mg/ml + 2 mg/ml	ALCON LABORATORIES (UK) LTD.	MAREA BRITANIE	933	2014	01
DACLATASVIRUM	DAKLINZA 30 mg	compr. film.	30mg	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	MAREA BRITANIE	939	2014	01
DACLATASVIRUM	DAKLINZA 60 mg	compr. film.	60mg	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	MAREA BRITANIE	939	2014	03
PROPRANOLOLUM	HEMANGIOL 3,75 mg/ml	sol. orală	3,75 mg/ml	PIERRE FABRE DERMATOLOGIE	FRANȚA	919	2014	01