

ROMÂNIA

Buletin informativ

An. 13, Nr. 3 (51), trim. III 2011

*Agenția
Națională a
Medicamentului
și a*

Dispozitivelor Medicale

Ordine ale Ministrului Sănătății

Hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. III 2011

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. II 2011

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. II 2011

Medicamente noi autorizate prin procedura centralizată de către EMA pentru care Comisia Europeană a emis deciziile în trim. II 2011

- Toate datele cuprinse în prezenta publicație reprezintă informații oficiale și sunt sub autoritatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.
- Întregul conținut al prezentei publicații se află sub protecția legislativă integrală 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.

CUPRINS

ORDINE ALE MINISTRULUI SĂNĂTĂȚII

| | |
|---|----|
| • Ordinul (OMS) nr. 1032/14.06.2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, Nr. 436 din 22 iunie 2011, modificat prin OMS nr 1252/12.08.2011 | 4 |
| • Ordinul nr. 1252/12.08.2011 pentru modificarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății Nr. 1.032/2011, publicat în: Monitorul Oficial al României, Partea I, Nr. 587 din 19 august 2011 | 11 |
| HOTĂRÂRI ALE CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC AL ANMDM | |
| • Hotărârea nr. 17/06.07.2011 referitoare la prorogarea termenului prevăzut de art. 4 al Hotărârii Consiliului științific al ANMDM nr. 5/22.02.2011 privind obligativitatea raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro autorizați | 12 |
| • Hotărârea nr. 18/06.07.2011 privind aprobarea formatului comunitar al Raportului de inspecție de bună practică de fabricație (BPF) | 13 |
| • Hotărârea nr. 19/06.07.2011 de abrogare a Hotărârii nr. 24/22.05.2006 referitoare la aprobarea modelelor de Rapoarte de evaluare a implementării prevederilor din ghidul de bună practică de fabricație privind fabricația/controlul calității medicamentelor | 19 |
| • Hotărârea nr. 20/06.07.2011 referitoare la aprobarea Ghidului privind utilizarea în studii clinice a medicamentelor pentru investigație clinică și a medicamentelor noninvestigaționale | 20 |
| • Hotărârea nr. 21/31.08.2011 referitoare la aprobarea Ghidului privind evaluarea publicității medicamentelor de uz uman | 34 |
| • Lista seriilor de medicamente retrase în trim. III 2011 | 71 |
| • Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. II 2011 | 74 |
| • Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim II 2011 | 76 |
| • Medicamente noi autorizate prin procedura centralizată de către EMA pentru care Comisia Europeană a emis deciziile în trim. II 2011 | 86 |

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN**pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente**

Văzând Referatul comun de aprobare nr. Cs.A. 6.739/2011 al Direcției asistență medicală, al Direcției politica medicamentului, al Direcției sănătate publică și control în sănătate publică și al Direcției generale economice din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

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

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. - Se aprobă Normele privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, precum și unitățile beneficiare ale donațiilor vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 4. - La data publicării prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I, se abrogă orice dispoziție contrară.

Ministrul sănătății,
Cseke Attila

București, 14 iunie 2011.

Nr. 1.032.

NORME

privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. - Prezentele norme reglementează donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente pe teritoriul României.

Art. 2. - Toate donațiile prevăzute la art. 1 trebuie să se bazeze pe necesități medicale.

Art. 3. - Donațiile nu trebuie trimise fără acordul beneficiarului.

Art. 4. - Beneficiarul donației trebuie să fie o unitate sanitară cu farmacie de circuit închis, o unitate de asistență socială sau o organizație neguvernamentală care are încadrat personal medical autorizat - medic sau farmacist - conform legislației în vigoare.

Art. 5. - Sunt acceptate ca donații numai produse care respectă normele de calitate și siguranță prevăzute de legislația în vigoare.

Art. 6. - Înaintea expedierii donației, donatorul trebuie să obțină avizul de donație eliberat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) pentru medicamente și dispozitive medicale, respectiv de Ministerul Sănătății, pentru vaccinuri.

Art. 7. - (1) Avizul de donație al ANMDM, respectiv al Ministerului Sănătății se acordă pe baza următoarei documentații:

a) intenția de donație a donatorului, conform formularului de solicitare a avizului de donație prevăzut în anexa nr. 1;

b) acceptul donației de către beneficiar, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2;

c) actul de donație al donatorului;

d) lista cu medicamentele/dispozitivele medicale/vaccinurile care urmează a fi donate; pentru fiecare produs se precizează cantitatea, modalitatea de ambalare și de transport, precum și datele de identificare, în conformitate cu Ghidul pentru constituirea listei de produse medicale ce urmează a fi donate prevăzut în anexa nr. 3.

(2) Pentru emiterea avizului de donație nu se percep taxe.

Art. 8. - (1) Donatorul răspunde de asigurarea condițiilor de păstrare a medicamentelor, materialelor sanitare, dispozitivelor medicale, vaccinurilor, serurilor și consumabilelor aferente precizate de către producător, pe perioada transportului până la beneficiar.

(2) ANMDM, respectiv Ministerul Sănătății nu eliberează avizul pentru donațiile care nu corespund prevederilor prezentelor norme.

CAPITOLUL II

Dispoziții privind donațiile de medicamente

Art. 9. - Sunt acceptate ca donații numai medicamentele autorizate de punere pe piață în Spațiul Economic European sau Statele Unite ale Americii.

Art. 10. - Nu sunt acceptate ca donații medicamentele care conțin substanțe psihotrope și stupefiante.

Art. 11. - Termenul de valabilitate al medicamentelor donate nu va fi mai mic de 8 luni de la data solicitării avizului de donație.

Art. 12 - (1) Donațiile de medicamente trebuie să fie prezentate în ambalajele originale sigilate.

(2) Nu sunt acceptate ca donații medicamentele returnate de pacienți la farmacia.

Art. 13. - Datele de identificare ale fiecărui medicament donat vor fi inscripționate conform reglementărilor în vigoare.

Art. 14. - Ulterior acceptării donației și semnării procesului-verbal de predare-primire a donației, beneficiarul este răspunzător pentru asigurarea condițiilor de păstrare, eliberare și administrare a medicamentelor.

Art. 15. - (1) Medicamentele trebuie să fie însoțite de prospect în limba română; ele trebuie să corespundă reglementărilor în vigoare și vor fi avizate de ANMDM înainte de eliberarea avizului de donație, fiind mijlocul esențial de informare al medicilor și pacienților.

(2) Traducerile prospectelor în limba română sunt în responsabilitatea beneficiarului donației.

Art. 16. - (1) Medicamentele trebuie ambalate separat de alte tipuri de produse.

(2) Medicamentele primite ca donație intră în circuitul normal al medicamentelor din unitatea beneficiară și se distribuie fără valoare pacienților în funcție de necesitățile terapeutice.

(3) Beneficiarul trebuie să păstreze o evidență strictă a medicamentelor provenite din donații.

CAPITOLUL III

Dispoziții privind donațiile de vaccinuri și seruri și consumabilele aferente

Art. 17. - Sunt acceptate ca donații numai vaccinurile și serurile autorizate de punere pe piață în Spațiul Economic European sau Statele Unite ale Americii.

Art. 18. - (1) Termenul de valabilitate al vaccinurilor și serurilor donate nu va fi mai mic de 8 luni de la data intrării donațiilor în țară.

(2) Prin excepție, în situații epidemiologice deosebite, calamități, dezastre naturale, pot fi acceptate ca donație vaccinurile și serurile care au termen de valabilitate mai mic de 8 luni de la data solicitării avizului de donație.

Art. 19. - (1) Serurile și vaccinurile reprezentând donații împreună cu consumabilele aferente (seringi) trebuie să fie prezentate în ambalaje originale sigilate.

(2) Nu sunt acceptate ca donații vaccinurile și serurile împreună cu consumabilele aferente pentru care nu se poate dovedi respectarea condițiilor de păstrare și transport de la producător la beneficiarul donației.

Art. 20. - Datele de identificare ale fiecărui ser și vaccin donat vor fi inscripționate conform reglementărilor în vigoare.

Art. 21. - Ulterior acceptării donației și semnării procesului-verbal de predare-primire a donației, beneficiarul este răspunzător pentru asigurarea condițiilor de păstrare, eliberare și administrare a serurilor și vaccinurilor.

Art. 22 - (1) Vaccinurile și serurile trebuie să fie însoțite de prospect în limba română.

(2) Traducerea prospectelor în limba română este în responsabilitatea beneficiarului donației.

CAPITOLUL IV

Dispoziții privind donațiile de dispozitive medicale

Art. 23. - În cazul dispozitivelor medicale, avizul de donație se acordă pentru dispozitivele medicale noi și second-hand și se emite de ANMDM.

Art. 24. - Sunt acceptate ca donații numai dispozitivele medicale care poartă marcajul de conformitate CE și au fost supuse evaluării conformității înainte de introducerea pe piață, potrivit normelor europene privind dispozitivele medicale.

Art. 25. - Pentru dispozitivele medicale second-hand, durata de utilizare consumată a dispozitivelor medicale donate va fi mai mică cu cel puțin 3 ani decât durata normală de funcționare stabilită în legislația în vigoare (declarație pe propria răspundere a donatorului).

Art. 26. - Sunt acceptate ca donații numai dispozitivele medicale care au în componență toate accesoriile necesare pentru a permite utilizarea acestora în conformitate cu scopul propus stabilit de producător, sunt în stare de funcționare și nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile (declarație pe propria răspundere a donatorului).

Art. 27. - Dispozitivele medicale donate trebuie să fie însoțite de instrucțiunile de utilizare, după caz.

Art. 28. - Eticheta dispozitivelor medicale donate trebuie să conțină indicațiile prevăzute de reglementările în vigoare.

Art. 29. - Dispozitivele medicale donate second-hand se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către ANMDM și în baza avizului eliberat de către acesta.

Art. 30. - Avizul de vamă eliberat de ANMDM în cazul dispozitivelor medicale provenite din donații, potrivit art. 14 din Ordinul ministrului sănătății nr. 253/2010 privind înregistrarea dispozitivelor medicale, se emite cu respectarea dispozițiilor prezentului capitol.

Art. 31. - Anexele nr. 1 - 3 fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA I
la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

FORMULAR
de solicitare a avizului de donație

Date privind donatorul

| | | |
|--|---------|--|
| Denumirea donatorului: | | |
| Adresa: | | |
| Numărul autorizației pentru distribuția angro: | | |
| Persoana de contact: | | |
| Telefon: | Mobil: | |
| Fax: | E-mail: | |

Prin prezenta solicităm eliberarea unui aviz de donație pentru produsele prezentate în anexă.

De asemenea, declarăm că:

- produsele respectă normele de calitate și siguranță prevăzute de legislația în vigoare;

- asigurăm condițiile de păstrare pe timpul transportului până la beneficiar impuse de producător;

- furnizarea produselor donate se va face în conformitate cu legislația în vigoare.

| | |
|-------|------------------------|
| Data: | Semnătura și ștampila: |
| | |

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

DECLARAȚIE
privind acceptarea donației

Informații despre beneficiar

| | |
|---|------------------------|
| Denumirea beneficiarului: | |
| Adresa: | |
| Persoana de contact: | |
| Telefon: | Mobil: |
| Fax: | E-mail: |
| Declarăm pe propria răspundere că donația prezentă răspunde necesităților medicale ale unității noastre. | |
| Ne angajăm să acceptăm donația prezentată în anexă, să asigurăm condițiile de păstrare în timpul depozitării impuse de producător și garantăm că nu se va modifica destinația produselor. | |
| Data: | Semnătura și ștampila: |

ANEXA 3
la norme

GHID

pentru constituirea listei de produse medicale ce urmează a fi donate

1. Fiecare categorie de produse donate va fi cuprinsă într-o listă separată după cum urmează:

A. medicamente, altele decât vaccinuri;

B. vaccinuri;

C. dispozitive medicale;

D. alte produse, care nu se încadrează în categoriile de mai sus, dar sunt utilizate în tratamentele medicale.

2. Lista de medicamente/vaccinuri va cuprinde următoarele informații:

- denumirea comercială, DCI, concentrația, forma farmaceutică, mărimea ambalajului, numărul APP, cantitatea (și mijloacele de transport), termenul de valabilitate.

3. Lista de dispozitive medicale va cuprinde pentru fiecare produs cantitatea, modalitatea de ambalare și de transport, precum și datele de identificare.

ORDIN
**pentru modificarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale
sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente,
aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.032/2011**

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului nr. Cs.A. 9.410 din 11 august 2011,

având în vedere prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

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

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. - Articolul 11 din Normele privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.032/2011, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 436 din 22 iunie 2011, se modifică după cum urmează:

"Art. 11. - Termenul de valabilitate al medicamentelor donate nu va fi mai mic de 8 luni de la data solicitării avizului de donație; fac excepție medicamentele al căror termen de valabilitate este mai mic de 2 ani, pentru care data expirării poate fi de cel puțin o treime din termenul de valabilitate din momentul intrării în țară."

Art. 2. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,

Cseke Attila

București, 12 august 2011.

Nr. 1.252.

HOTĂRÂREA**Nr. 17/06.07.2011**

referitoare la prorogarea termenului prevăzut de art. 4 al Hotărârii Consiliului științific al ANMDM nr. 5/22.02.2011 privind obligativitatea raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro autorizați

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1123/18.08.2010, întrunit la convocarea președintelui ANMDM în ședința ordinară din 06.07.2011, în conformitate cu 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare, adoptă următoarea:

HOTĂRÂRE

Articol unic. – Se aprobă prorogarea termenului prevăzut de art. 4 al Hotărârii Consiliului științific al ANMDM nr. 5/22.02.2011 privind obligativitatea raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro autorizați, pentru 01.11.2011.

PREȘEDINTELE
Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale,

Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim

HOTĂRÂREA

Nr. 18/06.07.2011

privind aprobarea formatului comunitar al Raportului de inspecție de bună practică de fabricație (BPF)

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1123/18.08.2010, întrunit la convocarea președintelui ANMDM în ședința ordinară din 06.07.2011, în conformitate cu art. 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare, adoptă următoarea:

HOTĂRÂRE

Art. 1. – Se aprobă formatul comunitar al Raportului de inspecție de bună practică de fabricație (BPF), conform Anexei care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. – La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă HCS nr. 2/27.03.2009.

PREȘEDINTELE
Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale,

Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim

FORMATUL COMUNITAR AL RAPORTULUI DE INSPECȚIE DE BUNĂ PRACTICĂ DE FABRICAȚIE (BPF)

CAPITOLUL I Introducere

Art. 1. – Prezentul formular este o traducere în limba română și o adaptare a documentului EMA/INS/GMP/459921/2010 Rev 12 Corr privind formatul comunitar al Raportului de inspecție, elaborat de Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA).

CAPITOLUL II Raportul de inspecție

Art. 2. - Formatul comunitar al Raportului de inspecție pentru BPF este următorul:

| | | | |
|---|--|--------------------------|--------------------------|
| Raportul inspecției cu nr. de referință (codul): | | | |
| Numele produsului/produselor și forma/formele farmaceutică/farmaceutice: | <i>Esențial pentru inspecțiile solicitate de EMA; în alte cazuri este necesar numai pentru inspecțiile orientate pe produs.</i> | | |
| Loc/locuri de fabricație inspectat/inspectate: | <i>Denumirea și adresa completă a locului de fabricație inspectat, incluzând localizarea exactă/destinația facilităților de producție inspectate Numărul de referință din EudraGMP Numărul DUNS/coordonatele GPS</i> | | |
| Activități desfășurate: | <i>Uz</i> | <i>Uz</i> | <i>Investigație</i> |
| | <i>uman</i> | <i>veterinar</i> | <i>clinică</i> |
| | <i>Fabricație de produse finite</i> | | |
| <i>Sterile</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Nesterile</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Biologice</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Sterilizare de excipient, substanță activă sau medicament</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Ambalare primară</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Ambalare secundară</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Teste de control al calității</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Import</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Certificarea seriei</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Depozitare și distribuție</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Fabricație de</i> | | | |

| | |
|--|--|
| | <i>substanțe active</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <i>Altele _____</i> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| Data/date de inspecție: | <i>Zi/zile, lună, an</i> |
| Inspector/inspectori și expert/experti: | <i>Nume inspector/inspectori</i> <i>Nume expert/experti/evaluator (dacă este cazul)</i> <i>Nume autoritate/autorități competentă/competente</i> |
| Referințe: | <i>Numere ale autorizațiilor de punere pe piață și/sau de fabricație</i> <i>Număr/numere de referință EMA (dacă inspecția este o inspecție EMA)</i> |
| Introducere: | <p><i>Scurtă descriere a unității și activităților desfășurate</i> <u><i>Pentru inspecțiile în țările nemembre ale Spațiului Economic European trebuie specificat dacă autoritatea competentă a țării în care are loc inspecția, a fost informată despre inspecție și dacă autoritatea competentă a luat parte la inspecție.</i></u> <i>Data inspecțiilor efectuate anterior.</i></p> <p><i>Numele inspectorului/inspectoarelor care a/au efectuat inspecția anterioară.</i></p> <p><i>Prezentarea schimbărilor majore apărute de la ultima inspecție.</i></p> |
| Raport scurt asupra obiectivelor inspecției: | |
| Scopul inspecției: | <p><i>Scurtă descriere a inspecției (Inspecție legată de un produs sau un proces anume și/sau inspecție generală BPF cu referire la formele dozate specifice, dacă este cazul).</i> <i>Se va specifica motivul inspecției (de ex. o nouă solicitare de autorizare de punere pe piață, inspecție de rutină, investigarea unei neconformități de calitate).</i></p> |
| Zona/zonile inspectată/inspectate și principalele etape/istoricul inspecției: | <i>Trebuie specificată fiecare zonă inspectată.</i> |
| Activități care nu au fost inspectate: | <i>Când este necesar, atenția trebuie să se oprească asupra zonelor sau activităților care nu constituie subiectul prezentei inspecții.</i> |
| Personal întâlnit în timpul inspecției: | <i>Trebuie specificate numele și titlurile personalului - cheie întâlnit (listate în anexă).</i> |
| Constatările inspectorilor și observații relevante din timpul inspecției; deficiențe: | <p><i>Titluri relevante din OMSP 905/2006 privind aprobarea Principiilor și liniilor directe de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și Hotărârea Consiliului științific nr. 23/2010 referitoare la aprobarea Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman (cerințe de bază, relevante pentru scopul inspecției).</i></p> <p><i>Această secțiune poate lega constatările deficiențelor</i></p> |

| | |
|---|---|
| | <p><i>observate și poate fi folosit pentru a explica clasificarea deficiențelor</i></p> <p><i>Descrierea detaliată a acestei secțiuni a raportului poate fi redusă când un dosar standard al unității acceptabil a fost depus la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale – Departamentul inspecție farmaceutică.</i></p> |
| <p>.....</p> <p><i>Titluri care pot fi utilizate</i></p> <p><i>Se pot introduce titluri noi, când este relevant</i></p> | <p>.....</p> <p>Trecerea în revistă a deficiențelor constatate la inspecția anterioară și a acțiunilor corective întreprinse.</p> <p>Managementul calității</p> <p>Personal</p> <p>Localuri și echipamente</p> <p>Documentație</p> <p>Fabricație</p> <p>Controlul calității</p> <p>Contract de fabricație și de control</p> <p>Reclamații și retragere de produs</p> <p>Autoinspecția</p> |
| <p><i>Distribuție și transport:</i></p> | |
| <p><i>Probleme apărute în legătură cu evaluarea solicitării de autorizare de punere pe piață</i></p> | <p>De ex. Conformitatea cu Buna practică de distribuție</p> <p>De ex. Inspecții înainte de autorizarea de punere pe piață</p> |
| <p><i>Alte probleme specifice identificate</i></p> | <p>De ex. Schimbări semnificative, anunțate de unitatea inspectată pentru viitor</p> |
| <p><i>Dosarul standard al unității</i></p> | <p>Evaluarea dosarului standard al unității, dacă există; data dosarului standard al unității</p> |
| <p>Diverse:</p> | |
| <p>Probe prelevate</p> | |
| <p>Anexe atașate:</p> | <p><i>Lista anexelor atașate.</i></p> |
| <p>Lista deficiențelor clasificate în critice, majore și altele:</p> | <p><i>Deficiențele trebuie să fie listate, cu menționarea referențialelor relevante din Ghidul UE BPF și din alte ghiduri UE relevante.</i></p> <p><i>Toate deficiențele găsite trebuie să fie listate chiar dacă acțiunile corective au fost imediat întreprinse.</i></p> <p><i>Dacă deficiențele sunt legate de evaluarea dosarului pentru autorizarea de punere pe piață, aceasta trebuie clar declarată.</i></p> <p><i>Unității inspectate trebuie să i se ceară să informeze inspectoratul asupra orarului propus pentru rezolvarea deficiențelor și asupra evoluției acestor acțiuni.</i></p> |

| | |
|--|--|
| Lista deficiențelor și observațiilor care pot afecta siguranța și eficacitatea produsului: | <i>În această secțiune se poate face referire la deficiențele listate mai sus</i> |
| Comentariile inspectorului cu privire la răspunsul fabricantului la constatările inspecției: | <i>De ex. dacă răspunsurile sunt acceptabile</i> |
| Comentariile inspectorului cu privire la întrebările/ aspectele ridicate de raportori în raportul de evaluare | |
| Recomandări pentru acțiuni ulterioare (dacă este cazul): | <i>Pentru comitetul care a solicitat inspecția sau autoritatea competentă/de supraveghere răspunzătoare de locul inspectat.</i> |
| Rezumat și concluzii: | <p><i>Inspectorul/inspectorii trebuie să precizeze dacă, conform scopului inspecției, compania funcționează cu respectarea OMSP 905/2006 privind aprobarea Principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și, când este cazul, dacă s-au implementat acțiuni corective adecvate; trebuie să menționeze orice alt aspect care ar putea sensibiliza autoritatea solicitantă.</i></p> <p><i>Se poate face referire și la concluziile înregistrate în alte documente, cum ar fi scrisori finale, în funcție de procedurile naționale</i></p> <p><i>Pentru inspecțiile CHMP/CVMP o concluzie clară dacă fabricantul operează într-o conformitate generală cu cerințele Directivelor 2003/94/CE și/sau 91/356/CEE sau nu și dacă fabricantul corespunde în legătură cu produsele în discuție (acest lucru se aplică situațiilor în care există un grad de neconformitate dar în care un plan de acțiuni corective a fost agreat de inspector și nu există motive să se creadă că acesta nu va fi implementat și dacă nu există o amenințare imediată asupra sănătății publice).</i></p> |
| Nume: | Raportul de inspecție trebuie semnat și datat de către inspector/toți inspectorii/evaluatorii participanți la inspecție |
| Semnătură/semnături: | |
| Organizație/organizații: | |
| Data: | |
| Distribuția raportului: | <i>Pentru inspecțiile cerute de EMA, raportul de inspecție trebuie transmis la EMA.</i> |

DEFINIȚIILE DEFICIENȚELOR LA CARE SE FACE REFERIRE ÎN RAPORTUL DE INSPECȚIE BPF

1. DEFICIENȚE CRITICE

Deficiențe care ar putea produce sau conduce la apariția unui risc important în producerea unui medicament care ar putea fi dăunător pentru pacienții umani.

2. DEFICIENȚE MAJORE

Deficiențe care nu sunt critice:

deficiențe care ar putea sau pot conduce la obținerea unui produs care nu este în acord cu autorizația de punere pe piață;

sau

deficiențe care indică o deviație majoră de la reglementările BPF ale UE;

sau

deficiențe care indică o deviație majoră față de autorizația de fabricație;

sau

deficiențe care indică o deviație în procedura de eliberare a seriilor sau (în UE) nerespectarea de către persoana calificată a sarcinilor corespunzătoare acestei funcții;

sau

o combinație de câteva deficiențe clasificate ca “alte deficiențe”, dintre care nici una nu poate fi clasificată ca și majoră, dar care împreună reprezintă o deficiență majoră și trebuie explicată și raportată ca atare.

3. ALTE DEFICIENȚE

deficiențe care nu pot fi clasificate drept critice sau majore, dar care indică o abatere de la buna practică de fabricație.

(O deficiență poate fi încadrată la “alte deficiențe” fie pentru că este considerată minoră, fie pentru că nu există informații suficiente pentru a o clasifica drept critică sau majoră).

HOTĂRÂREA

Nr. 19/06.07.2011

de abrogare a Hotărârii nr. 24/22.05.2006 referitoare la aprobarea modelelor de Rapoarte de evaluare a implementării prevederilor din ghidul de bună practică de fabricație privind fabricația/controlul calității medicamentelor

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1123/18.08.2010, întrunit la convocarea președintelui ANMDM în ședința ordinară din 06.07.2011, în conformitate cu art. 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare, adoptă următoarea:

HOTĂRÂRE

Articol unic. - Se abrogă HCS nr. 24/22.05.2006 referitoare la aprobarea modelelor de Rapoarte de evaluare a implementării prevederilor din ghidul de bună practică de fabricație privind fabricația/controlul calității medicamentelor.

PREȘEDINTELE

**Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale,
Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim**

HOTĂRÂREA

Nr. 20/06.07.2011

referitoare la aprobarea Ghidului privind utilizarea în studii clinice a medicamentelor pentru investigație clinică și a medicamentelor noninvestigaționale

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1123/18.08.2010, întrunit la convocarea președintelui ANMDM în ședința ordinară din 06.07.2011, în conformitate cu art. 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare, adoptă următoarea:

HOTĂRÂRE

Art. 1. – Se aprobă Ghidul privind utilizarea în studii clinice a medicamentelor pentru investigație clinică și a medicamentelor noninvestigaționale, conform Anexei care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. – La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă HCS nr. 7/26.06.2009.

PREȘEDINTELE
Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale,
Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim

**Ghid
privind utilizarea în studii clinice a medicamentelor pentru investigație clinică
și a medicamentelor noninvestigaționale**

**CAPITOLUL I
Introducere și baza legală**

Art. 1. - Prezentul ghid este o traducere în limba română și o adaptare a Ghidului pentru utilizarea medicamentelor pentru investigație clinică (MIC) și a altor medicamente în studii clinice din Eudralex, Volumul 10 – Studii clinice, versiunea actualizată – 1 martie 2011.

Art. 2. - Pentru a facilita efectuarea studiilor clinice în statele membre ale Uniunii Europene (UE)¹, în special a studiilor clinice multicentrice care se desfășoară în mai multe state membre, este necesar ca definiția medicamentului pentru investigație clinică să fie înțeleasă la fel în toate aceste state.

Art. 3. - Prezentul ghid își propune să clarifice și să ofere recomandări suplimentare cu privire la definiția medicamentelor pentru investigație clinică și recomandări specifice referitoare la utilizarea medicamentelor noninvestigaționale, în concordanță cu legislația aplicabilă în UE.

Art. 4. - Prezentul ghid este o completare a Ghidului detaliat privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman, adresată autorității competente, notificarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic în România, transpunere a Comunicatului Comisiei Europene (CE) (2010/C 82/01)², aprobat prin Hotărârea Consiliului științific (HCS) nr. 22/2010 și a Ghidului privind formularul cererii și documentația care trebuie trimise comisiei de etică în vederea obținerii opiniei acesteia asupra desfășurării unui studiu clinic cu medicamente de uz uman în România, transpunere a Ghidului CT-2 al Comisiei Europene³, aprobat prin HCS nr. 50/2006.

¹ Pentru scopurile acestui document, în lipsa altor specificații contrare, referirile la UE, Statele membre UE și Statele membre trebuie înțelese în sensul includerii țărilor din Spațiul Economic European sau al țărilor contractante din Spațiul Economic European

²http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/2010_c82_01/2010_c82_01_en.pdf, 30.3.2010

³http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-10/imp_03-2011.pdf - EudraLex, Volumul 10

CAPITOLUL II

Medicamente destinate studiilor de cercetare și dezvoltare și medicamente pentru investigație clinică (MIC)

Art. 5. - Art. 697 c) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII – Medicamentul, care transpune Directiva 2001/83/CE de instituire a unui Cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, exclude din domeniul său de aplicare „*medicamentele destinate studiilor de cercetare și dezvoltare*”.

Art. 6. - Definiția unui „medicament pentru investigație clinică” (MIC) este prevăzută în articolul 21 (d) al Ordinului ministrului sănătății nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman [care transpune articolul 2 (d) al Directivei 2001/20/EC]: „forma farmaceutică a unei substanțe active sau placebo, care se testează ori se utilizează ca referință într-un studiu clinic, inclusiv medicamentele având deja autorizație de punere pe piață, dar care sunt utilizate, prezentate sau ambalate diferit în raport cu forma autorizată ori care sunt utilizate pentru o indicație neautorizată sau în vederea obținerii de informații mai ample asupra formei autorizate.”

Art. 7. – Medicamentele autorizate de punere pe piață (APP) aparțin categoriei MIC în cazul în care sunt folosite ca substanță test sau de referință într-un studiu clinic, cu condiția să fie utilizate sau prezentate (formulate sau ambalate) diferit față de forma farmaceutică autorizată, să fie folosite pentru o indicație neautorizată sau în vederea obținerii de informații suplimentare despre forma farmaceutică autorizată.

CAPITOLUL III

Medicamente noninvestigaționale (MNI)

III.1. Definiția unui MNI

Art. 8. - (1) Medicamentele noninvestigaționale (MNI) sunt medicamente care intră sub incidența art. 697 c) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII – Medicamentul [care transpune art. 3(3) din Directiva 2001/83/CE de instituire a unui Cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman] și nu li se aplică definiția medicamentului pentru investigație clinică prevăzută la articolul 21 (d) al Ordinului ministrului sănătății nr. 904/2006 [care transpune articolul 2 (d) al Directivei 2001/20/EC].

(2) De exemplu, unele protocoale de studii clinice prevăd utilizarea de medicamente precum medicație concomitentă sau de salvare, în scop de prevenire,

diagnostic sau terapie și/sau în vederea asigurării pentru subiect a unei îngrijiri medicale adecvate.

(3) Medicamentele noninvestigaționale se pot utiliza și pentru inducerea unei reacții fiziologice, în concordanță cu protocolul.

(4) Anexa 1 cuprinde o listă de tipuri de MNI, însoțită de exemple.

Art. 9. – În studiile clinice se pot utiliza ca medicamente noninvestigaționale, medicamente care nu au APP dar sunt preparate conform unei formule magistrale, cu alte cuvinte, preparat în farmacie în concordanță cu o prescripție medicală pentru un anumit pacient și medicamentele preparate în farmacie conform recomandărilor unei farmacopei⁴ și destinate furnizării directe către pacienții farmaciei în cauză, cu alte cuvinte, formula oficială, așa cum se prevede în art. 697 (a) și (b) al Titlului XVII din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare (în continuare Legea nr. 95/2006), care transpune art. 3(1) și (2) al Directivei 2001/83/EC.

III.2. Cerințele care se aplică medicamentelor noninvestigaționale (MNI)

Art. 10. - Fabricarea medicamentelor noninvestigaționale în sine nu intră în domeniul de aplicare al:

- Regulilor de fabricare a medicamentelor, conform Capitolului IV, „Fabricație și import”, din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII – Medicamentul⁵ [care transpune Titlul IV al Directivei 2001/83/CE], sau

- Regulilor de fabricare a medicamentelor de investigație clinică, conform Capitolului XIV, „Fabricarea și importul medicamentelor pentru investigație clinică” din Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/25.07.2006 [care transpune articolul 13 al Directivei 2001/20/CE], Capitolul IV, „Autorizația de fabricație sau de import”, al Ordinului ministrului sănătății publice nr. 903/25.07.2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente [care transpune articolul 9 al Directivei 2005/28/CE] și Ordinului ministrului sănătății publice nr. 905/25.07.2006 privind aprobarea Principiilor și liniilor directe de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică [care transpune Directiva 2003/94/CE]⁶.

Art. 11. – (1) Cu toate acestea, în conformitate cu prevederile capitolului V al OMSP 904/2006 [care transpune articolul 3 al Directivei 2001/20/CE] și obiectivele Directivei, garantarea protecției subiecților unui studiu clinic trebuie

⁴ Pentru referire la monografiile de farmacopei acceptate, vezi secțiunea I.6 Considerații Generale - „Ghidul privind cerințele referitoare la documentația chimico-farmaceutică a medicamentelor pentru investigație clinică” aprobat prin HCS nr. 15/2008, transpunere a ghidului CHMP/QWP/185401/2004 final care este parte a Eudralex Volumul 10 a Regulilor ce Guvernează Medicamentele în Uniunea Europeană.

⁵ Cf. articolul 697 c) al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII – Medicamentul

⁶ Deoarece MNI nu constituie MIC conform definiției din articolul 21 d) al Ordinului ministrului sănătății publice nr. 904/25.07.2006

asigurată printre altele și prin garantarea calității și siguranței medicamentelor și substanțelor utilizate în studiu.

(2) Din această cauză, principalele reguli de selectare a MNI sunt prevăzute în Ghidul detaliat privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman, adresată autorității competente, notificarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic în România, aprobat prin Hotărârea Consiliului științific (HCS) nr. 22/2010.

Art. 12. - (1) Atunci când MNI nu posedă APP în UE, este necesară aplicarea cerințelor BPF adecvate prevăzute pentru siguranța pacienților iar sponsorul trebuie să asigure faptul că MNI sunt de calitate corespunzătoare pentru scopurile studiului, luând în considerare, printre alte lucruri, sursa materiilor prime și orice fel de reambalare.

(2) Pentru respectarea cerințelor art. 23 și așa cum s-a făcut referire în art. 28 (3) ale OMSP nr. 904/2006 care transpun art. 3(2) și 6(3) ale Directivei 2001/20/CE cu privire la protecția subiectului studiului, trebuie să se asigure același nivel de calitate și siguranță pentru MNI ca și pentru MIC utilizate în studii.

Art. 13. - Această cerință va fi îndeplinită prin aplicarea în cazul acestor MNI a aceluiași cerințe prevăzute pentru MIC, trebuind în special aplicate standardele stabilite în Capitolul IV al Titlului XVII din Legea nr. 95/2006 care transpune Titlul IV al Directivei 2001/83/CE și cerințele prevăzute în art. 50 și Capitolul XVI din OMS nr. 904/2006 care transpun art. 13(3) și 15 ale Directivei 2001/20/CE.

Art. 14. - (1) Sponsorul răspunde de implementarea unui sistem de asigurare a desfășurării studiului și de generare a datelor în conformitate cu principiile de bună practică în studiul clinic.

(2) În vederea respectării acestor principii, un studiu trebuie efectuat conform protocolului iar toate informațiile rezultate în studiu trebuie înregistrate, manevrate și stocate în așa fel încât să poată fi raportate, interpretate și verificate cu acuratețe.

(3) În acest context, sponsorul trebuie să implementeze un sistem care să permită trasabilitatea medicamentelor, care, la rândul ei, să permită reconstruirea corespunzătoare a mișcărilor și administrării MNI ținând cont de scopul studiului și siguranța subiecților studiului.

(4) Acest sistem trebuie să cuprindă cel puțin o procedură de înregistrare a pacienților și a MNI-urilor administrate acestora în cursul studiului, împreună cu o evaluare a complianței, dacă este cazul.

Art. 15. - MNI pot fi furnizate fie de către sponsor, fie de la locul de investigație clinică.

III.3 Informații referitoare la MNI care trebuie furnizate autorității competente

Art. 16. – (1) De regulă, cerințele referitoare la documentația care susține cererea de autorizare a unui studiu cu medicamente de investigație clinică⁷ se aplică și în cazul MNI.

(2) Cu toate acestea, în funcție de nivelul de cunoaștere existent pentru MNI, există posibilitatea aplicării unor cerințe simplificate („dosar simplificat”), conform prevederilor din Anexa 2, care face parte integrantă din această hotărâre.

Art. 17. - În ceea ce privește cerințele privitoare la limba în care este prezentată documentația din dosarul de autorizare, se aplică prevederile din Ghidul detaliat privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman, adresată autorității competente, notificarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic în România, aprobat prin Hotărârea Consiliului științific (HCS) nr. 22/2010⁸.

Art. 18. – (1) Cantitatea de date poate varia de la un document la altul.

(2) Pentru stabilirea tipului și cantității de date necesare în fiecare caz specific, se aplică o abordare bazată pe risc.

(3) Pentru asigurarea armonizării aplicării unei abordări bazate pe risc în fiecare caz specific trebuie să se utilizeze mecanismele existente de cooperare voluntară între autoritățile naționale competente.

III.4 Reacții adverse privitoare la MNI

Art. 19. - În ceea ce privește raportările privitoare la siguranța MNI, se face referire la Ghidul detaliat privind colectarea, verificarea și prezentarea rapoartelor de reacții/evenimente adverse provenite din studiile clinice cu medicamente de uz uman (CT-3), publicat în Capitolul II al EudraLex, Volumul 10.

⁷ Cf. secțiunii 2.7 a Ghidului detaliat privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman, adresată autorității competente, notificarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic în România, aprobat prin Hotărârea Consiliului științific (HCS) nr. 22/2010

⁸ Secțiunea 2.1.6 a ghidului de mai sus

Categorii și exemple de medicamente noninvestigaționale

În această secțiune se prezintă recomandări privitoare la unele categorii de medicamente utilizate în mod normal în studii clinice ca medicamente noninvestigaționale (MNI).

1. Medicația de salvare

Descriere

Medicația de salvare este reprezentată de acele medicamente menționate în protocol ca medicamente care se pot administra pacienților, pe de o parte, în situația unei eficacități necorespunzătoare a MIC sau în situația unui efect exacerb al MIC, caz în care este probabil să apară risc pentru pacient, sau, pe de altă parte, pentru rezolvarea unei situații de urgență.

Medicația de salvare permite pacienților să primească un tratament eficace, de exemplu în studiile clinice controlate cu placebo, în care este disponibil un tratament standard sau în studiile de tip doză-răspuns, în care dozele mai mici ar putea fi ineficace. În protocoale, medicația de salvare este uneori denumită „*escape medication*”. În mod obișnuit, aceste MNI au o APP în statul membru și sunt folosite în conformitate cu condițiile de autorizare.

Exemple:

Tratament ineficace

În cazul unui studiu cu 3 brațe paralele, controlat cu placebo, dublu-orb, randomizat, cu doze repetate, efectuat pentru evaluarea eficacității analgezice și a profilului de siguranță ale acetaminofenului intravenos în comparație cu promedicamentul acestuia (propacetamol) și placebo la pacienți care sufereau de durere ușoară până la moderată după o intervenție chirurgicală ortopedică, pacienților li s-a permis ca medicație de „salvare” împotriva durerii administrarea intravenoasă de morfină controlată de pacient.

Reacții adverse anticipate

Într-un studiu clinic de fază III pentru evaluarea eficacității unui nou MIC antineoplazic, tuturor pacienților li s-a administrat un tratament cu corticoid/antihistaminic pentru reducerea la minimum a apariției de reacții adverse așteptate.

Situație de urgență anticipată

Într-un studiu clinic care constă din administrarea pentru prima dată la om a unui nou medicament obținut prin biotehnologie, protocolul impune disponibilitatea medicamentelor necesare pentru tratamentul șocului anafilactic.

2. Agenți de provocare

Descriere

De obicei, agenții de provocare se administrează subiecților din studiu pentru a produce un răspuns fiziologic necesar înainte de a se putea evalua acțiunea farmacologică a unui MIC. Astfel de agenți pot fi substanțe fără APP, deși unii au o îndelungată tradiție de utilizare clinică.

Exemple:

Testul de scarificare a pielii

Testele de scarificare a pielii pot fi utilizate pentru identificarea subiecților cu reacții alergice la alergeni specifici. Se fabrică soluții diluate din extracte de alergeni precum polenuri, praf de casă, particule uscate de proteine provenite din urină, piele, păr, pene și salivă animală și alimente. Testul de scarificare a pielii constă din plasarea unei picături din fiecare soluție pe pielea persoanei, care este înțepată apoi cu un ac. Dacă persoana este alergică la una sau mai multe substanțe, la aceasta apare o placă urticariană și o reacție de umflare și înroșire a pielii. Acest test poate fi utilizat drept criteriu de includere într-un studiu clinic efectuat cu un medicament nou pentru controlarea sau prevenirea simptomelor de reacții alergice.

Tensiunea arterială

Testul de sensibilitate de tip deschis al răspunsului tensiunii arteriale la tiramina orală în urma tratamentului cu un MIC (un nou inhibitor de MAO) la voluntari sănătoși.

3. Medicamente utilizate pentru evaluarea obiectivelor finale în studiul clinic

Descriere

Acest tip de MNI este administrat subiectului ca instrument de evaluare a unui obiectiv final relevant al unui studiu clinic; acesta nu este testat sau folosit ca element de referință în studiul clinic.

Exemple:

Măsurarea funcției/funcțiilor unui anumit organ

Administrarea de medicamente radiofarmaceutice de tip PET (positron emission tomography) unei populații dintr-un studiu clinic pentru măsurarea funcției/funcțiilor unui anumit organ înainte și după administrarea unui MIC ale cărui efecte la nivelul organului respectiv reprezintă obiectivul final principal al studiului clinic.

Funcția peretelui arterial

Administrarea de acetilcolină direct în arterele coronare pentru evaluarea disfuncției endoteliului coronarian. Testul se efectuează la începutul studiului –

înainte de prima administrare a unui MIC, și la finalul acestuia, după perioada de tratament.

4. Medicamente concomitente prescrise sistematic pacienților din studiul clinic

Descriere

Acest tip de MNI se administrează participanților la studiul clinic conform protocolului în cadrul tratamentului standard al unei afecțiuni în afara indicației pentru care se testează MIC și de aceea nu constituie obiectul studiului respectiv.

Exemplu:

Calmarea simptomelor

Testarea unei medicații cu caracter non-oncologic la un pacient cu cancer, în care obiectivul studiului clinic îl constituie evaluarea efectului analgezic al unui nou medicament opioid. Conform proiectului de studiu, noul medicament se compară cu un comparator activ pentru controlul durerii, la pacienți cărora li se administrează același tratament antineoplazic în cele două grupuri, indiferent de studiu.

5. Tratamentul de fond

Descriere

Acest tip de medicament se administrează fiecăruia dintre subiecții studiului clinic, indiferent de grupul de randomizare, pentru tratarea indicației care face obiectul studiului. În general, se consideră că tratamentul de fond este tipul standard curent de îngrijire pentru o anumită indicație. În aceste studii, MIC este administrat suplimentar față de tratamentul de fond, evaluându-se eficacitatea și siguranța. Protocolul poate prevedea compararea complexului MIC+tratament de fond cu un comparator activ sau cu placebo+tratament de fond.

Momentul inițierii îngrijirilor standard ca tratament de fond poate fi diferit.

Spre exemplu:

- Este posibil ca, la introducerea în studiu, subiecții să utilizeze deja medicamentul/medicamentele care alcătuiesc îngrijirile standard, situație în care tratamentul respectiv ar constitui unul dintre criteriile de includere; sau
- Subiecții nou diagnosticați pot începe terapia standard concomitent cu terapia cu MIC.

În protocol, va fi specificată natura medicamentului/medicamentelor de fond, de exemplu ca tratament standard administrat conform practicii clinice locale, cu numele substanțelor active sau medicamentelor prescrise în funcție de necesitățile pacientului și corespunzător aprecierii medicului.

Medicamentul/medicamentele standard pentru o indicație specifică (îngrijirile standard recunoscute) sau o componentă a îngrijirilor standard în cazul unei anumite indicații medicale se bazează pe consens național și internațional.

Exemple

Este foarte probabil ca, în cadrul procesului de dezvoltare a unui nou medicament pentru pacienții cu HIV care au nevoie de profilaxie împotriva citomegalovirusului (CMV), să fie incluși pacienți cărora li se administrează terapie cu medicament/medicamente standard pentru afecțiunea lor primară (de ex. medicamente antiretrovirale).

În oncologie, pacienților li se administrează frecvent tratamente combinate; acestea pot fi toate aprobate pentru tratamentul bolii care face obiectul investigației dar se poate întâmpla ca în protocol să nu fie definite complet. De exemplu, în procesul de dezvoltare a unei noi indicații pentru un medicament utilizat la femei cu cancer mamar, s-a comparat recent medicamentul respectiv cu observațiile efectuate la paciente cărora li se administraseră, indiferent de studiu, cel puțin patru cicluri de chimioterapie adjuvantă sau neo-adjuvantă și cărora li se permisese concomitent terapie adjuvantă hormonală. În acest caz, medicamentul respectiv ar fi considerat MIC iar chimioterapia adjuvantă sau neo-adjuvantă și medicamentele de terapie hormonală ar fi considerate MNI.

**CERINȚELE REFERITOARE LA DOCUMENTAȚIA SIMPLIFICATĂ A MNI
DIN DOSARUL CARE ÎNSOȚEȘTE CEREREA DE AUTORIZARE A UNUI STUDIU
CLINIC („DOSARUL SIMPLIFICAT”)**

1) Dosarul simplificat având în vedere statutul autorizației de punere pe piață (APP)

| | MNI este autorizat într-un stat membru UE | MNI este autorizat într-un stat semnatar al ICH sau al unui Acord de Recunoaștere Mutuală cu UE („stat ARM”) | MNI este autorizat într-o țară terță care nu este semnatară a ICH sau a unui Acord de Recunoaștere Mutuală cu UE | MNI nu este autorizat pentru punere pe piață dar substanța activă intră în componența unui medicament autorizat într-un stat membru UE | MNI este un medicament neautorizat a cărui substanță activă a fost administrată anterior la oameni |
|--|--|--|--|--|--|
| Justificarea selectării MNI în funcție de „cascada” prevăzută în art. 93 al Ghidului detaliat privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman, adresată autorității competente, notificarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic în România, aprobat prin Hotărârea Consiliului științific (HCS) nr. 22/2010 | X, dacă există APP în alt stat membru | X | X | X | X |
| Copie a RCP ^{i, ii} | X | X | | | |
| Dovada statutului de autorizare în țara în care este autorizat medicamentul | X, dacă există APP în alt stat membru ⁱⁱⁱ | X | X | | |
| Documente justificative privitoare la utilizarea în condiții de eficacitate și siguranță ^{iv} | X, în cazul utilizării în afara APP | X, în cazul utilizării în afara APP | X | X | X ^v |
| Date referitoare la calitate | | | | | |
| Documente de calitate și fabricație, conform Ghidului UE ^{vi} | | | X | X | X ^{vii} |
| Conformitatea cu BPF | | | | | |

| | | | | | | |
|---|--|----------|----------|----------|----------|----------|
| MNI este fabricat în UE ca medicament autorizat sau MIC utilizat într-un studiu clinic aprobat în România | Autorizația de fabricație | | X | X | X | X |
| MNI este importat | Autorizația de import | | X | X | X | X |
| | Certificarea conformității cu BPF făcută de persoana calificată ^{viii} | | X | X | X | X |
| | Rezultatele testării simplificate (de ex., testul de identificare analitică sau altă metodă adecvată efectuată de persoana calificată) | | | X | X | X |
| MNI este reambalat sau re-etichetat | Informații referitoare la reambalare sau re-etichetare și lista locurilor implicate | X | X | X | | |
| | Dovezi acceptabile ale respectării BPF ^{ix} la locul de reambalare sau re-etichetare sau o justificare a absenței acestora | X | X | X | | |

2) Alte posibilități de aplicare a cerințelor pentru dosar simplificat:

a) MNI este definit în protocol, dar nu este nominalizat un anumit medicament (orice MNI folosit fiind autorizat în România)

În această situație, medicamentul care urmează să fie utilizat este autorizat în România, dar protocolul nu specifică o anumită marcă.

Aceste informații trebuie incluse în scrisoarea de însoțire a cererii de autorizare a studiului clinic. Medicamentul utilizat trebuie identificat prin informații generale, cum ar fi Denumirea Comună Internațională (DCI). Nu sunt necesare informații suplimentare.

b) MNI este un medicament neautorizat, folosit ca MIC sau MNI într-un studiu anterior efectuat în România de către același sponsor sau un alt sponsor, în cazul în care există o adresă a sponsorului respectiv care permite accesul la date

Se solicită dosar simplificat care conține:

- numărul EudraCT al studiului anterior;
- confirmarea faptului că grupul de populație cuprins în studiu este în concordanță cu cel din studiul autorizat anterior sau diferențele, oricare sunt acestea, sunt justificate;
- confirmarea faptului că doza/durata de administrare nu o depășește pe cea a studiului autorizat anterior sau diferențele, oricare sunt acestea, sunt justificate;
- justificarea utilizării medicamentului în condiții de siguranță în cadrul studiului, inclusiv orice potențial de interacțiune între MNI și MIC care urmează să fie utilizate în studiu;
- confirmarea faptului că nu s-au identificat probleme de siguranță sau calitate în studiul anterior;
- confirmarea faptului că MNI este fabricat și controlat (inclusiv formularea, locul de fabricație, de control al calității și specificațiile), în conformitate cu condițiile studiului autorizat anterior, având în vedere atât dosarul inițial cât și orice amendamente ulterioare.

ⁱ În cazul în care, în cadrul unui studiu multinațional, RCP-ul diferă de la un stat membru la altul, se alege RCP-ul cel mai adecvat pentru asigurarea siguranței pacientului.

ⁱⁱ Sau echivalentul local al acestuia (în alte regiuni decât UE)

ⁱⁱⁱ Nu se solicită în situația utilizării MNI ca agent de provocare sau ca agent de evaluare a obiectivelor finale

^{iv} Inclusiv considerații referitoare la orice eventual potențial de interacțiune între MNI și MIC utilizate în studiu

v Inclusiv următoarele:

- Justificarea utilizării în condiții de eficacitate și siguranță în studiu, inclusiv informații privitoare la nivelul expunerii anterioare la om, plus orice potențial de interacțiune între MNI și MIC utilizate în studiu
- În situația insuficienței datelor clinice necesare pentru demonstrarea siguranței, dovezi ale susținerii utilizării în studiul propus de către datele nonclinice existente
- Explicații privitoare la administrarea anterioară a substanței active la oameni

^{vi} Ghidul privitor la cerințele pentru documentația de calitate chimică și farmaceutică a medicamentelor pentru investigație clinică în studiile clinice, aprobat prin HCS nr. 15/2008, transpunere a ghidului CHMP/QWP/185401/2004; pentru medicamentele biologice: Ghidul privitor la cerințele pentru documentația de calitate chimică și farmaceutică a medicamentelor biologice pentru investigație clinică în studiile clinice EMA/CHMP/BWP/534898/2008

^{vii} În situația în care nu se pot furniza date complete de fabricație, solicitantii trebuie să demonstreze că MNI este adecvat utilizării prin oferirea de informații privitoare la sursa MNI precum și o justificare conform căreia sursa respectivă asigură calitatea MNI și corespunde utilizării dorite.

^{viii} Trebuie ținut cont de calificările specifice pentru anumite tipuri de medicamente cum sunt medicamentele radiofarmaceutice

^{ix} În cazul locurilor din UE: autorizația de fabricație; în cazul locurilor din afara UE: certificarea conformității cu BPF făcută de către persoana calificată

HOTĂRÂREA**Nr. 21/31.08.2011****referitoare la aprobarea Ghidului privind evaluarea publicității
medicamentelor de uz uman**

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 1123/18.08.2010, în conformitate cu Regulamentul de organizare și funcționare al Consiliului științific al ANMDM art. 8, alin. (1), adoptă prin procedura scrisă următoarea

HOTĂRÂRE

Art. 1. – Se aprobă Ghidul privind evaluarea publicității medicamentelor de uz uman, conform Anexelor care fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. - La data intrării în vigoare a prezentei hotărâri, se abrogă:

- Hotărârea Consiliului științific al ANMDM nr. 20/03.09.2010 referitoare la aprobarea ghidului privind evaluarea publicității la medicamentele de uz uman;

- Hotărârea Consiliului științific al ANMDM nr. 31/01.11.2010 referitoare la aprobarea unor reglementări privind publicitatea pentru medicamente de uz uman;

- Hotărârea Consiliului științific al ANMDM nr. 11/05.04.2011 de aprobare a modificării HCS nr. 31/01.11.2010 referitoare la aprobarea unor reglementări privind publicitatea pentru medicamente de uz uman.

PREȘEDINTELE
Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale,
Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim

GHID
PENTRU EVALUAREA PUBLICITĂȚII MEDICAMENTELOR DE UZ
UMAN

CAPITOLUL I
Introducere, definiții,
domeniu de aplicare, prevederi

SECȚIUNEA 1
Introducere

Art. 1. - Misiunea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (în continuare, ANMDM) este aceea de a contribui la protejarea și promovarea sănătății publice. ANMDM este autoritatea competentă în ceea ce privește aprobarea materialelor publicitare și a oricărei alte forme de publicitate pentru medicamentele de uz uman, în conformitate cu prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare, titlul XVII – Medicamentul.

Art. 2. – (1) În toate activitățile legate de publicitatea medicamentelor trebuie definite și respectate standarde și norme care să ordoneze și să reglementeze această activitate.

(2) Întreaga activitate de publicitate și promovare a medicamentelor trebuie să se facă în mod responsabil, etic și la cel mai înalt standard pentru a asigura utilizarea în siguranță a medicamentelor, indiferent de modul lor de eliberare (cu sau fără prescripție medicală).

Art. 3. – (1) Publicitatea medicamentelor de uz uman este acceptată cu condiția să fie în conformitate cu legislația în vigoare.

(2) Prezentul ghid urmărește facilitarea aplicării normelor în vigoare prin clarificarea anumitor aspecte de detaliu, astfel încât publicitatea pentru orice medicament, indiferent sub ce formă se realizează aceasta (pentru a fi de interes pentru utilizatori) să fie la un standard ridicat și să respecte prevederile legale.

(3) Publicitatea medicamentelor nu trebuie să includă nimic care ar putea fi ofensator sau înșelător pentru utilizator.

SECȚIUNEA a 2-a

Definiții

Art. 4. - În înțelesul prezentului ghid, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

1. *Autoritate competentă* – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM, înființată prin OUG nr.72 din 30 iunie 2010 privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, ca urmare a comasării prin fuziune a Agenției Naționale a Medicamentului și a Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale; organizarea și funcționarea ANMDM au fost aprobate prin HG nr. 734 din 21 iulie 2010);

2. *Agent/agenție de publicitate* – orice persoană (fizică sau juridică) desemnată de către o companie farmaceutică să presteze servicii de publicitate de orice fel în folosul acesteia, în baza unui contract;

3. *Companie farmaceutică* – orice persoană juridică care întreprinde și desfășoară orice fel de activități în industria farmaceutică, indiferent dacă aceasta este o societate-mamă (de exemplu birou principal, o filială a companiei, reprezentanță sau orice altă formă de întreprindere sau organizare);

4. *Concentrația medicamentului* – conținutul în substanțe active, exprimat în cantitate pe unitatea dozată, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma farmaceutică;

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

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

7. *Manifestări medicale* - manifestări (evenimente) planificate, cu caracter științific, adresate profesioniștilor din domeniul sănătății, inițiate și organizate la nivel local, regional, național sau internațional de tipul: congrese, simpozioane, mese rotunde, workshopuri, cursuri, Advisory Board (întâlniri ale experților);

8. *Material publicitar* - orice mijloc utilizat în scopuri publicitare, așa cum sunt definite de conceptul de „promovare”;

9. *Material educațional*

a) material adresat publicului larg și/sau profesioniștilor în domeniul sănătății care are ca obiectiv informarea publicului țintă asupra unei patologii sau a unui medicament, utilizat în scopuri științifice/educaționale și care nu încurajează prescrierea, distribuirea, vânzarea, administrarea, recomandarea sau utilizarea medicamentului;

b) nu constituie materiale educaționale acele materiale parte a acțiunilor consolidate de management al riscului și nu intră sub incidența acestui ghid (cu excepția modalității de depunere a cererii și a tarifării).

10. Medicament

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

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

11. Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – orice medicament pentru a cărui eliberare pacientul trebuie să prezinte o prescripție medicală;

12. Medicament generic – medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și aceeași formă farmaceutică ca medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare. Diferitele săruri, esterii, eterii, izomerii, amestecuri de izomerii, complecși sau derivați ai unei substanțe active sunt considerați aceeași substanță activă, dacă nu prezintă proprietăți semnificativ diferite în ceea ce privește siguranța și/sau eficacitatea. Solicitantul nu trebuie să furnizeze studii de biodisponibilitate, dacă el poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante așa cum sunt ele definite în ghidurile detaliate corespunzătoare;

13. Medicament homeopat – orice medicament obținut din substanțe numite sușe homeopate în acord cu un procedeu de fabricație homeopat descris de Farmacopeea Europeană, sau în lipsa acesteia, de farmacopeile utilizate în prezent în România și în statele membre ale Uniunii Europene; un medicament homeopat poate conține mai multe principii active;

14. Medicament de referință – un medicament autorizat conform art. 700 și 702 din Legea nr. 95/2006 sau un medicament autorizat în unul din statele membre ale Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedură centralizată;

15. Medicament OTC – orice medicament care se poate elibera fără prescripție medicală;

16. Mostră - medicament furnizat gratuit profesioniștilor din domeniul sănătății astfel încât aceștia să se poată familiariza cu produsul și să dobândească experiență cu el;

17. Personal administrativ – personalul de decizie din instituțiile publice și private de sănătate precum și membrii sau președinții comisiilor terapeutice medicamentoase;

18. Prescripție medicală – orice prescripție de medicamente emisă de o persoană calificată în acest sens;

19. Profesioniști din domeniul sănătății - medici, medici dentiști, farmaciști și asistenți medicali sau de farmacie;

20. *Promovare* - orice activitate organizată care încurajează prescrierea, distribuirea, vânzarea, administrarea, recomandarea sau utilizarea de medicamente;

21. *Publicitate pentru medicamente (reclamă)* - orice mod de informare prin contact direct (sistemul door-to-door), precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau utilizarea de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include în special:

- a) publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;
- b) publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- c) vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să prescrie medicamente;
- d) furnizarea de mostre;
- e) sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- f) sponsorizarea congreselor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente și, în special, plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea;

22. *Reminder* – reclamă prescurtată adresată publicului țintă, care poate să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca medicamentului, sau denumirea companiei sau imaginea medicamentului. Reminder-ul poate fi utilizat doar în cadrul unei campanii în care este prezent materialul publicitar integral în conformitate cu legislația în vigoare;

23. *Informațiile esențiale din Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP)*: informațiile minimale din RCP necesare pentru o utilizare corectă a medicamentului. Acestea vor include informațiile importante din secțiunile 1-4 și 6-7 ale RCP: indicații, doze și mod de administrare, contraindicații, atenționări și precauții, precum și reacții adverse. Abrevierea sau eliminarea informațiilor care pot fi considerate neesențiale din aceste secțiuni poate fi acceptabilă;

24. *Publicitate comparativă* – orice formă de publicitate care identifică explicit sau implicit un produs concurent și/sau descrierea comparativă;

25. *Publicitate înșelătoare* – orice formă de publicitate care, în orice fel, inclusiv prin modul de prezentare, induce sau poate induce în eroare orice persoană căreia îi este adresată sau care ia contact cu aceasta;

26. *Publicitate subliminală* – publicitate care utilizează mesaje publicitare de care receptorul nu este conștient, de exemplu exprimate cu o intensitate sonoră foarte mică sau care sunt afișate pe un ecran pentru o perioadă foarte scurtă de timp, mai mică decât o secundă;

27. *Reacție adversă* – un răspuns nociv și nedorit, care apare la utilizarea unui medicament în doze întrebunțate în mod normal la om pentru profilaxia, diagnosticarea sau tratamentul unor boli sau pentru restabilirea, corectarea ori modificarea unor funcții fiziologice;

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

29. *Reacție adversă neașteptată* – o reacție adversă a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din RCP;

30. *Reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață* – persoană, cunoscută în mod obișnuit sub denumirea de „reprezentant local”, desemnată de către deținătorul autorizației de punere pe piață (*DAPP*) să îl reprezinte în România;

31. *Reprezentant medical* - o persoană care face vizite unor profesioniști din domeniul sănătății și/sau personalului administrativ corespunzător în legătură cu promovarea medicamentelor, așa cum sunt denumiți, în mod nelimitativ, directorii de vânzări, directorii de produs, directorii de marketing etc.;

32. *Riscuri legate de utilizarea medicamentului*

a) orice risc pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța sau eficacitatea medicamentului;

b) orice risc de efecte indezirabile asupra mediului;

33. *Servicii de sănătate* - totalitatea serviciilor de natură medicală sau farmaceutică realizate de profesioniștii din domeniul sănătății în vederea tratării sau prevenirii apariției bolilor la om.

SECȚIUNEA a 3-a *Domeniu de aplicare*

Art. 5. – (1) Prezentul ghid reglementează activitatea de publicitate a medicamentelor de uz uman (indiferent dacă este vorba de medicamente originale sau generice, medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală sau medicamente OTC).

(2) Prin “activitate de publicitate” sau „promovare” se înțelege orice activitate desfășurată, organizată sau sponsorizată de către o companie farmaceutică (sau cu autorizarea acesteia) care are drept rezultat încurajarea prescripției, eliberării, vânzării, administrării sau utilizării unui medicament.

(3) Prezentul ghid se referă la activitățile de promovare și de publicitate destinate nu numai medicilor, ci și tuturor celorlalți profesioniști din domeniul sănătății care, în cadrul activităților profesionale pe care le desfășoară, pot prescrie, furniza, administra un medicament sau pot încuraja cumpărarea, distribuirea sau utilizarea acestora.

Art. 6. - Prezentul ghid include toate metodele de promovare, respectiv cele descrise la art. 4 alin. 21, precum și vizitele reprezentanților medicali însoțite de înmânarea de materiale publicitare, publicitatea din jurnale sau reviste, publicații științifice, publicitatea directă prin email și alte modalități de comunicare

electronică (site-uri, pagini web, bloguri, forum-uri), utilizarea de produse audio-vizuale cum ar fi filmele, înregistrările video, serviciile de stocare a datelor.

Art. 7. - Prezentul ghid nu intenționează să limiteze sau să îngreuească furnizarea de informații medicale sau științifice către profesioniștii din domeniul sănătății sau publicul larg.

Art. 8. - Prezentul ghid nu acoperă următoarele domenii:

a) RCP, așa cum sunt prevăzute de legislația relevantă, etichetarea și prospectele medicamentelor, în măsura în care nu sunt de natură promoțională;

b) corespondența, posibil însoțită de materiale de natură nepublicitară, trimisă ca răspuns la întrebări individuale din partea profesioniștilor din domeniul sănătății, dar numai dacă aceasta se referă exclusiv la subiectul scrisorii sau al întrebării și nu este de natură promoțională;

c) informațiile generale, non-promoționale despre companii (cum ar fi informațiile adresate investitorilor sau salariaților actuali/potențiali), incluzând date financiare, descrieri ale programelor de cercetare și dezvoltare și discuții asupra reglementărilor care afectează compania și produsele ei.

Art. 9. - Prezentul ghid este elaborat în litera și spiritul prevederilor următoarelor documente:

(1) Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII – Medicamentul, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28/04/2006, cu modificările și completările ulterioare, care transpune Directiva 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar al medicamentelor de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 311 din 28 noiembrie 2001, cu modificările și completările ulterioare;

(2) Legea nr. 148/2000 privind publicitatea, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 359/2000, cu modificările și completările ulterioare;

(3) Legea nr. 158/2008 privind publicitatea înșelătoare și publicitatea comparativă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 559/2008;

(4) Legea audiovizualului nr. 504/2002, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 534/2002, cu modificările și completările ulterioare;

(5) Decizia Consiliului Național al Audiovizualului (CNA) nr. 220/2011 privind Codul de reglementare a conținutului audiovizual, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 174/2011, completată prin Decizia CNA nr. 459/2011, Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 534/2011;

(6) European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) Code of Practice on promotion of prescription-only medicines to, and interactions with healthcare professionals (Codul Federației Europene a Industriei și Asociațiilor Farmaceutice privind practica de promovare a medicamentelor eliberate numai pe bază de prescripție medicală, destinată profesioniștilor din domeniul sănătății și interacțiunile cu aceștia), adoptat în iulie 2007 și actualizat în iunie 2011.

Art. 10. - Prezentul ghid se aplică nu doar companiilor farmaceutice în sine, subsidiarelor sau reprezentanțelor acestora, ci și oricăror alți parteneri (agenți,

agenții, reprezentanți ai DAPP) cu care există o relație contractuală în vederea desfășurării oricărui tip de publicitate a medicamentelor.

Art. 11. – (1) Companiile farmaceutice și reprezentanții acestora sunt responsabile în ceea ce privește respectarea obligațiilor reglementate de prezentul ghid, chiar și în cazul concesiunii către terțe părți (de ex. contractori de forță de vânzări, consultanți, companii de cercetare de piață, agenții de publicitate) a unor activități de promovare, publicitate sau implementare sau al angajării acestora, în numele lor, în acțiuni de publicitate reglementate de prezentul ghid.

(2) Companiile farmaceutice trebuie să se asigure că oricare dintre părțile terțe către care au concesiionat activitățile de publicitate a medicamentelor respectă prevederile prezentului ghid.

(3) Pentru activitățile de promovare inițiate de către terți fără existența unui contract cu DAPP/reprezentantul acestuia, al cărui obiect să fie expres menționat ca fiind activitatea de promovare, companiile farmaceutice și reprezentanții acestora nu sunt considerați responsabili.

SECȚIUNEA a 4-a

Prevederi

Art. 12. - Se consideră drept publicitate pentru medicamente (reclamă) orice formă de activitate organizată care are drept scop informarea prin metode directe sau indirecte, precum și orice formă de promovare destinată să încurajeze prescrierea, distribuirea, vânzarea, administrarea, recomandarea sau utilizarea unuia sau mai multor medicamente de uz uman. Publicitatea medicamentelor poate fi destinată profesioniștilor din domeniul sănătății sau publicului larg.

Art. 13. – (1) Publicitatea pentru un medicament:

a) trebuie să fie exactă, echilibrată, echitabilă, obiectivă și suficient de completă pentru a da posibilitatea celor cărora le este adresată să își formeze propria opinie cu privire la valoarea terapeutică a medicamentului în cauză;

b) trebuie să se bazeze pe evaluarea actualizată a tuturor dovezilor relevante și să reflecte clar aceste dovezi;

c) trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea obiectivă a acestuia, fără a-i exagera proprietățile, calitățile terapeutice;

d) nu trebuie să încurajeze automedicația sau utilizarea nerațională a medicamentului;

e) nu trebuie să fie înșelătoare, subliminală sau să inducă în eroare prin distorsionare, exagerare, accentuare nejustificată, omisiune sau în orice alt mod;

f) nu trebuie să sugereze că un medicament sau un ingredient activ are vreun merit, calitate sau proprietate specială, dacă acest lucru nu poate fi documentat științific;

g) nu trebuie să prejudicieze respectul pentru demnitatea umană și morala publică;

h) nu trebuie să includă discriminări bazate pe rasă, sex, limbă, origine, origine socială, identitate etnică sau naționalitate;

i) nu trebuie să aducă prejudicii imaginii, onoarei, demnității și vieții particulare a persoanelor.

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

Art. 14. – (1) Ca regulă generală, se interzice publicitatea către publicul larg, pentru următoarele categorii de medicamente:

a) medicamente care nu au autorizație de punere pe piață valabilă în România;

b) medicamente care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.

(2) a) În mod excepțional, companiile producătoare sau firmele reprezentante ale acestora pe teritoriul României pot disemina către persoane din cadrul autorităților din domeniul asistenței medicale sau din Consiliul de Administrație al Instituțiilor de Asistență Medicală, ca de exemplu, persoane cu atribuții de stabilire a bugetelor instituționale, informații bine specificate, cum sunt cele referitoare la medicamente noi sau modalități noi de administrare a medicamentelor deja autorizate în vederea punerii pe piață, a căror utilizare poate avea un impact semnificativ asupra costurilor asociate, în scopul planificării pe termen mediu și lung a cheltuielilor estimate ale activității de asistență medicală.

Distribuirea acestor materiale trebuie să se facă direcționat în mod specific către personalul cu putere de decizie bugetară.

b) De asemenea, companiile producătoare sau firmele reprezentante ale acestora pe teritoriul României pot să distribuie informații relevante în cazul în care acestea fac obiectul unor solicitări specifice din partea unor autorități din domeniul asistenței medicale.

Art. 15. – Părți responsabile:

(1) DAPP sau reprezentantul acestuia este responsabil pentru conținutul materialelor publicitare/promoționale elaborate de către acesta pentru un anumit medicament.

(2) DAPP poartă, de asemenea, și responsabilitatea pentru instruirea și conduita reprezentanților medicali referitor la utilizarea și distribuirea materialelor publicitare/promoționale.

(3) În afara unui contract existent cu un tert, DAPP nu își asumă responsabilitatea pentru modul de distribuire și utilizare a materialelor promoționale de către acesta.

(4) Companiile farmaceutice instituie, intern, sisteme de instruire cu privire la modul în care materialele promoționale sunt utilizate de către reprezentanții săi în cadrul campaniilor de promovare.

(5) În cadrul unei companii, aprobarea finală a tuturor materialelor publicitare/promoționale este delegată unei persoane responsabile. De asemenea, ANMDM poate solicita DAPP sau reprezentanților acestuia să comunice numele

persoanelor delegate pentru aprobarea finală a materialelor publicitare/promoționale, precum și numele locuitorilor acestora.

(6) Deși responsabilitatea principală pentru compliance cu reglementările în vigoare a tuturor materialelor publicitare pentru un medicament aparține DAPP, pot fi responsabile și alte părți terțe implicate în etapele proceselor de producere și distribuire a materialelor promoționale incriminate. Această prevedere face posibilă luarea de măsuri de sancționare și a părților terțe implicate în procesul de producere și distribuire a materialelor publicitare incriminate.

Art. 16. Notificarea, depunerea spre avizare, evaluarea și păstrarea materialelor:

(1) DAPP are obligația de a depune la ANMDM spre avizare toate materialele publicitare destinate publicului larg/pacienților și să le pună pe piață numai după obținerea vizei de publicitate.

(2) Sub incidența art. 16 alin. (1) intră materialele publicitare pentru medicamentele OTC, precum și materialele educaționale destinate publicului larg/pacienților.

(3) Materialele publicitare se depun împreună cu formularul de cerere pentru evaluarea materialului și cu formularul de plată.

(4) Tarifarea evaluării se face pentru fiecare medicament care apare în materialul publicitar și pentru fiecare canal de comunicare a publicității respective.

(5) Evaluarea materialelor publicitare la ANMDM se începe numai după confirmarea plății tarifului respectiv; activitatea de evaluare poate avea ca rezultat fie avizarea materialelor publicitare depuse, fie formularea de solicitări de modificare a acestora.

(6) Solicitățile de modificare sau eventualele neconformități se transmit DAPP, respectiv reprezentanților desemnați de acesta, prin poștă electronică.

(7) În cazul în care viza ANMDM se obține pentru o variantă modificată față de cea depusă inițial, DAPP are obligația de a depune un exemplar de material în forma finală aprobată, în format tipărit (variante care iese efectiv pe piață) și un exemplar în format electronic nedistribuit pentru verificarea conformității.

(8) Materialele publicitare destinate profesioniștilor din domeniul sănătății, pentru medicamentele care se eliberează cu sau fără prescripție medicală, sunt evaluate de ANMDM ulterior diseminării, prin sondaj, sau ca urmare a unor sesizări.

(9) Participarea DAPP la manifestările medicale se notifică la ANMDM înaintea desfășurării evenimentului.

(10) Pentru verificarea conformității, ANMDM stabilește ca durată minimă obligatorie de păstrare a materialelor publicitare de către DAPP, o perioadă de 3 ani, atât pentru materialele tipărite, cât și pentru cele în format electronic.

(11) Perioada de timp menționată la art. 16 alin. (10) se măsoară din momentul începerii utilizării materialului publicitar.

Art. 17. – Principalele forme de publicitate utilizate în industria farmaceutică sunt reprezentate de:

(1) Materiale tipărite (tipărituri):

Aceste materiale sunt definite în anexa nr. 1 la prezentul ghid.

a) materiale cu caracter științific/promoțional destinate profesioniștilor din domeniul sănătății;

b) materiale publicitare destinate publicului larg;

c) materiale educaționale destinate pacienților și organizațiilor/asociațiilor acestora;

d) afișe (postere), invitații;

e) materiale cu caracter de reamintire (reminder-e).

(2) Publicitatea din domeniul audio-vizual (radio, televiziune);

(3) Panouri publicitare sau orice altă formă de publicitate out-door;

(4) Publicitatea prin internet (pagini web, e-mail, forumuri, bloguri, sau orice altă formă de suport electronic);

(5) Oferirea de mostre;

(6) Obiecte promoționale (relevante pentru practica medicală).

CAPITOLUL II

Publicitatea înșelătoare și publicitatea comparativă, încurajarea utilizării raționale, conformitatea cu conținutul RCP

SECȚIUNEA 1

Publicitatea înșelătoare

Art. 18. - (1) Publicitatea înșelătoare presupune orice formă de publicitate care, în orice fel, inclusiv prin modul de prezentare, induce sau poate induce în eroare orice persoană căreia îi este adresată sau care ia contact cu aceasta.

(2) Nicio formă de publicitate nu trebuie să sugereze că un medicament sau un ingredient activ are vreun merit, calitate sau proprietate specială, dacă acest lucru nu poate fi documentat științific. Aceasta prevedere are caracter general.

(3) Pentru determinarea caracterului înșelător al publicității se iau în considerare toate caracteristicile acesteia și, în mod deosebit, elementele componente referitoare la:

a) caracteristicile medicamentului (indiferent care sunt acestea), măsura în care acestea corespund scopului destinat și rezultatele care se așteaptă ca urmare a utilizării acestuia;

b) omiterea unor informații esențiale cu privire la identificarea și caracterizarea medicamentului cu scopul de a induce în eroare persoanele cărora le este adresată publicitatea;

c) informații prezentate cu acuratețe, care pot induce în eroare prin impresia generală creată de faptul ca ele contravin indicațiilor terapeutice. În această categorie se poate include un material publicitar care prezintă imagini referitoare la șofat în cazul în care medicamentul prezentat poate să afecteze capacitatea de a conduce autovehicule.

SECȚIUNEA a 2-a
Publicitatea comparativă

Art. 19. - (1) Prin publicitate comparativă se înțelege orice formă de publicitate care identifică explicit sau implicit un produs prin descrierea comparativă. Orice comparație între medicamente diferite trebuie să se bazeze pe aspecte relevante și comparabile.

(2) Publicitatea comparativă pentru publicul larg este interzisă.

(3) Publicitatea comparativă care se adresează profesioniștilor din domeniul sănătății este interzisă dacă:

a) comparația este înșelătoare, potrivit referirilor mai sus menționate;

b) se utilizează numele de marcă al unui competitor; este permisă numai menționarea denumirilor comune internaționale;

c) se compară medicamente care au indicații terapeutice diferite sau forme farmaceutice diferite;

d) nu se compară, în mod obiectiv, una sau mai multe caracteristici esențiale, relevante, verificabile și reprezentative ale unor medicamente, între care poate fi inclus și prețul;

e) se creează confuzie pe piață între cel care își face publicitate și un concurent sau între diferitele mărci din comerț, denumiri comune internaționale sau alte însemne distinctive ale celui care își face publicitate și cele aparținând unui concurent;

f) se discreditează sau se denigrează marca de comerț, denumirea comună internațională, alte semne distinctive, activități sau orice alte caracteristici ale unui concurent;

g) se profită în mod incorect de renumele unei mărci de comerț, de denumirea comună internațională, de semnele distinctive ale unui concurent sau orice alte caracteristici ale unui concurent fără a avea dovezi în sprijinul celor afirmate.

SECȚIUNEA a 3-a
Încurajarea utilizării raționale

Art. 20. - (1) Orice material publicitar trebuie să încurajeze utilizarea corectă și adecvată a medicamentului. De aceea, este obligatorie prezența în cadrul oricărui material publicitar a informațiilor referitoare la:

a) doza recomandată/schema de administrare/instrucțiuni specifice de administrare dacă acestea există;

b) indicațiile exacte ale medicamentului conform RCP;

c) atenționări și precauții speciale conform RCP;

d) contraindicațiile medicamentului conform RCP.

(2) Orice informație conținută într-un material publicitar trebuie să fie susținută de referințe științifice clare, fără exagerări sau extrapolări nefundamentate științific. De exemplu:

a) un material publicitar pentru un medicament care ameliorează simptomatologia unei boli nu trebuie să sugereze că medicamentul respectiv vindecă boala;

b) un material publicitar în care date sau rezultate ale studiilor clinice nu sunt prezentate cu acuratețe sau în context va fi considerat că exagerează proprietățile medicamentului respectiv.

SECȚIUNEA a 4-a **Conformitatea cu conținutul RCP**

Art. 21. - (1) Niciun material publicitar nu trebuie să promoveze utilizarea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice enumerate în RCP-ul aprobat pentru acel medicament.

(2) Niciun material publicitar nu trebuie să promoveze utilizarea unui medicament de către anumite categorii de pacienți pentru care nu există indicație în RCP. De exemplu, prezența imaginii unui sugar în cadrul unui material publicitar pentru un medicament care nu este recomandat la sugari reprezintă încălcarea acestei prevederi.

CAPITOLUL III

Publicitatea destinată profesioniștilor din domeniul sănătății

Considerente generale, forme de publicitate

SECȚIUNEA 1

Considerente generale

Art. 22. – (1) Este interzisă promovarea unui medicament înainte de acordarea autorizației de punere pe piață care permite comercializarea sau distribuirea sa.

(2) Este interzisă promovarea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate.

Art. 23. – (1) Orice formă de publicitate trebuie să fie în conformitate cu prevederile RCP aprobat al medicamentului, precum și cu termenii autorizației de punere pe piață emisă de ANMDM sau, după caz, în conformitate cu Decizia Comisiei Europene.

(2) Este interzisă orice formă de publicitate a medicamentelor care nu este în conformitate cu termenii autorizației de punere pe piață.

(3) a) Informații cu privire la unele indicații ale unui medicament care nu sunt specificate în autorizația de punere pe piață (APP) („indicații în afara etichetării“=„*off-label*”) pot fi furnizate doar ca răspuns la o solicitare documentată corespunzător din partea unui profesionist din domeniul sănătății.

b) Este interzisă folosirea unor astfel de informații în vederea promovării medicamentului pentru indicații neautorizate sau pentru utilizarea acestuia în alte condiții decât cele înscrise în RCP aprobat.

c) DAPP se asigură, în acest caz, că materialul furnizat are un caracter informativ, nonpromoțional, menționând clar că informațiile respective reprezintă „indicații în afara etichetării“.

Art. 24. – (1) Orice formă de publicitate pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:

a) informații esențiale compatibile cu RCP aprobat;

b) clasificarea medicamentului din punctul de vedere al modului de eliberare;

c) precizări referitoare la data la care a fost întocmită, sau revizuită ultima oară, documentația folosită pentru realizarea materialului publicitar sau a oricărei alte forme de publicitate.

(2) Toate informațiile cuprinse în documentația menționată la art. 24 alin. (1) trebuie să fie exacte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite destinatarului să își formeze propria opinie cu privire la calitatea terapeutică a medicamentului în cauză.

(3) Citatele, precum și tabelele și alte materiale ilustrative preluate din publicații medicale sau din alte lucrări științifice, în scopul de a fi utilizate în documentația menționată anterior, trebuie să fie reproduse cu fidelitate și cu indicarea exactă a sursei (referințe).

(4) Toate ilustrațiile din materialele de promovare, incluzând grafice, diferite imagini, fotografii și tabele, luate din studii publicate trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) să indice clar sursa/ele exactă/e a/ale ilustrațiilor;

b) să fie reproduse fidel, cu excepția cazului în care este necesară adaptarea sau modificarea (de ex. pentru a respecta orice cod/coduri aplicabil/e), caz în care trebuie menționat clar că ilustrațiile au fost adaptate și/sau modificate;

c) să nu inducă în eroare în legătură cu natura medicamentului (de exemplu, cu faptul de a fi sau nu adecvat pentru utilizarea la copii), sau în legătură cu o afirmație sau cu o comparație (de exemplu, prin utilizarea unor informații incomplete, irelevante statistic sau a unor comparații nepotrivite).

Art. 25. - Cuvintele „sigur” sau „lipsit de riscuri” nu trebuie utilizate niciodată pentru a descrie un medicament fără argumentele științifice corespunzătoare.

Art. 26. - Cuvântul „nou“ nu trebuie utilizat pentru a descrie un produs sau o formă de prezentare care a fost general disponibilă sau o indicație terapeutică general promovată timp de peste un an (în România).

Art. 27. - Nu trebuie să se afirme că un medicament nu are reacții adverse, riscuri de toxicitate sau riscuri de dependență, cu excepția situațiilor documentate în RCP.

Art. 28. - Designul și modul de prezentare trebuie să permită ca orice formă de publicitate să fie clară și ușor de înțeles. Dacă se folosesc note de subsol, acestea trebuie să fie evidente, să aibă o mărime suficientă pentru a fi ușor lizibile.

Art. 29. - Publicitatea adresată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, nu trebuie să promită cadouri, avantaje în bani sau în natură.

SECȚIUNEA a 2-a *Forme de publicitate*

Art. 30. - Materiale publicitare tipărite destinate profesioniștilor din domeniul sănătății

(1) Materialele publicitare pentru medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății.

a) Este interzis ca astfel de materiale promoționale să fie lăsate în locuri accesibile publicului larg, așa cum sunt, dar nu limitat la, farmaciile, sălile de așteptare ale cabinetelor medicale, coridoarele spitalelor și ale clinicilor etc.

b) În cazul în care astfel de materiale publicitare sunt expuse publicului larg, se prezumă că răspunderea este a companiei farmaceutice, care poate dovedi, cu documente, contrariul.

(2) Orice material publicitar tipărit destinat profesioniștilor în domeniul sănătății trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

a) denumirea medicamentului și substanța activă (DCI = denumirea comună internațională);

b) forma farmaceutică și concentrația;

c) dozele pentru fiecare mod/cale de administrare și pentru fiecare indicație terapeutică, după caz;

d) data primei autorizații de punere pe piață sau a reînnoirii autorizației;

e) celelalte informații esențiale din RCP;

f) data revizuirii textului (pentru RCP);

g) mențiunea: “Acest material promoțional este destinat profesioniștilor din domeniul sănătății.”;

h) modul de eliberare a medicamentului și tipul de prescripție pe baza căreia se eliberează;

i) informațiile din RCP se imprimă folosind dimensiunea fontului 10, indiferent de fontul folosit.

(3) Este interzisă prezența în cadrul materialelor publicitare tipărite a unor mesaje care să afirme sau doar să sugereze că utilizarea medicamentului respectiv este lipsită de orice riscuri, cu excepția cazurilor documentate în RCP.

(4) Trebuie luate toate măsurile astfel încât profesioniștii din domeniul sănătății să nu fie induși în eroare de afirmații care susțin că un medicament este mai bun sau mai sigur decât altul, decât dacă există o susținere științifică pentru această afirmație.

Art. 31. - Afișe (postere), invitații la manifestări medicale

(1) Invitațiile la manifestările medicale destinate profesioniștilor din domeniul sănătății, dacă nu fac referire la efectele terapeutice ale unui medicament, pot să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca și eventual o declarație simplă a indicațiilor pentru a desemna categoria terapeutică a medicamentului sau calea de administrare. În caz contrar, acestea se vor supune reglementărilor prevăzute la art. 30 "Materiale publicitare tipărite destinate profesioniștilor din domeniul sănătății".

(2) Afișele (posterele) precum și invitațiile care au drept scop promovarea unor acțiuni, activități, manifestări medicale științifice, programe educaționale, sau care urmăresc creșterea notorietății unei patologii și care sunt expuse în locuri publice trebuie să respecte reglementările prevăzute la art. 51 "Materiale publicitare tipărite destinate publicului larg".

Art. 32. - Reclame prescurtate (reminder-e):

În cazul unei reclame prescurtate, cu caracter de reamintire (reminder), publicitatea pentru un medicament, destinată profesioniștilor din domeniul sănătății, poate, prin excepție de la prevederile art. 30 "Materiale publicitare tipărite destinate profesioniștilor din domeniul sănătății", să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca.

Art. 33. - Publicații internaționale pentru profesioniștii din domeniul sănătății

Materialele promoționale incluse în publicații internaționale care sunt distribuite de DAPP sau reprezentanții acestora pe teritoriul României trebuie să fie în conformitate cu reglementările în vigoare.

Art. 34. - Publicitatea prin internet

(1) Deoarece publicitatea prin intermediul internetului poate fi accesibilă, în mod normal, publicului larg, pentru medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală este permisă această formă de publicitate numai dacă este în conformitate cu reglementările în vigoare.

a) În acest sens, DAPP trebuie să facă dovada restricționării accesului la aceste informații a altor persoane în afara profesioniștilor din domeniul sănătății, printr-un sistem valid și verificabil de parolă. Informațiile furnizate trebuie să conțină în mod obligatoriu RCP complet.

b) De asemenea, furnizorii de site-uri trebuie să se asigure că materialele publicate pe site nu conțin informații care contravin reglementărilor legale

naționale și internaționale în vigoare. Ca și în cazul celorlalte forme de publicitate, este interzisă promovarea pe această cale, către publicul larg, a medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală.

(2) Informațiile cu caracter medical trebuie să fie susținute, ca și în cazul celorlalte forme de publicitate, de referințe științifice compatibile cu RCP aprobat.

(3) În cazul în care în anumite website-uri sunt incluse link-uri destinate utilizatorilor din alte țări, utilizatorii din România trebuie să fie specific informați despre acest lucru.

(4) Reprezintă reguli de bună practică în domeniul publicității medicamentelor de uz uman următoarele aspecte:

a) utilizatorii din România trebuie să poată accesa direct, pentru orice pagină web, informațiile privind medicamentul (RCP – în cazul site-urilor destinate profesioniștilor, prospect- în cazul site-urilor destinate publicului larg);

b) pagina web trebuie să specifice categoria de utilizatori căreia i se adresează;

c) orice informații conținute de site-urile web adresate profesioniștilor din domeniul sănătății și care constituie o formă de promovare trebuie să se conformeze prevederilor legislative care reglementează conținutul, formatul reclamelor, precum și modul de promovare a medicamentelor.

Art. 35. - Ospitalitatea

Este permisă ospitalitatea adresată profesioniștilor din domeniul sănătății în cadrul manifestărilor cu caracter științific/profesional doar în condițiile prevăzute de reglementările legislative în vigoare. Aceasta înseamnă că ospitalitatea să fie limitată la obiectivul principal al întâlnirii, fără a putea fi extinsă și la alte persoane care nu fac parte din categoria profesioniștilor din domeniul sănătății sau pentru care domeniul științific care face obiectul întâlnirii nu are relevanță profesională.

Art. 36. - Sponsorizarea

(1) Orice fel de sponsorizare a profesioniștilor din domeniul sănătății nu trebuie să fie legată de numele unui medicament, indiferent de statutul său la eliberare, respectiv cu sau fără prescripție medicală.

(2) Acțiunile de sponsorizare nu trebuie să implice mesaje promoționale directe sau indirecte pentru medicamente, indiferent de statutul lor la eliberare, cu sau fără prescripție medicală.

Art. 37. - Facilitarea accesului la programe educaționale, materiale științifice, bunuri sau servicii medicale

(1) Programele inițiate de către DAPP sau reprezentanții legali ai acestora cu scopul de a oferi sponsorizare pentru activități de cercetare științifică, vizite de studiu etc. sunt permise cu condiția ca acestea:

a) să nu implice elemente cu caracter promoțional legate de un medicament;

b) să nu fie condiționate de prescrierea unui medicament sau stimularea prescrierii unui medicament;

(2) Furnizarea de bunuri și servicii către spitale sau alte instituții din domeniul de asistență medicală:

- a) trebuie să vizeze beneficiul pacienților;
- b) nu trebuie să fie condiționată de prescrierea, stimularea prescrierii sau distribuirea unui medicament;
- c) nu trebuie să facă, în general, referire la un medicament.

Art. 38. - Publicitatea în cadrul manifestărilor medicale

(1) Sub incidența acestei prevederi intră manifestările medicale cu caracter local, regional, național sau internațional. Acestea sunt forme de publicitate adresate doar profesioniștilor din domeniul sănătății și prin urmare DAPP sau reprezentanții acestora trebuie să notifice ANMDM înainte ca manifestarea medicală să aibă loc, cu privire la următoarele aspecte:

- a) tipul de eveniment la care participă DAPP;
- b) materialele care vor fi distribuite în cadrul manifestării (se enumeră, nu se prezintă materialul în sine);
- c) informațiile medicale furnizate în cadrul acestor manifestări – setul de slide-uri care fac referire la caracteristicile produsului și nu întreaga prezentare;
- d) specialiștii români care participă și prezintă informații medicale care fac referire la caracteristicile unui produs, în cadrul manifestărilor internaționale, trebuie să notifice setul de slide-uri care fac referire la caracteristicile produsului și nu întreaga prezentare;
- e) obiectele promoționale distribuite (se enumeră);
- f) specialitățile profesioniștilor din domeniul sănătății cărora le sunt adresate informațiile.

(2) Indiferent de suportul informațiilor, toate materialele publicitare folosite în acest context trebuie să fie conforme cu reglementările în vigoare. DAPP sau reprezentanții acestora trebuie să se asigure că materialele publicitare conțin toate informațiile recomandate.

(3) Dacă în cadrul unei campanii publicitare a unui medicament se folosește un set de studii este suficientă notificarea unică, la începutul campaniei, însoțită de un plan al tuturor manifestărilor din cadrul campaniei.

(4) În cazul în care în cadrul acestor manifestări se oferă premii, acestea trebuie să aibă o valoare mică și să nu fie condiționate de prescrierea unui medicament. Notificarea se face înaintea desfășurării evenimentului.

Art. 39. - Mostre

Mostrele gratuite se oferă, în mod excepțional, numai persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie astfel de produse, cu respectarea condițiilor impuse de legislație și reglementările în vigoare.

Art. 40. - Obiecte promoționale

(1) Profesioniștilor din domeniul sănătății nu li se poate furniza, oferi sau promite nici un cadou, avantaj pecuniar sau beneficiu în natură ca stimulent pentru a prescrie, achiziționa, furniza, vinde sau administra un medicament.

(2) a) Dacă promovarea medicamentelor este adresată profesioniștilor din domeniul sănătății, se pot furniza sau oferi obiecte promoționale numai dacă

acestea au o valoare mică (maximum 150 RON inclusiv TVA înainte de personalizare) și sunt relevante pentru practicarea medicinei sau farmaciei.

b) Obiectele de utilitate generală, folosite ca și obiecte promoționale, pot include pixuri, agende, calendare, ceasuri de masă sau alte articole similare de papetărie (sunt excluse din această categorie umbrelele, prosoapele de baie etc.).

(3) Obiectele promoționale pot fi inscripționate numai cu:

a) numele și logo-ul companiei farmaceutice;

b) denumirea medicamentului, sau denumirea sa comună internațională, dacă există, sau marca comercială;

c) concentrația, forma farmaceutică și eventual, o declarație simplă a indicațiilor pentru a desemna categoria terapeutică a medicamentului.

(4) Este interzisă inscripționarea denumirii comerciale a medicamentelor promovate pe halatele oferite profesioniștilor din domeniul sănătății ca obiecte promoționale.

CAPITOLUL IV

Publicitatea destinată publicului larg

Considerente generale, recomandări privind afirmațiile conținute de materialele publicitare destinate publicului larg, forme de publicitate

SECȚIUNEA 1

Considerente generale

Art. 41. - Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compoziție și indicații, pot fi utilizate fără intervenția unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, a prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor.

Art. 42. – (1) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care:

a) se eliberează numai pe bază de prescripție medicală;

b) conțin substanțe definite ca stupefiante (narcotice) sau psihotrope în sensul stabilit de Convențiile Organizației Națiunilor Unite din 1961 și 1971, și legislația națională.

(2) Este interzisă pe teritoriul României publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, indiferent dacă acestea se eliberează sau nu în sistemul asigurărilor sociale de sănătate. Interdicția nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică și aprobate de Ministerul Sănătății.

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

Art. 43. – Este interzis ca DAPP și părți terțe care acționează în numele acestora pe baza unui contract să facă publicitate la medicamente către publicul larg care să conțină oferte promoționale (de ex: „la o cutie cumpărată, primești”, sau „X + Y și beneficiezi de un cadou/ discount” etc.) sau referiri la discount-uri, reduceri de preț, prețuri speciale.

Este interzis, de asemenea, societăților cu obiect de activitate comercial (farmacii autorizate sau părți terțe) să facă acest tip de publicitate adresat publicului larg.

Art. 44. - Orice formă de publicitate destinată publicului larg:

(1) trebuie să fie concepută astfel încât să reiasă în mod evident caracterul publicitar al mesajului și produsul să poată fi clar identificat ca medicament;

(2) trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

a) denumirea medicamentului, precum și denumirea comună internațională, în cazul în care medicamentul conține o singură substanță activă;

b) informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului (indicația/indicațiile terapeutică/terapeutice, doza recomandată în concordanță cu indicația/indicațiile terapeutice la care se face referire);

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

d) materialele de tip „reminder” trebuie să includă denumirea medicamentului și invitația de a citi instrucțiunile din prospect sau de pe ambalajul exterior, după caz.

3) trebuie să prezinte, inscripționat, numărul vizei cu data acordării acesteia. Nu este necesară modificarea inscripționării numărului vizei, ulterior primirii acceptului de prelungire a acesteia.

Fac excepție de la obligativitatea inscripționării numărului vizei materialele publicitare mici, de tipul restieră, wobblers etc. (aceste materiale sunt detaliate în anexa nr. 1 la prezentul ghid).

4) nu trebuie să conțină nici un element, material, dată ori informație care:

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

b) să sugereze că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este *garantat* sau nu produce reacții adverse (de ex.:, *te scapă de*”);

c) să sugereze că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau al altei substanțe active, dacă nu există o susținere științifică pentru această afirmație;

d) să sugereze că starea de sănătate a pacientului nu poate fi îmbunătățită decât prin utilizarea medicamentului respectiv;

- e) să sugereze că starea de sănătate a pacientului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul respectiv; această interdicție nu se aplică campaniilor de vaccinare;
- f) să se adreseze exclusiv sau în special copiilor;
- g) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesioniștilor din domeniul sănătății sau a unor persoane care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente;
- h) să sugereze că medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum;
- i) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural;
- j) să poată constitui, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, un îndemn la o autodiagnosticare eronată;
- k) să ofere, în termeni inadecvați sau înșelători, asigurări privind vindecarea;
- l) să folosească, într-un mod inadecvat, alarmant sau înșelător, reprezentări vizuale ale schimbărilor cauzate de boli sau leziuni, ori de acțiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia;
- m) să menționeze, în fals, că pentru un anumit produs există o autorizație de punere pe piață în vigoare;
- n) să exprime violența (chiar stilizat);
- o) să folosească diminutive sau alte cuvinte (exprimări) menite să declanșeze un răspuns emoțional din partea utilizatorilor;
- p) să reprezinte mesaje, imagini din campanii ale altor tipuri de produse (cosmetice, suplimente alimentare, dispozitive medicale etc.).

SECȚIUNEA a 2-a

Recomandări privind afirmațiile conținute de materialele publicitare destinate publicului larg

Art. 45. - Afirmațiile care sugerează că produsul este cel mai eficace, precum cele de genul „*Nici un alt medicament nu acționează mai repede ca*” sunt interzise deoarece pot induce în eroare utilizatorii în ceea ce privește beneficiile terapeutice ale medicamentului, în comparație cu cele asociate altor medicamente din aceeași categorie.

Art. 46. – (1) Cuvintele „sigur” sau „lipsit de riscuri” nu trebuie folosite niciodată fără argumente științifice corespunzătoare.

(2) Cuvântul „nou” nu trebuie utilizat pentru a descrie un produs sau o formă de prezentare care a fost în general disponibilă timp de mai mult de 1 an pe piața din România.

Art. 47. – (1) Materialele publicitare nu trebuie să sugereze că medicamentul nu are nici o reacție adversă.

(2) Afirmații referitoare la faptul că medicamentul a fost produs în așa fel încât să aibă un conținut mai mic de reziduuri, sau că este de calitate superioară față de un produs similar nu trebuie să inducă în eroare în ceea ce privește beneficiile terapeutice.

Art. 48. - Rapiditatea acțiunii, rapiditatea absorbției, sunt caracteristici care rezultă din RCP-ul medicamentului (ex: instalarea acțiunii în mai puțin de 30 minute).

Art. 49. - ANMDM nu încurajează folosirea materialelor publicitare în cadrul cărora este promovată utilizarea unor medicamente alături de altele cu denumiri comerciale similare, comercializate de aceeași companie, atunci când astfel de referințe către alte produse în cadrul materialelor publicitare pot să inducă în eroare.

Art. 50. - Companiile producătoare sau reprezentanții acestora în România nu trebuie să transmită, direct sau indirect, ideea că produsul lor este mai bun decât altele pentru că a primit APP.

SECȚIUNEA a 3-a *Forme de publicitate*

Art. 51. - Materiale publicitare tipărite destinate publicului larg

Materialele publicitare tipărite destinate publicului larg:

(1) pot conține numele companiei farmaceutice care a sprijinit realizarea materialului, fără nici o altă referire în afara datelor de identificare ale acesteia;

(2) pot conține informații nepromoționale legate de sănătatea sau bolile oamenilor, cu condiția să nu existe referințe directe sau indirecte la medicamente specifice (materiale educaționale);

(3) pot să conțină sfaturi (recomandări) pentru creșterea calității vieții pacienților, dar fără a face referire la vreun medicament (materiale educaționale);

(4) nu trebuie să încurajeze automedicația sau utilizarea nerațională a medicamentelor;

(5) dacă prezintă medicamente, prezentarea trebuie să fie obiectivă, realistă, argumentată, fără a exagera proprietățile, respectiv efectele curative ale acestora;

(6) trebuie să aibă un design și o formă de prezentare care să permită să fie clar și ușor de înțeles; dacă se folosesc note de subsol, acestea trebuie să fie evidente, să aibă o mărime suficientă, pentru a fi ușor lizibile;

(7) trebuie să conțină numărul vizei și data eliberării acesteia, sub forma: „viza de publicitate nr. /data....”.

Art. 52. - Afișe (postere), invitații, cataloage promoționale

(1) Afișele (posterele), invitațiile, se supun recomandărilor privind materialele tipărite destinate publicului larg, inclusiv celei de a avea inscripționat numărul vizei și data eliberării acesteia, sub forma: „viza de publicitate nr. /data....”.

(2) Cataloagele promoționale din farmacii:

a) pot prezenta doar medicamente care se pot elibera fără prescripție medicală;

b) pot include prețul de raft al acestora fără a conține oferte promoționale (de ex: „la o cutie cumpărată, primești”, sau „X + Y și beneficiezi de un cadou, discount” etc.), sau referiri la discount-uri, reduceri de preț, prețuri speciale;

c) se supun avizării ANMDM; viza are o valabilitate de 6 luni;

d) trebuie să conțină numărul vizei și data eliberării acesteia, sub forma: „viza de publicitate nr. /data....”.

Art. 53. Publicitatea din domeniul audiovizual

(1) Publicitatea medicamentelor difuzată în cadrul programelor de radiodifuziune și televiziune, transmise pe cale radioelectrică sau prin cablu ori printr-un alt sistem tehnic asimilat acestuia, se supune prevederilor legale referitoare la publicitatea în domeniul audiovizualului.

(2) Prin publicitate audiovizuală pentru medicamente și tratamente medicale se înțelege orice formă de promovare, efectuată în cadrul serviciilor de programe, destinată stimulării distribuirii, vânzării sau utilizării acestora.

(3) Este permisă numai în cazul medicamentelor care se pot elibera fără prescripție medicală.

(4) Publicitatea pentru medicamente din domeniul audiovizual trebuie să încurajeze folosirea rațională a acestora, să le prezinte în mod obiectiv, fără a le exagera calitățile terapeutice.

(5) Promovarea medicamentelor în serviciile de programe audiovizuale trebuie să includă în mod obligatoriu:

a) denumirea medicamentului;

b) denumirea comună, dacă medicamentul conține un singur ingredient activ;

c) indicația terapeutică (pentru ce afecțiuni se folosește medicamentul);

d) o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj;

e) avertizarea sonoră: „*Acesta este un medicament. Citiți cu atenție prospectul*”;

f) numărul vizei și data eliberării acesteia, sub forma: „viza de publicitate nr. /data....”.

(6) Prin derogare de la prevederile alineatului precedent, litera e), publicitatea pentru medicamente difuzată într-o formă prescurtată (reminder) trebuie să includă avertizarea: „*Se recomandă citirea cu atenție a prospectului.*”

(7) Avertizările menționate la alin. (5) lit. e) și la alin. (6) trebuie să se difuzeze în următoarele condiții:

a) în cazul spotului principal, avertizarea se prezintă la sfârșitul spotului publicitar, vizual, un timp suficient pentru a se asigura o percepție clară;

b) în cazul reminder-ului, avertizarea se prezintă pe parcursul difuzării spotului publicitar, vizual, în condiții care să asigure o percepție clară a mesajului.

(8) Este interzisă difuzarea de materiale publicitare pentru medicamente, sau tratamente, prezentate sau recomandate de profesioniști din domeniul sănătății, organizații academice, științifice, fundații, de personalități ale vieții publice, culturale, științifice, sportive sau de alte persoane, care, datorită celebrității lor, pot încuraja consumul acestor medicamente sau folosirea tratamentelor respective.

(9) Este interzisă difuzarea de materiale publicitare și teleshopping care înfățișează medici, farmaciști sau asistente medicale care recomandă sau avizează medical medicamente.

(10) Este interzisă difuzarea de materiale publicitare pentru medicamente, în emisiuni pentru copii sau în pauzele publicitare care preced ori urmează unor astfel de emisiuni.

(11) Producătorii și distribuitorii de medicamente nu pot sponsoriza programele sau emisiunile destinate copiilor.

(12) Este interzisă difuzarea de materiale publicitare pentru medicamente în care se sugerează că este necesar ca oricine să își suplimenteze dieta cu vitamine și minerale sau că astfel de medicamente pot să îmbunătățească funcții fizice ori mentale care în mod normal sunt bune.

(13) Publicitatea pentru orice fel de medicament sau tratament pentru slăbit ori pentru menținerea greutatei corporale trebuie să respecte următoarele condiții:

a) nu se adresează persoanelor sub 18 ani și avertizează publicul asupra acestui aspect printr-un insert scris și/sau sonor;

b) nu poate fi difuzată în emisiunile pentru copii sau în pauzele publicitare care preced ori urmează unor astfel de emisiuni;

c) nu trebuie să includă exemple de cazuri în care se vorbește despre sau apar persoane care ar fi fost obeze înainte de a utiliza produsele sau tratamentul cărui i se face publicitate;

d) nu trebuie să sugereze sau să afirme că a fi subponderal este adecvat sau de dorit.

(14) Designul și prezentarea publicității trebuie să permită ca aceasta să fie clar și ușor de înțeles, cu transpunerea, pe înțelesul pacienților/consumatorilor finali, a indicațiilor din RCP în materialele publicitare (de ex.: sindrom varicos versus varice, durere, umflături, senzație de greutate etc, dacă se demonstrează că acestea sunt simptomele afecțiunii-referințe).

Art. 54. - Panouri publicitare sau orice altă formă de publicitate outdoor:

(1) În cazul acestor forme de publicitate o atenție deosebită trebuie acordată modului de prezentare și poziționare a acestora în vederea evitării publicității înșelătoare ca urmare a inducerii în eroare prin diverse asocieri cu alte elemente promoționale înconjurătoare.

(2) Evaluarea acestui tip de materiale publicitare se efectuează în cadrul Consiliului științific al ANMDM.

(3) ANMDM nu încurajează publicitatea out-door.

Art. 55. – Reclame prescurtate (reminder-e):

(1) Materialele de tip reminder trebuie să includă:

- a) denumirea medicamentului;
- b) o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospectul medicamentului sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: „*Se recomandă citirea cu atenție a prospectului*”.

(2) În cazul spoturilor TV, prin reminder se înțelege clipul publicitar care îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

- a) este o parte, o continuare și/sau o completare a aceleiași campanii publicitare pentru un anumit medicament, realizată în același timp și în cadrul aceluiași serviciu media audiovizual;
- b) reamintește publicului elemente din mesajul difuzat în spotul principal al campaniei publicitare;
- c) are o durată care nu depășește 10 secunde;
- d) trebuie să transmită aceleași informații și mesaje ca și spotul integral;
- e) conține numărul vizei și data eliberării acesteia, sub forma: „*viza de publicitate nr. /data...*”.

Art. 56. - Publicitatea prin internet

Publicitatea prin internet (la fel ca orice altă formă de publicitate) indiferent de forma sub care se realizează, trebuie supusă evaluării și aprobării ANMDM.

(1) Paginile web

- a) Orice pagină web trebuie să identifice clar:
 - identitatea și adresa fizică și electronică a sponsorului (sponsorilor) paginii web;
 - referințe complete privitoare la sursa/sursele tuturor informațiilor medicale incluse pe pagina web;
 - audiența țintă a paginii web (de ex., pacienți și publicul larg, sau o combinație a acestora);
 - numărul vizei și data eliberării acesteia, sub forma:
„*viza de publicitate nr. /data....*”

b) Conținutul paginilor web:

- Informațiile incluse pe pagina web trebuie actualizate ori de câte ori apar modificări semnificative ale APP și/sau de practică medicală, și supuse avizării ANMDM; trebuie să se afișeze clar, pentru fiecare pagină și/sau subiect, după cum este aplicabil, data cea mai recentă la care a fost actualizată informația respectivă.

- Informațiile care pot fi incluse într-un singur site web sau în site-uri multiple sunt:

1. Informații generale despre companie

- Paginile web pot conține informații de interes pentru investitori, pentru mediile de știri și pentru publicul larg, incluzând date financiare, descrieri ale unor programe de cercetare și dezvoltare, discuții despre dezvoltările reglementative care afectează compania și produsele sale, informații pentru posibili viitori angajați etc.

- Conținutul acestor informații nu este reglementat de prezentul ghid sau de prevederile legislative referitoare la publicitatea medicamentelor.

2. Informații legate de educația pentru sănătate

- Paginile web pot conține informații nepromoționale legate de educația pentru sănătate, despre caracteristicile bolilor, metodele de prevenție, de screening și de tratament precum și alte informații cu intenția de a promova sănătatea publică. Acestea se pot referi la opțiunile terapeutice medicamentoase existente, cu condiția ca discuția să fie echilibrată și exactă.

- Se pot oferi informații relevante despre alternative terapeutice, incluzând, dacă este cazul, intervențiile chirurgicale, dieta, modificarea comportamentală și alte intervenții care nu necesită utilizarea medicamentelor.

- Paginile web care conțin informații legate de educația pentru sănătate trebuie să recomande întotdeauna vizitatorilor să consulte un profesionist din domeniul sănătății pentru mai multe informații

3. Informații promoționale destinate pacienților și marelui public

- Orice informații de pe site-urile web destinate pacienților și marelui public și care constituie o formă de promovare trebuie să se conformeze recomandărilor acestui ghid, în special a celor menționate la art. 53 – „Publicitatea din domeniul audiovizual”, prevederilor legislației în vigoare și oricăror altor coduri de practică ale industriei care reglementează conținutul și formatul reclamelor și modul de promovare a medicamentelor.

- Informațiile de acest fel trebuie identificate clar ca informații de natură publicitară destinate publicului larg.

- Aceste informații de natură promoțională trebuie să recomande întotdeauna vizitatorilor să consulte un profesionist din domeniul sănătății pentru mai multe informații și să conțină o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: *„Acest medicament se poate elibera fără prescripție medicală. Se recomandă citirea cu atenție a prospectului sau a informațiilor de pe ambalaj. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului.”*

4. Informații nepromoționale pentru pacienți și pentru publicul larg

- În conformitate cu legile și reglementările românești în vigoare, site-urile web pot să includă informații nepromoționale pentru pacienți și pentru publicul larg, cu privire la medicamentele din portofoliul OTC al companiei farmaceutice (inclusiv informații asupra indicațiilor, efectelor secundare, interacțiunilor cu alte medicamente, utilizării corecte, rapoartelor de cercetare clinică etc.), cu condiția ca informațiile respective să fie echilibrate, exacte și conforme cu RCP aprobat .

- Pentru fiecare medicament discutat, pagina web trebuie să conțină exemplare complete, nemodificate, ale RCP aprobat și prospectului. Aceste documente trebuie postate în conjuncție cu alte informații despre produse sau trebuie conectate cu discuția respectivă printr-un “link” vizibil care să recomande cititorilor să le consulte.

- Adițional, pagina web poate să furnizeze un “link” către un exemplar complet, nemodificat, al oricărui raport public de evaluare emis de către Comitetul pentru Medicamente de Uz Uman (CHMP) al Agenției Europene a Medicamentului (EMA) sau de către o autoritate națională relevantă competentă.

- Numele de marcă trebuie însoțite de denumirile comune internaționale.

- Pagina web poate să includă “link-uri” către alte pagini web care conțin informații fiabile despre medicamente, inclusiv pagini web menținute de autoritățile guvernamentale, entități de cercetare medicală, organizații ale pacienților etc.

- Pagina web trebuie să recomande întotdeauna vizitatorilor să consulte un profesionist din domeniul sănătății pentru mai multe informații.

(2) Publicitatea prin poșta electronică (e-mail) sau telefonie mobilă (SMS)

Nu se recomandă realizarea de publicitate la medicamentele de uz uman prin e-mail sau telefonie mobilă (SMS).

(3) Link-uri de la alte website-uri

- Se pot crea „link-uri” către un website sponsorizat de o companie farmaceutică de la website-uri sponsorizate de alte persoane, dar companiile farmaceutice nu trebuie să creeze „link-uri” de la website-uri destinate marelui public către website-uri sponsorizate de companie și destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

- În același mod, se pot crea “link-uri” către website-uri separate, inclusiv website-uri sponsorizate de companiile farmaceutice sau de alte persoane.

- „Link-urile” trebuie să țintească pagina inițială (de intrare) a paginii web sau să fie tratate în așa fel încât cititorul să aibă cunoștința de identitatea sponsorului paginii web.

(4) Revizuirea informației științifice

- Companiile farmaceutice și/sau reprezentanții acestora trebuie să asigure revizuirea informațiilor științifice și medicale postate pe website, respectând prevederile prezentului ghid.

- Această funcție trebuie îndeplinită de serviciul științific responsabil cu informațiile despre medicamentele puse pe piață de către DAPP, serviciu înființat în companie ca urmare a prevederilor legale.

(5) Confidențialitatea

Website-urile trebuie să se conformeze legislației și codurilor de conduită aplicabile care reglementează caracterul privat, securitatea și confidențialitatea informațiilor de uz personal.

Art. 57. - Campaniile de conștientizare/prevenire a unor boli

(1) Sunt încurajate campaniile care fac parte din categoria educației medicale (campanii destinate educării populației, conștientizării sau prevenirii unei boli).

(2) DAPP trebuie să se asigure că materialele din respectiva campanie nu conțin mesaje publicitare pentru un medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală și că nu încurajează folosirea abuzivă sau excesivă a medicamentelor.

(3) Este interzisă promovarea unor mesaje care restrâng gama terapeutică a bolii respective.

(4) DAPP trebuie de asemenea să se asigure că pentru pacienți sau publicul larg este foarte clar că decizia terapeutică aparține medicului.

Art. 58. - Sponsorizarea

(1) Sponsorizarea de orice fel care vizează publicul larg nu poate fi legată de numele unui medicament care se poate elibera fără prescripție medicală.

(2) Acțiunile de sponsorizare nu trebuie să conțină mesaje promoționale directe sau indirecte pentru medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

(3) Programele de întrajutorare sau de caritate nu se pot face în numele unui medicament.

Art. 59. - Oferirea de mostre

(1) Este interzisă furnizarea de mostre în scop publicitar, publicului larg, de către DAPP, precum și de către orice entități sau persoane care îi reprezintă sau care acționează în numele acestora pe baza unui contract.

(2) Este interzisă furnizarea de mostre în scop publicitar publicului larg, de către societățile cu obiect de activitate comercial (farmacii autorizate sau părți terțe).

(3) Este interzisă furnizarea de mostre direct către pacient prin intermediul publicațiilor transmise direct sau prin poștă sau adăugarea de mostre în ambalajul publicațiilor, precum și distribuirea de vouchere sau tichete care să permită obținerea unor medicamente gratuite sau cu preț redus.

Art. 60. - Obiecte promoționale

(1) Obiectele promoționale oferite publicului larg trebuie să fie asociate cu promovarea sănătății și a stării de bine și să fie necostisitoare.

(2) Pot fi oferite numai în legătură cu promovarea medicamentelor care se pot elibera fără prescripție medicală.

Art. 61. - Promovarea serviciilor medicale și farmaceutice

(1) Clinicile, cabinetele medicale, farmaciile sau alte organizații care furnizează servicii de sănătate trebuie să se limiteze strict la acestea și nu pot include în această activitate publicitatea pentru medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală. Abordarea terapeutică adecvată a unei afecțiuni este rezultatul colaborării între medic și pacient.

(2) Un exemplu în sensul art. 61 alin. (1) îl reprezintă clinicile de cosmetică și înfrumusețare care pot să promoveze “tratamentul împotriva ridurilor” care este o indicație nespecifică, neutră, dar nu trebuie să facă referire la un produs anume – botox sau toxina botulinică.

CAPITOLUL V

Supraveghere și sancțiuni

Considerente generale, sesizarea și sancționarea eventualelor încălcări ale normelor privind publicitatea medicamentelor

SECȚIUNEA 1

Considerente generale

Art. 62. - ANMDM este forul avizat să ia măsuri adecvate și eficiente pentru evaluarea și monitorizarea tuturor formelor de publicitate a medicamentelor, după cum urmează:

(1) a) **Materialele publicitare destinate publicului larg**, care promovează medicamentele care se pot elibera fără prescripție medicală, se supun aprobării prealabile a ANMDM;

b) Materialele educaționale destinate pacienților se supun aprobării ANMDM; nu se eliberează număr de viză pentru acest tip de materiale.

Aceste materiale au o valabilitate de 6 luni de la data obținerii aprobării ANMDM de a fi utilizate în campaniile educaționale.

(2) a) **Materialele publicitare destinate profesioniștilor din domeniul sănătății**, care promovează atât medicamentele care se eliberează cu, cât și fără prescripție medicală, sunt analizate de ANMDM ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări.

b) Materialele educaționale destinate profesioniștilor din domeniul sănătății se supun aprobării ANMDM; nu se eliberează număr de viză pentru acest tip de materiale.

Art. 63. – (1) Perioada de verificare a tuturor formelor de publicitate pentru medicamente, depuse la ANMDM pentru aprobare conform art. 62 alin. (1) și (2) lit. b) sau solicitate de ANMDM conform art. 62 alin. (2) lit. a) este, în general, de 30 de zile de la data confirmării plății/depunerii la ANMDM (se exclude perioada de timp în care DAPP răspunde eventualelor solicitări formulate de ANMDM). DAPP este avertizat cu privire la cerințele de evaluare.

(2) Termenul de 30 de zile poate fi devansat sau depășit în funcție de calitatea și/sau complexitatea materialului publicitar prezentat inițial pentru evaluare.

În cazul în care datele transmise în vederea evaluării diferitelor forme de publicitate sunt substanțiale și evaluarea nu este posibil de efectuat în intervalul de timp amintit, ANMDM prezintă o estimare a timpului necesar pentru finalizarea evaluării, dar nu mai mult de 60 zile.

(3) În cazul materialelor publicitare supuse reavizării, dacă răspunsul/aprobarea ANMDM nu se primește în 30 de zile, se presupune aprobarea lor tacită, acestea menținându-se pe piață.

(4) După reavizare, nu este necesară retipărirea materialelor publicitare tipărite în vederea includerii numărului vizei și a datei, verificarea conformității făcându-se în baza noii aprobări emise de ANMDM.

Art. 64. - Pe lângă forma de publicitate depusă spre evaluare, DAPP trebuie să indice publicul țintă căruia aceasta îi este adresată.

Art. 65. - Toate formele de publicitate trebuie să fi fost supuse deja spre evaluare serviciului științific intern însărcinat cu monitorizarea informațiilor privind medicamentele puse pe piață de DAPP.

Art. 66. – Toate unitățile implicate în distribuția de medicamente au obligația ca la primirea oricărui material publicitar să se asigure că acesta deține viza de publicitate acordată de ANMDM sau a fost notificat la ANMDM.

Art. 67. – ANMDM poate solicita altor organisme cu responsabilități în evaluarea diferitelor forme de publicitate, consiliere în privința tipului sau formei de publicitate, a publicului țintă, precum și a datei preconizate și a duratei de prezentare/difuzare/emisiune pentru fiecare formă de publicitate supusă evaluării.

Art. 68. - Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim în interzicerea oricărei forme de publicitate a medicamentelor care contravine prevederilor legale și ale reglementărilor în vigoare pot sesiza ANMDM în acest sens, care va răspunde sesizărilor în termen de 60 de zile.

SECȚIUNEA a 2-a

Sesizarea și sancționarea eventualelor încălcări ale normelor privind publicitatea medicamentelor

Art. 69. – Pentru asigurarea practicării unei publicități veridice, corecte, fără exagerări, pentru medicamentele de uz uman puse pe piață în România, în acord cu prevederile legislative și reglementările în vigoare, destinată atât publicului larg cât și profesioniștilor din domeniul sănătății, ANMDM ia toate măsurile care se impun în vederea respectării cadrului legal de desfășurare al acestei activități. În acest scop:

(1) prin personalul calificat, ANMDM efectuează inspecții în unități de distribuție a medicamentelor de uz uman (farmacii comunitare, farmacii de spital, drogherii, distribuitori angro), cât și la DAPP în vederea verificării materialelor promoționale pe care aceștia le dețin sau le furnizează.

(2) prin personalul calificat, ANMDM verifică respectarea prevederilor legislative privind publicitatea destinată profesioniștilor din domeniul sănătății și în cadrul manifestărilor științifice (simpozioane, conferințe, congrese) la care aceștia participă.

(3) în cazul nerespectării prevederilor legale și ale reglementărilor în vigoare referitoare la publicitatea medicamentelor de uz uman, după stabilirea părții/părților responsabile, ANMDM aplică sancțiuni în conformitate cu prevederile art. 836, lit. c) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății – Titlul XVII - Medicamentul.

Art. 70. – (1) Sesizarea ANMDM referitoare la încălcarea normelor privind publicitatea medicamentelor poate fi făcută de orice persoană fizică sau juridică care are interes legitim în interzicerea oricărei forme de publicitate ce contravine dispozițiilor legale.

(2) Sesizarea se face în scris, cu respectarea următoarelor cerințe:

a) prezentarea datelor de contact ale reclamantului (astfel încă acesta să poată fi identificat și contactat cât mai ușor de către forurile abilitate în vederea comunicării statusului și rezultatelor anchetei);

b) prezentarea cât mai clară și în amănunt a detaliilor cu privire la tipul, momentul și locul în care a fost întâlnită respectiva formă de publicitate;

c) prezentarea clară și specifică a motivelor de îngrijorare care stau la baza întocmirii sesizării de către reclamant;

d) prezentarea, dacă este posibil, a unei copii a formei de publicitate (reclamei) care face subiectul sesizării;

e) prezentarea de copii ale oricăror documente care pot demonstra eventuala contactare anterioară a DAPP sau a agentului de publicitate în vederea soluționării pe cale amiabilă a divergențelor.

Art. 71. – (1) ANMDM acordă o deosebită atenție tuturor sesizărilor înaintate, dar mai ales acelor referitoare la cazurile în care publicitatea ar putea avea un impact negativ asupra sănătății publice.

(2) Alternativ, poate fi adresată o sesizare oricărui alt organism de reglementare.

Art. 72. – (1) ANMDM înregistrează toate reclamațiile primite și aduce la cunoștință reclamantului acest fapt.

(2) Pe întreaga perioadă de desfășurare a anchetei, identitatea reclamantului trebuie să rămână necunoscută reclamantului (indiferent dacă acesta este o companie farmaceutică sau un agent publicitar).

(3) ANMDM răspunde sesizării primite în termen de 60 de zile de la înregistrarea acesteia.

(4) Dacă în urma evaluării, ANMDM constată că au fost încălcate dispozițiile legale cu privire la publicitatea medicamentelor, ținând cont de interesele tuturor părților implicate, dar în special de interesul public, poate lua măsurile necesare pentru respectarea legii, inclusiv prin dispunerea încetării publicității și retragerea materialelor publicitare.

Art. 73. - (1) Dacă materialul publicitar înșelător sau nelegal întocmit nu a fost încă publicat, dar publicarea este iminentă, ANMDM poate dispune interzicerea acestei publicități.

(2) Când se aduce o atingere gravă sănătății publice, măsura menționată la art. 73 alin. (1) este luată printr-o procedură accelerată și poate avea caracter temporar sau definitiv.

Art. 74. - (1) Dacă constată că o formă de publicitate este bazată pe dovezi neconcludente sau false (vezi studii clinice, epidemiologice sau orice alte

argumente de natură științifică), ANMDM dispune interzicerea difuzării respectivei forme de publicitate și a dovezilor, argumentelor incriminate.

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

- a) publicarea deciziei finale complet sau parțială în forma considerată adecvată;
- b) publicarea unei declarații corective.

CAPITOLUL VI

Dispoziții finale, restricții urgente sau variații la termenii APP din motive de siguranță

SECȚIUNEA 1

Dispoziții finale

Art. 75. - DAPP are următoarele obligații:

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

(2) se asigură că materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile legale referitoare la informarea publicului, furnizând informații suficient de detaliate, clare și lizibile astfel încât să ofere cititorului posibilitatea de a-și forma o opinie corectă în ceea ce privește eficacitatea, siguranța și modul de administrare al unui medicament;

(3) verifică dacă reprezentanții săi medicali au fost instruiți adecvat și își îndeplinesc obligațiile legale;

(4) furnizează ANMDM informațiile și asistența necesară pentru îndeplinirea responsabilităților ei;

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

Art. 76. - ANMDM ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor legale și ale reglementărilor în vigoare referitoare la publicitatea medicamentelor de uz uman și aplică sancțiuni, potrivit legii, în cazul nerespectării acestora.

SECȚIUNEA a 2-a

Restricții urgente sau variații la termenii APP din motive de siguranță

Art. 77. – (1) DAPP sau reprezentanții legali ai acestuia au obligația să se asigure că prescriptorii sunt imediat și complet informați referitor la orice

modificare importantă sau relevantă a informațiilor disponibile despre medicament, utilizate în campaniile promoționale.

(2) Ca urmare a unei restricții urgente impuse de modificări ale profilului de siguranță sau a unei variații la termenii APP din motive similare, responsabilii cu campaniile publicitare sunt obligați să ia toate măsurile necesare ca materialele publicitare ulterioare acestor modificări să reflecte întocmai forma nouă și acolo unde este cazul să reflecte și eventualele diferențe într-o manieră relevantă și clară.

ANEXA Nr.1
(HCS nr.21/08.09.2011)

Denumiri/definiții materiale publicitare

| Materiale publicitare pentru raft | Descrierea materialului |
|--|---|
| Wobbler / Stopper / Shelf talker | <ul style="list-style-type: none"> - se aplică la raftul cu produse - dimensiune 10-15 cm + codița metalică sau PVC pentru a atârna în afara raftului - dimensiune 10-15 cm + sistem de prindere între două rafturi, perpendicular pe raft, astfel încât poate fi văzut din lateral - 30 – 70 cm – se aplică pe lungimea raftului |
| Wobbler | |
| Stopper | |
| Shelf talker | |
| Materiale publicitare pentru counter | Descrierea materialului |
| Counter Display | <ul style="list-style-type: none"> - cu diferite forme vizuale; poate include sau nu rafturi de diverse dimensiuni care se pun pe counter (există și LAMA display sau Totemuri de counter de aprox. 50 cm înălțime) - suport pentru primire rest la plată - poster sau pachet de produs (incorporat în plasticul restierei) de dimensiunea restierei incorporat în materialul din care este făcută aceasta (PVC) |
| Restiera Branding pentru restiere | |

| | |
|--|---|
| <p>LAMA display / Totem / Floor display</p> <p>Floor sticker</p> | <ul style="list-style-type: none"> - tub din carton printat față-verso 1,54 – 2,00 m - abțibild lipit pe podea, la intrarea în farmacie sau în zona counter |
| <p>Materiale publicitare pentru vitrină</p> | <p>Descrierea materialului</p> |
| <p>Poster farmacie</p> <p>Set materiale vitrină* de tipul:</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Vitrofanii*</i> - <i>Semn închis/deschis sau trage/impinge sau orar farmacie*</i> - <i>Ramă de geam sub forma unui sticker branduit*</i> | <ul style="list-style-type: none"> - poate fi printat pe hârtie/carton/poliplan/backlite și poate avea dimensiuni și forme variate în funcție de specificul farmaciei – încadrat în rame, casete luminoase - postere lipite direct pe geamul farmaciei, pot fi de dimensiuni diferite. - sticker care se lipește pe ușa farmaciei |
| <p>Alte materiale publicitare</p> | <p>Descrierea materialului</p> |
| <p>Huse porți de securitate</p> <p>Dummy box</p> <p>Display de podea</p> <p>Ceiling hanger</p> <p>Flyer</p> | <ul style="list-style-type: none"> - huse din carton/textil/PVC care îmbracă porțile de securitate - machetă de dimensiune mult mai mare, din carton/PVC care respectă artwork-ul produsului; - raft din carton/sticlă/plexi care se plasează pe podea, independent de mobilierul farmaciei; poate conține informații și/ poate constitui suport pentru alte materiale publicitare; (poate conține mini-dummy box-uri) - material care se agață de tavan, vizibil consumatorului - material informativ pentru consumator care se lasă în farmacii sau în sălile de așteptare ale |

| | |
|--|--|
| <p>Branding dozator de apă</p> <p>Machetă presă</p> <p>PR presă*</p> <p>Banner poate fi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Banner congres/expoziție*</i> - <i>Banner out-door*</i>, - <i>Banner online*</i> - <i>de tip Spider*</i> - <i>de tip Stand/Booth*</i> <p>Newsletter – material informativ care anunță o lansare (comunicat de presă)**</p> | <p>cabinetelor medicale, clinicilor sau spitalelor</p> <ul style="list-style-type: none"> - sticker care se aplică pe dozatorul de apă - material informativ în reviste/ziare care se adresează publicului larg și/sau profesioniștilor din domeniul sănătății - material informativ care prezintă pe scurt informații despre produs în presă (reviste/ziare/alte publicații); poate conține imaginea ambalajului / artwork-ul produsului însoțit sau nu de alte informații, se adresează publicului larg și/sau profesioniștilor din domeniul sănătății; pot să existe sau nu în același timp cu macheta de presă inițială și se pot constitui ca reminder-e ale altor tipuri de materiale (de exemplu: spoturi) - panou publicitar de diferite formate și dimensiuni (de tip roll-up, tip afiș) cu conținut mai redus de informații - panou publicitar flexibil (de obicei de dimensiuni mari), așezat pe o structură metalică pliabilă și utilizat în cadrul unei manifestări științifice - ansamblu expozițional format din mai multe panouri publicitare fixe/mobile în componența căruia mai pot intra vitrine expoziționale, ecrane de proiecție, monitoare, măsuțe expoziționale fiind utilizat în cadrul unor manifestări științifice. Acest ansamblu de materiale publicitare nu trebuie să conțină RCP-ul, integral sau prescurtat al medicamentului pentru care este prezentat mesajul publicitar. - material informativ care anunță o lansare, o nouă indicație, o aprobare/autorizare a unui produs nou, un eveniment |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>Mapă de presă</p> <p>Flyer promoțional adresat profesioniștilor din domeniul sănătății</p> <p>Flyer informativ adresat profesioniștilor din domeniul sănătății</p> <p>Leave peace/leave behind**</p> <p>Visual aid</p> <p>Prezentări promoționale</p> | <p>- set de materiale folosit în cadrul unei conferințe de presă, cu conținut adaptat în funcție de publicul țintă</p> <p>- material promoțional oferit profesioniștilor din domeniul sănătății, de format A4 sau mai mic, alcătuit dintr-o singură pagină; conține mesaje promoționale mai extinse decât în cazul unui reminder</p> <p>- material oferit profesioniștilor din domeniul sănătății, care conține informații cu caracter științific sau referitoare la modificări ale ambalajelor primare și/sau secundare ale medicamentelor (ex. informații privind: modificări de logo; schimbarea culorii ambalajelor primare/secundare; alte modificări de design; modificări în formularea unui medicament etc.). Acest tip de material informativ poate fi considerat o variantă prescurtată a materialului educațional.</p> <p>- materiale promoționale / educaționale în formă tipărită, adresate profesioniștilor din domeniul sănătății care are ca obiectiv informarea publicului țintă asupra unei patologii/medicament</p> <p>- materiale promoționale cu conținut detaliat despre medicament, adresate profesioniștilor din domeniul sănătății. Se folosesc în activitatea de promovare a reprezentanților medicali și nu se oferă pentru păstrare specialiștilor.</p> <p>- materiale promoționale cu conținut detaliat despre medicament /boală, adresate profesioniștilor din domeniul sănătății. Se folosesc în activitatea de promovare a reprezentanților medicali și/sau în cadrul meselor rotunde/congrese/simpozioane.</p> |
|--|---|

| Alte materiale publicitare *** | Descrierea materialului |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| | - Vor fi definite pe măsură ce apar |

*Acest tip de material se consideră reminder

**Acest tip de material se notifică

***Încă nefolosite pe piață

Mențiuni:

Reminder: – reclamă prescurtată adresată publicului țintă, care prin excepție de la dreptul comun în materie, poate să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, marca medicamentului, denumirea companiei sau imaginea medicamentului. Reminder-ul poate fi utilizat în cadrul unei campanii în care este prezentat materialul publicitar integral sau materiale conexe la acesta, în conformitate cu legislația în vigoare.

Un material poate fi considerat reminder în anumite condiții:

Ex.: poster de farmacie poate fi reminder la un spot TV

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. III 2011

| Nr crt | Produs retras | Forma farmaceutică | Conc. | DCI | Producător/ DAPP | Serie | Motivul retragerii | Acțiune propusă | Data retragerii |
|--------|-----------------------------|---|-----------------|--------------|---|---|--|--|-----------------|
| 1 | RECOMBINATE 250UI, 500UI | Pulb+solv. pt. sol.inj. | 250UI, 500UI | octocog alfa | BAXTER SA – BELGIA/ BAXTER AG - AUSTRIA | LE04J850AD, LE04J847AB | Retragere de pe piață ca urmare a unei Alerte Rapide de la Autoritatea Competentă din Finlanda; s-a identificat o posibilă contaminare microbiologică a tamponanelor dezinfectante | Distrugere | 18.04.2011 |
| 2 | BIOPAROX | Spray bucofarin- gian și nazal, soluție | 50mg/ 10ml | fusafunginum | EGIS PHARMACEUTICALS PUBLIC LIMITED COMPANY - UNGARIA/ LES LABORATOIRES SERVIER - FRANȚA | 1421010, 1410910 | Retragere voluntară inițiată de fabricant ca urmare a identificării unei neconformități privind funcționarea dispozitivului de pulverizare. | Distrugere | 14.07.2011 |
| 3 | Fastum gel 25mg/g | gel | 25mg/g | ketoprofenum | A. MENARINI MANUFACTURING LOGISTICS AND SERVICES S. – ITALIA/ A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SRL - ITALIA | Toate seriile fabricate în conformitate cu termenii ai autorizației de punere pe piață | Retragere de la nivel de depozit, în baza Deciziei Comisiei Europene | Re-etichetare pe un flux de fabricație autorizat | 01.08.2011 |
| 4 | Profenid gel 25mg/g | gel | 25mg/g | ketoprofenum | AVENTIS PHARMA LTD. – IRLANDA/ LAB. AVENTIS - FRANȚA | Toate seriile fabricate în conformitate cu termenii ai autorizației de punere pe piață | Retragere de la nivel de depozit, în baza Deciziei Comisiei Europene | Re-etichetare pe un flux de fabricație autorizat | 01.08.2011 |
| 5 | KETO Spray 100 mg/g | Spray cutanat soluție | 100mg/g | ketoprofenum | PHARBIL WALTROP GMBH – GERMANIA/ CYATHUS EXQUIRERE PHARMAFORSCHU NGS GMBH - AUSTRIA | Toate seriile fabricate în conformitate cu termenii ai autorizației de punere pe piață | Retragere de la nivel de depozit, în baza Deciziei Comisiei Europene | Re-etichetare pe un flux de fabricație autorizat | 01.08.2011 |

| Nr crt | Produs retras | Forma farmaceutică | Conc. | DCI | Producător/ DAPP | Serie | Motivul retragerii | Acțiune propusă | Data retragerii |
|--------|-----------------------------------|--------------------|---------|--------------|---|--|--|--|-----------------|
| 6 | Ketonal 25 mg/g | gel | 25 mg/g | ketoprofenum | LEK PHARMACEUTICALS D.D. – SLOVENIA/ LEK PHARMACEUTICALS D.D. - SLOVENIA | Toate seriile fabricate în conformitate cu termenii anteriori ai autorizației de punere pe piață | Retragere de la nivel de depozit, în baza Deciziei Comisiei Europene | Re-etichetare pe un flux de fabricație autorizat | 01.08.2011 |
| 7 | Rubifen 25 mg/g | gel | 25 mg/g | ketoprofenum | ANTIBIOTICE SA – ROMANIA/ ANTIBIOTICE SA - ROMÂNIA | Toate seriile fabricate în conformitate cu termenii anteriori ai autorizației de punere pe piață | Retragere de la nivel de depozit, în baza Deciziei Comisiei Europene | Re-etichetare pe un flux de fabricație autorizat | 01.08.2011 |
| 8 | Ketoprofen Fiterman 25 mg/g | gel | 25mg/g | ketoprofenum | FITERMAN PHARMA S.R.L. – ROMÂNIA/ FITERMAN PHARMA S.R.L. - ROMÂNIA | Toate seriile fabricate în conformitate cu termenii anteriori ai autorizației de punere pe piață | Retragere de la nivel de depozit în baza Deciziei Comisiei Europene | Re-etichetare pe un flux de fabricație autorizat | 01.08.2011 |
| 9 | Ketoprofen Slavia 25 mg/g | gel | 25 mg/g | ketoprofenum | SLAVIA PHARM S.R.L. – ROMÂNIA/ SLAVIA PHARM S.R.L. - ROMÂNIA | Toate seriile fabricate în conformitate cu termenii anteriori ai autorizației de punere pe piață | Retragere de la nivel de depozit în baza Deciziei Comisiei Europene | Re-etichetare pe un flux de fabricație autorizat | 01.08.2011 |
| 10 | Ketoprofen Terapia 25 mg/g | gel | 25 mg/g | ketoprofenum | TERAPIA SA – ROMÂNIA/ TERAPIA SA - ROMÂNIA | Toate seriile fabricate în conformitate cu termenii anteriori ai autorizației de punere pe piață | Retragere de la nivel de depozit în baza Deciziei Comisiei Europene | Re-etichetare pe un flux de fabricație autorizat | 01.08.2011 |
| 11 | Ketoprofen Hyperion 25 mg/g | gel | 25 mg/g | ketoprofenum | HYPERION S.A. – ROMÂNIA/ HYPERION S.A. - ROMÂNIA | Toate seriile fabricate în conformitate cu termenii anteriori ai autorizației de punere pe piață | Retragere de la nivel de depozit în baza Deciziei Comisiei Europene | Re-etichetare pe un flux de fabricație autorizat | 01.08.2011 |

| Nr crt | Produs retras | Forma farmaceutică | Conc. | DCI | Producător/ DAPP | Serie | Motivul retragerii | Acțiune propusă | Data retragerii |
|---------------|--|--|---------------------------|------------|---|---|---|------------------------|------------------------|
| 12 | Dianeal PD4 Glucose 1,36%, Dianeal PD4 Glucose 2,27%, Dianeal PD4 Glucose 3,86% | soluții pentru dializă peritoneală | 1,36%, 2,27%, 3,86% | combinații | BAXTER HEALTH CARE SA – IRLANDA/ BAXTER HEALTH CARE SA - IRLANDA | W1D26T0, W1E03T0, W1E12T0, W1D06T0, W1C18T0, W1D20T0 | Retragere voluntară a deținătorului de autorizație de punere pe piață | Distrugere | 02.09.2011 |

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. II 2011

În trimestrul II 2011 s-au primit 887 de cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamente care corespund următoarelor grupe terapeutice:

| |
|---|
| A01 - Medicamente pentru cavitatea bucală |
| A02 - Medicamente pentru tulburări determinate de hiperaciditate |
| A03 - Medicamente. pentru tulburări funcționale gastrointestinale |
| A04 - Antiemetice |
| A05 - Terapia ficatului și vezicii biliare |
| A06 - Laxative |
| A07 - Antidiareice antiinflamatoare / antiinfecțioase intestinale |
| A09 - Medicamente pentru tractul digestiv, inclusiv enzime |
| A10 - Medicamente utilizate în diabet |
| A11 - Vitamine |
| B01 - Antitrombotice |
| B05 - Substituenți de sânge și soluții perfuzabile |
| C01 - Terapia cordului |
| C02 - Antihipertensive |
| C03 - Diuretice |
| C04 - Vasodilatatoare periferice |
| C05 - Vasoprotectoare |
| C07 - Medicamente betablocante |
| C08 - Blocante selective ale canalelor de calciu |
| C09 - Medicamente active pe sistemul renină-angiotensină |
| C10 - Hipolipemiente |
| D01 - Antifungice de uz dermatologic |
| D06 - Antibiotice și chimioterapice de uz dermatologic |
| D07 - Corticosteroizi de uz dermatologic |
| D10 - Preparate pentru tratamentul acneei |
| D11 - Alte produse de uz dermatologic |
| G01 - Antiinfecțioase și antiseptice ginecologice |
| G02 - Alte preparate ginecologice |
| G03 - Hormonii sexuali și modulatorii aparatului genital |
| G04 - Medicația aparatului urinar |
| H01 - Hormoni hipofizari, hipotalamici și analogi |
| H02 - Corticosteroizi de uz sistemic |
| H03 - Terapia tiroidei |
| H05 - Medicamente pentru homeostazia calciului |

| |
|---|
| J01 - Antibiotice de uz sistemic |
| J02 - Antimicotice de uz sistemic |
| J04 - Antimycobacteriacee |
| J05 - Antivirale de uz sistemic |
| J06 - Imunoseruri și imunoglobuline |
| J07 - Vaccinuri |
| L01 - Antineoplazice |
| L02 - Terapia endocrină |
| L04 - Imunosupresoare |
| M01 - Medicamente antiinflamatoare și antireumatice |
| M02 - Medicamente topice pentru leziuni și algii musculare |
| 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 |
| P01 - Medicamente antiprotozoare |
| P02 - Medicamente antihelmintice |
| R01 - Medicamente nazale |
| R02 - Medicamente pentru zona oro-faringiană |
| R03 - Medicamente pt. tratamentul bolilor obstructive ale căilor respiratorii |
| R05 - Medicamente pentru tratamentul tusei și răcelii |
| R06 - Antihistaminice de uz sistemic |
| S01 - Preparate oftalmologice |
| S02 - Medicamente otice |
| V01 - Alergeni |
| V03 - Alte preparate terapeutice |
| V07 - Preparate fără acțiune terapeutică |
| V08 - Medii de contrast |
| XR - Produse homeopate |

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trimestrul II 2011

| DCI | Denumire comercială | Forma farm. | Conc. | Firma deținătoare | Țara | Număr APP | | |
|--------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|---------|------------------------------------|----------------|-----------|------|----|
| | | | | | | | | |
| ACETYLCYSTEINUM | MUCOVIM 100 mg | pulb. pt. sol. orală | 100 mg | VIM SPECTRUM SRL | ROMÂNIA | 3534 | 2011 | 01 |
| ACIDUM ACETYLSALICYLICUM | SANTEPIRIN 75 mg | compr. gastrorez. | 75mg | LAROPHARM S.R.L. | ROMÂNIA | 3421 | 2011 | 01 |
| ACIDUM ALENDRONICUM | BONASOL 70 mg | sol. orală | 70 mg | XEOLAS PHARMACEUTICALS LIMITED | IRLANDA | 3393 | 2011 | 04 |
| ACIDUM RISEDRONICUM | RISEDRONAT BLUEFISH 35 mg | compr. film. | 35 mg | BLUEFISH PHARMACEUTICALS AB | SUEDIA | 3528 | 2011 | 02 |
| ATORVASTATINUM | AMICOR 10 mg | compr. film. | 10 mg | MEDOCHEMIE LTD. | CIPRU | 3506 | 2011 | 21 |
| ATORVASTATINUM | AMICOR 20 mg | compr. film. | 20 mg | MEDOCHEMIE LTD. | CIPRU | 3507 | 2011 | 21 |
| ATORVASTATINUM | AMICOR 40 mg | compr. film. | 40 mg | MEDOCHEMIE LTD. | CIPRU | 3508 | 2011 | 21 |
| AZITHROMYCINUM | AZYTER 15 mg/g | pic. oft., sol. în recipient unidoză | 15mg/g | LABORATOIRES THEA | FRANȚA | 3503 | 2011 | 01 |
| BETAHISTINUM | VERTISAN 24 mg | compr. | 24 mg | HENNIG ARZNEIMITTEL GMBH & CO.KG | GERMANIA | 3510 | 2011 | 08 |
| BETAHISTINUM | EMPERIN 8 mg | compr. | 8 mg | EGIS PHARMACEUTICALS PLC | UNGARIA | 3537 | 2011 | 04 |
| BETAHISTINUM | EMPERIN 16 mg | compr. | 16 mg | EGIS PHARMACEUTICALS PLC | UNGARIA | 3538 | 2011 | 07 |
| BETAHISTINUM | EMPERIN 24 mg | compr. | 24 mg | EGIS PHARMACEUTICALS PLC | UNGARIA | 3539 | 2011 | 05 |
| BETAMETHASONUM | BETADERM 1 mg/g | cremă | 1mg/g | EIPICO MED SRL | ROMÂNIA | 3424 | 2011 | 01 |
| BETAMETHASONUM | BETADERM 1 mg/g | unguent | 1mg/g | EIPICO MED SRL | ROMÂNIA | 3425 | 2011 | 01 |
| BICALUTAMIDUM | CASODEX 150 mg | compr. film. | 150mg | ASTRAZENECA UK LTD. | MAREA BRITANIE | 3387 | 2011 | 01 |
| BICALUTAMIDUM | BICALUTAMIDA KABI 50mg | compr. film. | 50 mg | FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC | MAREA BRITANIE | 3434 | 2011 | 08 |
| BISOPROLOLUM | BISOPROLOL FUMARAT JENSON 1,25 mg | compr. film. | 1,25 mg | JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LTD | MAREA BRITANIE | 3436 | 2011 | 19 |

| | | | | | | | | |
|--|--|-------------------------|--------------------|---|-------------------|------|------|----|
| BISOPROLOLUM | BISOPROLOL FUMARAT JENSON 2,5 mg | compr. film. | 2,5 mg | JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LTD | MAREA BRITANIE | 3437 | 2011 | 19 |
| BISOPROLOLUM | BISOPROLOL FUMARAT JENSOZ 5 mg | compr. film. | 5 mg | JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LTD | MAREA BRITANIE | 3438 | 2011 | 19 |
| BISOPROLOLUM | BISOPROLOL FUMARAT JENSON 10 mg | compr. film. | 10 mg | JENSON PHARMACEUTICAL SERVICES LTD | MAREA BRITANIE | 3439 | 2011 | 19 |
| CISPLATINUM | PLATOSIN 0,5 mg/ml | conc. pt. sol. perf. | 0,5 mg/ml | TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. | ROMÂNIA | 3377 | 2011 | 03 |
| CISPLATINUM | PLATOSIN 1 mg/ml | conc. pt. sol. perf. | 1 mg/ml | TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. | ROMÂNIA | 3378 | 2011 | 03 |
| CLOPIDOGRELUM | CLOPIDOGREL PFIZER 75mg | compr. film. | 75 mg | PFIZER EUROPE MA EEIG | MAREA BRITANIE | 3428 | 2011 | 09 |
| CLOPIDOGRELUM | CLOPIDOGREL TERAPIA 75 mg | compr. film. | 75mg | TERAPIA S.A. | ROMÂNIA | 3494 | 2011 | 06 |
| COMBINAȚII | CERVUGID | ovule | | IRCON SRL | ROMÂNIA | 3435 | 2011 | 01 |
| COMBINAȚII | SOLPADEINE 500 mg/8 mg/30 mg | compr. eff. | 500mg/ 8mg/30mg | GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE | MAREA BRITANIE | 3400 | 2011 | 05 |
| COMBINAȚII | DICLOGENOPT 1 mg/3 mg/ml | pic. oft., sol. | 1 mg/ 3 mg/ml | ROMPHARM COMPANY S.R.L. | ROMÂNIA | 3373 | 2011 | 01 |
| COMBINAȚII | MOVIPREP | pulb. pt. sol. orala | | NORGINE LIMITED | MAREA BRITANIE | 3379 | 2011 | 07 |
| COMBINAȚII | GRIPOSTOP | gran. pt. sol. orala | | SLAVIA PHARM S.R.L. | ROMÂNIA | 3511 | 2011 | 02 |
| COMBINAȚII (ATORVASTATINUM+ AMLODIPINUM) | DUPLECOR 10 mg/5 mg | compr. film. | 10mg/5mg | GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. | ROMÂNIA | 3402 | 2011 | 01 |
| COMBINAȚII (ATORVASTATINUM+ AMLODIPINUM) | DUPLECOR 10 mg/10 mg | compr. film. | 10mg/ 10mg | GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. | ROMÂNIA | 3403 | 2011 | 01 |
| COMBINAȚII (ATORVASTATINUM+ AMLODIPINUM) | DUPLECOR 20 mg/5 mg | compr. film. | 20mg/5mg | GEDEON RICHTER ROMÂNIA S.A. | ROMÂNIA | 3404 | 2011 | 01 |
| COMBINAȚII | DUPLECOR | compr. film. | | GEDEON RICHTER | ROMÂNIA | 3405 | 2011 | 01 |

| | | | | | | | | |
|--|--|------------------------|--------------------|---------------------------------------|-------------------|------|------|----|
| (ATORVASTATINUM+ AMLODIPINUM) | 20 mg/10 mg | | 20mg/ 10mg | ROMÂNIA S.A. | | | | |
| COMBINAȚII (IRBERSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM) | IRPREZIDE 150 mg/12,5 mg | compr. film. | 150mg/ 12,5 mg | ACTAVIS GROUP PTC EHF | ISLANDA | 3458 | 2011 | 10 |
| COMBINAȚII (IRBERSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM) | IRPREZIDE 300 mg/12,5 mg | compr. film. | 300mg/ 12,5 mg | ACTAVIS GROUP PTC EHF. | ISLANDA | 3459 | 2011 | 10 |
| COMBINAȚII (IRBERSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM) | IRPREZIDE 300 mg/25 mg | compr. film. | 300 mg/ 25 mg | ACTAVIS GROUP PTC EHF. | IRLANDA | 3460 | 2011 | 10 |
| COMBINAȚII (IRBERSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM) | LARTOKAZ 150 mg/12,5mg | compr. | 150mg/ 12,5mg | LABORATORIOS LICONSA, S.A. | SPANIA | 3520 | 2011 | 04 |
| COMBINAȚII (IRBERSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM) | LARTOKAZ 300 mg/12,5mg | compr. | 300mg/ 12,5mg | LABORATORIOS LICONSA, S.A. | SPANIA | 3521 | 2011 | 04 |
| COMBINAȚII (IRBERSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM) | LARTOKAZ 300 mg/25mg | compr. | 300mg/ 25mg | LABORATORIOS LICONSA, S.A. | SPANIA | 3522 | 2011 | 04 |
| COMBINAȚII (NAPROXEN + ESOMEPRAZOL) | VIMOVO 500 mg/20 mg | compr. elib. modif. | 500 mg/ 20 mg | ASTRA ZENECA AB | SUEDIA | 3440 | 2011 | 24 |
| COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM) | PRINDEX PLUS 2 mg/0,625 mg | compr. | 2 mg/ 0,625mg | GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O. | REPUBLICA CEHĂ | 3488 | 2011 | 03 |
| COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+ INDAPAMIDUM) | PRINDEX PLUS 4 mg/1,25mg | compr. | 4 mg/ 1,25mg | GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O. | REPUBLICA CEHĂ | 3489 | 2011 | 03 |
| COMBINAȚII (VALSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM) | VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 80mg/12,5mg | compr. film. | 80 mg/ 12,5 mg | KRKA, D.D., NOVO MESTO | SLOVENIA | 3441 | 2011 | 12 |
| COMBINAȚII (VALSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM) | VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 160 mg/12,5 mg | compr. film. | 160 mg/ 12,5 mg | KRKA, D.D., NOVO MESTO | SLOVENIA | 3442 | 2011 | 12 |
| COMBINAȚII (VALSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM) | VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 160 mg/25 mg | compr. film. | 160 mg/ 25 mg | KRKA, D.D., NOVO MESTO | SLOVENIA | 3443 | 2011 | 12 |
| COMBINAȚII (VALSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM) | VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA KRKA 320 mg/12,5 mg | compr. film. | 320 mg/ 12,5 mg | KRKA, D.D., NOVO MESTO | SLOVENIA | 3444 | 2011 | 14 |
| COMBINAȚII (VALSARTANUM+ HYDROCHLOROTIAZIDA | VALSARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA | compr. film. | 320 mg/ 25 mg | KRKA, D.D., NOVO MESTO | SLOVENIA | 3445 | 2011 | 14 |

| | | | | | | | | |
|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-----------|---------------------------------------|-------------------|------|------|----|
| HYDROCHLOROTHIAZIDUM) | KRKA 320 mg/25 mg | | | | | | | |
| DONEPEZILUM | DARIZOL 10 mg | compr. orodispersabile | 10mg | ROMASTRU TRADING S.R.L. | ROMÂNIA | 3480 | 2011 | 09 |
| DONEPEZILUM | DARIZOL 5 mg | compr. orodispersabile | 5mg | ROMASTRU TRADING S.R.L. | ROMÂNIA | 3479 | 2011 | 09 |
| DORZOLAMIDUM | OFTIDOR 20 mg/ml | pic. oft.,sol. | 20 mg/ml | JELFA S.A. | POLONIA | 3474 | 2011 | 03 |
| ENALAPRILUM | ENALAPRIL SLAVIA 5 mg | compr. | 5mg | SLAVIA PHARM S.R.L. | ROMÂNIA | 3422 | 2011 | 01 |
| ENALAPRILUM | ENALAPRIL SLAVIA 20 mg | compr. | 20mg | SLAVIA PHARM S.R.L. | ROMÂNIA | 3423 | 2011 | 01 |
| EPIRUBICINUM | EPIRUBICINA KABI 2 mg/ml | sol. inj./perf. | 2 mg/ml | FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC | MAREA BRITANIE | 3394 | 2011 | 02 |
| ESCITALOPRAMUM | DESPRA 10 mg | compr. film. | 10 mg | GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O. | REPUBLICA CEHĂ | 3368 | 2011 | 24 |
| ESCITALOPRAMUM | DESPRA 15 mg | compr. film. | 15 mg | GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O. | REPUBLICA CEHĂ | 3369 | 2011 | 24 |
| ESCITALOPRAMUM | DESPRA 20 mg | compr. film. | 20 mg | GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O. | REPUBLICA CEHĂ | 3370 | 2011 | 28 |
| ESOMEPRAZOLUM | ESOMEPRAZOL POLPHARMA 40 mg | pulb. pt. sol. perf./inj. | 40mg | PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA | POLONIA | 3478 | 2011 | 02 |
| ESOMEPRAZOLUM | S-GASTROL 20 mg | compr. gastrorez. | 20mg | TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. | ROMÂNIA | 3501 | 2011 | 13 |
| ESOMEPRAZOLUM | S-GASTROL 40 mg | compr. gastrorez. | 40mg | TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. | ROMÂNIA | 3502 | 2011 | 13 |
| ESTRIOLUM | OVESTIN 0,5 mg | ovule | 0,5 mg | N. V. ORGANON | OLANDA | 3386 | 2011 | 01 |
| EXEMESTANUM | EXEMESTAN INTANS 25 mg | compr. film. | 25 mg | INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED | MAREA BRITANIE | 3383 | 2011 | 08 |
| EXEMESTANUM | EXEMESTAN TERAPIA 25 mg | compr. film. | 25mg | TERAPIA S.A. | ROMÂNIA | 3516 | 2011 | 06 |
| FACTOR VIII DE COAGULARE | OCTANATE 50 UI/ml | pulb. + solv. pt. sol. inj. | 50 UI/ml | OCTAPHARMA (IP) LTD. | MAREA BRITANIE | 3371 | 2011 | 02 |
| FACTOR VIII DE COAGULARE | OCTANATE 100 UI/ml | pulb. + solv. pt. sol. inj. | 100 UI/ml | OCTAPHARMA (IP) LTD. | MAREA BRITANIE | 3372 | 2011 | 01 |

| | | | | | | | | |
|--------------------|--|------------------------------|-----------------------|---|-------------------|------|------|----|
| FUROSEMIDUM | FUROSEMID 20 mg/2 ml | sol. inj. | 10mg/ml | ZENTIVA SA | ROMÂNIA | 3515 | 2011 | 02 |
| GABAPENTINUM | GABAPENTIN AUROBINDO 100 mg | caps. | 100 mg | AUROBINDO PHARMA LIMITED | MAREA BRITANIE | 3411 | 2011 | 11 |
| GABAPENTINUM | GABAPENTIN AUROBINDO 300 mg | caps. | 300 mg | AUROBINDO PHARMA LIMITED | MAREA BRITANIE | 3412 | 2011 | 11 |
| GABAPENTINUM | GABAPENTIN AUROBINDO 400 mg | caps. | 400 mg | AUROBINDO PHARMA LIMITED | MAREA BRITANIE | 3413 | 2011 | 13 |
| INDAPAMIDUM | INDAPAMIDA SR TORRENT 1,5 mg | compr. elib. prel. | 1,5mg | TORRENT PHARMA S.R.L. | ROMÂNIA | 3481 | 2011 | 01 |
| LACTULOSUM | LACTULOZA FRESENIUS KABI 670 mg/ml | sol. orală | 670 mg/ml | FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH | AUSTRIA | 3382 | 2011 | 34 |
| LAMOTRIGINUM | ARVIND 25 mg | compr. | 25 mg | BELUPO S.R.O. | SLOVACIA | 3512 | 2011 | 01 |
| LAMOTRIGINUM | ARVIND 50 mg | compr. | 50 mg | BELUPO S.R.O. | SLOVENIA | 3513 | 2011 | 01 |
| LAMOTRIGINUM | ARVIND 100 mg | compr. | 100 mg | BELUPO S.R.O. | SLOVENIA | 3514 | 2011 | 01 |
| LATANOPROSTUM | LATANOPROST STADA HF 50 micrograme/ml | pic. oft., sol. | 50 micro- grame/ml | STADA HEMOFARM S.R.L. | ROMÂNIA | 3466 | 2011 | 03 |
| LETROZOLUM | LETROZOL ATB 2,5 mg | compr. film. | 2,5mg | ANTIBIOTICE S.A. | ROMÂNIA | 3495 | 2011 | 03 |
| LETROZOLUM | LETROZOL MYLAN 2,5 mg | compr. film. | 2,5mg | GENERICS (UK) LIMITED | MAREA BRITANIE | 3505 | 2011 | 34 |
| LEVOFLOXACINUM | FLERADAY 250 mg | compr. film. | 250 mg | DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L. | ROMÂNIA | 3365 | 2011 | 04 |
| LEVOFLOXACINUM | FLERADAY 500 mg | compr. film. | 500 mg | DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L. | ROMÂNIA | 3366 | 2011 | 03 |
| MELOXICAMUM | TROSICAM 15 mg | compr. orodispersabile | 15mg | ALPEX PHARMA (UK) LIMITED | MAREA BRITANIE | 3471 | 2011 | 03 |
| MELOXICAMUM | TROSICAM 7,5 mg | compr. orodispersabile | 7,5mg | ALPEX PHARMA (UK) LIMITED | MAREA BRITANIE | 3470 | 2011 | 03 |
| MEROPENEMUM | LODITER 500 mg | pulb. pt. sol. inj./perf. | 500mg | TERAPIA S.A. | ROMÂNIA | 3472 | 2011 | 02 |
| MEROPENEMUM | LODITER 1000 mg | pulb. pt. sol. inj./perf. | 1000mg | TERAPIA S.A. | ROMÂNIA | 3473 | 2011 | 02 |
| METFORMINUM | SERDENIS 500 mg | compr. film. | 500mg | ROMASTRU TRADING S.R.L. | ROMÂNIA | 3491 | 2011 | 04 |
| METFORMINUM | SERDENIS 850 mg | compr. film. | 850mg | ROMASTRU TRADING S.R.L. | ROMÂNIA | 3492 | 2011 | 04 |
| METFORMINUM | SERDENIS 1000 mg | compr. film. | 1000mg | ROMASTRU TRADING | ROMÂNIA | 3493 | 2011 | 04 |

| | | | | | | | | |
|-----------------------------|--|---------------------------|----------|---|-------------------|------|------|----|
| | | | | S.R.L. | | | | |
| MONTELUKASTUM | MONLUCARE 10 mg | compr. film. | 10 mg | M.R. PHARMA GMBH | GERMANIA | 3376 | 2011 | 23 |
| MONTELUKASTUM | MONLUCARE 4 mg | compr. mast. | 4 mg | M.R. PHARMA GMBH | GERMANIA | 3374 | 2011 | 22 |
| MONTELUKASTUM | MONKASTA 4 mg | compr. mast. | 4mg | KRKA D.D., NOVO MESTO | SLOVENIA | 3414 | 2011 | 15 |
| MONTELUKASTUM | MONKASTA 5 mg | compr. mast. | 5mg | KRKA D.D., NOVO MESTO | SLOVENIA | 3415 | 2011 | 15 |
| MONTELUKASTUM | MONKASTA 10 mg | compr. film. | 10mg | KRKA D.D., NOVO MESTO | SLOVENIA | 3416 | 2011 | 15 |
| MONTELUKASTUM | METIPREGO 5 mg | compr. mast. | 5mg | SIGILLATA LIMITED | MAREA BRITANIE | 3420 | 2011 | 11 |
| MONTELUKASTUM | METIPREGO 4 mg | compr. mast. | 4mg | SIGILLATA LIMITED | MAREA BRITANIE | 3419 | 2011 | 11 |
| MONTELUKASTUM | MONTELUKAST HELM 4 mg | compr. mast. | 4mg | HELM AG | GERMANIA | 3517 | 2011 | 07 |
| MONTELUKASTUM | MONTELUKAST HELM 5 mg | compr. mast. | 5mg | HELM AG | GERMANIA | 3518 | 2011 | 07 |
| MONTELUKASTUM | MONTELUKAST HELM 10 mg | compr. film. | 10mg | HELM AG | GERMANIA | 3519 | 2011 | 07 |
| MYCOPHENOLATUM MOFETILUM | MICOFENOLAT MOFETIL DR. REDDY'S 250 mg | caps. | 250 mg | DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L. | ROMÂNIA | 3367 | 2011 | 02 |
| NATRII FLUORIDUM (18F) | IASOFLU 2 GBq/ml | sol. inj. | 2 GBq/ml | IASON GMBH | AUSTRIA | 3426 | 2011 | 02 |
| NOMEGESTROLUM | LUTENYL 5 mg | compr. | 5mg | LABORATOIRE THERAMEX | MONACO | 3401 | 2011 | 02 |
| OLANZAPINUM | OLANZAPINA POLPHARMA 5 mg | compr. orodispersabile | 5 mg | PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA SA. | POLONIA | 3461 | 2011 | 03 |
| OLANZAPINUM | OLANZAPINA POLPHARMA 10 mg | compr. orodispersabile | 10 mg | PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A. | POLONIA | 3462 | 2011 | 03 |
| OLANZAPINUM | OLANZAPINA POLPHARMA 15 mg | compr. orodispersabile | 15 mg | PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A. | POLONIA | 3463 | 2011 | 03 |
| OLANZAPINUM | OLANZAPINA POLPHARMA 20 mg | compr. orodispersabile | 20 mg | PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A. | POLONIA | 3464 | 2011 | 03 |
| ONDANSETRONUM | ZOFRAN 4 mg | compr. film. | 4mg | GLAXO WELLCOME UK LIMITED | MAREA BRITANIE | 3467 | 2011 | 06 |
| ONDANSETRONUM | ZOFRAN 8 mg | compr. film. | 8mg | GLAXO WELLCOME UK LIMITED | MAREA BRITANIE | 3468 | 2011 | 06 |
| ONDANSETRONUM | ZOFRAN 8mg/4ml | sol. inj. | 8mg/4ml | GLAXO WELLCOME UK LIMITED | MAREA BRITANIE | 3430 | 2011 | 01 |
| ONDANSETRONUM | ZOFRAN 4mg/2ml | sol. inj. | 4mg/2ml | GLAXO WELLCOME UK | MAREA | 3429 | 2011 | 01 |

| | | | | | | | | |
|---------------|------------------------------------|-------------------------|---------------|---|-------------------|------|------|----|
| | | | | LIMITED | BRITANIE | | | |
| OXALIPLATINUM | OXALIPLATIN KABI 5 mg/ml | conc. pt. sol. perf. | 5mg/ml | FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC. | MAREA BRITANIE | 3392 | 2011 | 04 |
| PACLITAXELUM | EGILITAX 6 mg/ml | conc. pt. sol. perf. | 6mg/ml | EGIS PHARMACEUTICALS PLC. | UNGARIA | 3504 | 2011 | 04 |
| PACLITAXELUM | PACLITAXEL SCHLUTTIG 6 mg/ml | conc. pt. sol. perf. | 6 mg/ml | PHARMA RESOURCES DR. SCHLUTTIG GMBH | GERMANIA | 3509 | 2011 | 04 |
| PANTOPRAZOLUM | PANTOPRAZOL PHARMASCOPE 20mg | compr. | 20mg | PHARMASCOPE LIMITED | IRLANDA | 3531 | 2011 | 9 |
| PANTOPRAZOLUM | PANTOPRAZOL PHARMASCOPE 40mg | compr. | 40mg | PHARMASCOPE LIMITED | IRLANDA | 3532 | 2011 | 09 |
| PARACETAMOLUM | PARACETAMOL 1000 mg | compr. eff. | 1000 mg | ACCORD HEALTHCARE LIMITED | MAREA BRITANIE | 3465 | 2011 | 08 |
| PARACETAMOLUM | BIOFLU PENTRU COPII 120 mg/5 ml | sirop | 120mg/5m l | BIOFARM S.A. | ROMÂNIA | 3469 | 2011 | 02 |
| PAROXETINUM | PAROXETIN ATB 20 mg | compr. film. | 20 mg | ANTIBIOTICE SA | ROMÂNIA | 3533 | 2011 | 01 |
| PRAMIPEXOLUM | PRAMIPEXOL DR. REDDY`S 0,18 mg | compr. | 0,18 mg | DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L. | ROMÂNIA | 3389 | 2011 | 03 |
| PRAMIPEXOLUM | PRAMIPEXOL DR. REDDY`S 0,35 mg | compr. | 0,35 mg | DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L. | ROMÂNIA | 3390 | 2011 | 03 |
| PRAMIPEXOLUM | PRAMIPEXOL DR. REDDY`S 0,7 mg | compr. | 0,7 mg | DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L. | ROMÂNIA | 3391 | 2011 | 03 |
| PRAMIPEXOLUM | MEROXIMER 0,088 mg | compr. | 0,088 mg | ACTAVIS GROUP PTC EHF | ISLANDA | 3523 | 2011 | 04 |
| PRAMIPEXOLUM | MEROXIMER 0,18 mg | compr. | 0,18 mg | ACTAVIS GROUP PTC EHF | ISLANDA | 3524 | 2011 | 04 |
| PRAMIPEXOLUM | MEROXIMER 0,35 mg | compr. | 0,35 | ACTAVIS GROUP PTC EHF | ISLANDA | 3525 | 2011 | 04 |
| PRAMIPEXOLUM | MEROXIMER 0,7 mg | compr. | 0,7 mg | ACTAVIS GROUP PTC EHF | ISLANDA | 3526 | 2011 | 04 |
| PRAMIPEXOLUM | MEROXIMER 1,1 mg | compr. | 1,1 mg | ACTAVIS GROUP PTC EHF | ISLANDA | 3527 | 2011 | 04 |
| PROPRANOLOLUM | PROPRANOLOL EEL 10 mg | compr. | 10 mg | BIO EEL S.R.L. | ROMÂNIA | 3385 | 2011 | 01 |
| QUETIAPINUM | KINPRIDE 25 mg | compr. film. | 25 mg | DR. REDDY'S LABORATORIES | ROMÂNIA | 3395 | 2011 | 06 |

| | | | | | | | | |
|---------------|---------------------------------|------------------------|--------|---|----------------|------|------|----|
| | | | | ROMÂNIA S.R.L. | | | | |
| QUETIAPINUM | KINPRIDE 100 mg | compr. film. | 100 mg | DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L. | ROMÂNIA | 3396 | 2011 | 06 |
| QUETIAPINUM | KINPRIDE 150 mg | compr. film. | 150 mg | DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L. | ROMÂNIA | 3397 | 2011 | 06 |
| QUETIAPINUM | KINPRIDE 200 mg | compr. film. | 200 mg | DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L. | ROMÂNIA | 3398 | 2011 | 06 |
| QUETIAPINUM | KINPRIDE 300 mg | compr. film. | 300 mg | DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L. | ROMÂNIA | 3399 | 2011 | 06 |
| REPAGLINIDUM | RENEOS 0,5 mg | compr. | 0,5 mg | ZENTIVA K.S. | REPUBLICA CEHĂ | 3447 | 2011 | 11 |
| REPAGLINIDUM | RENEOS 1 mg | compr. | 1 mg | ZENTIVA K.S. | REPUBLICA CEHĂ | 3448 | 2011 | 11 |
| REPAGLINIDUM | RENEOS 2 mg | compr. | 2 mg | ZENTIVA K.S. | REPUBLICA CEHĂ | 3449 | 2011 | 11 |
| REPAGLINIDUM | ADEREGL 0,5 mg | compr. | 0,5mg | SPECIFAR S.A. | GRECIA | 3475 | 2011 | 06 |
| REPAGLINIDUM | ADEREGL 1 mg | compr. | 1mg | SPECIFAR S.A. | GRECIA | 3476 | 2011 | 06 |
| REPAGLINIDUM | ADEREGL 2 mg | compr. | 2mg | SPECIFAR S.A. | GRECIA | 3477 | 2011 | 06 |
| RISPERIDONUM | TORENDO Q TAB 3 mg | compr. orodispersabile | 3 mg | KRKA, D.D., NOVO MESTO | SLOVENIA | 3535 | 2011 | 02 |
| RISPERIDONUM | TORENDO Q TAB 4 mg | compr. orodispersabile | 4 mg | KRKA, D.D., NOVO MESTO | SLOVENIA | 3536 | 2011 | 02 |
| RIVASTIGMINUM | RIVASTIGMINA DR. REDDY`S 1,5 mg | caps. | 1,5 mg | DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L. | ROMÂNIA | 3450 | 2011 | 10 |
| RIVASTIGMINUM | RIVASTIGMINA DR. REDDY`S 3 mg | caps. | 3 mg | DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L. | ROMÂNIA | 3451 | 2011 | 10 |
| RIVASTIGMINUM | RIVASTIGMINA DR. REDDY`S 4,5 mg | caps. | 4,5 mg | DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L. | ROMÂNIA | 3452 | 2011 | 10 |
| RIVASTIGMINUM | RIVASTIGMINA DR. REDDY`S 6 mg | caps. | 6 mg | DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L. | ROMÂNIA | 3453 | 2011 | 10 |
| SILDENAFILUM | SILDENAFIL ACCORD | compr. film. | 25 mg | ACCORD HEALTHCARE | MAREA | 3431 | 2011 | 04 |

| | | | | | | | | |
|----------------------------|-------------------------------|-----------------------|---------|-----------------------------------|-------------------|------|------|----|
| | 25 mg | | | LIMITED | BRITANIE | | | |
| SILDENAFILUM | SILDENAFIL ACCORD 50 mg | compr. film. | 50 mg | ACCORD HEALTHCARE LIMITED | MAREA BRITANIE | 3432 | 2011 | 04 |
| SILDENAFILUM | SILDENAFIL ACCORD 100 mg | compr. film. | 100 mg | ACCORD HEALTHCARE LIMITED | MAREA BRITANIE | 3433 | 2011 | 04 |
| SILDENAFILUM | AMFIDOR 25 mg | compr. film. | 25mg | EGIS PHARMACEUTICALS PLC | UNGARIA | 3482 | 2011 | 01 |
| SILDENAFILUM | AMFIDOR 50 mg | compr. film. | 50mg | EGIS PHARMACEUTICALS PLC | UNGARIA | 3483 | 2011 | 03 |
| SILDENAFILUM | AMFIDOR 100 mg | compr. film. | 100mg | EGIS PHARMACEUTICALS PLC | UNGARIA | 3484 | 2011 | 03 |
| SILDENAFILUM | SILDENAFIL HEMOFARM 25 mg | compr. film. | 25mg | STADA HEMOFARM S.R.L. | ROMÂNIA | 3485 | 2011 | 06 |
| SILDENAFILUM | SILDENAFIL HEMOFARM 50 mg | compr. film. | 50mg | STADA HEMOFARM S.R.L. | ROMÂNIA | 3486 | 2011 | 06 |
| SILDENAFILUM | SILDENAFIL HEMOFARM 100 mg | compr. film. | 100mg | STADA HEMOFARM S.R.L. | ROMÂNIA | 3487 | 2011 | 06 |
| SOLIFENACINUM SUCCINATE | ZEVESIN 5 mg | compr. film. | 5 mg | ZENTIVA K.S. | REPUBLICA CEHĂ | 3380 | 2011 | 03 |
| SOLIFENACINUM SUCCINATE | ZEVESIN 10 mg | compr. film. | 10 mg | ZENTIVA K.S. | REPUBLICA CEHĂ | 3381 | 2011 | 03 |
| TAMSULOSINUM | TANYZ 0,4 mg | compr. elib. prel. | 0,4mg | KRKA D.D., NOVO MESTO | SLOVENIA | 3406 | 2011 | 30 |
| TETRACYCLINUM | TETRACICLINA ATB 250 mg | caps. | 250mg | ANTIBIOTICE S.A. | ROMÂNIA | 3490 | 2011 | 02 |
| TIANEPTINUM | LYXIT 12,5 mg | compr. film. | 12,5 mg | LABORATORIOS LICONSA, S.A. | SPANIA | 3446 | 2011 | 14 |
| TOPIRAMATUM | TOPIRAMAT TEVA 50 mg | compr. film. | 50mg | TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. | ROMÂNIA | 3408 | 2011 | 11 |
| TOPIRAMATUM | TOPIRAMAT TEVA 25 mg | compr. film. | 25mg | TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. | ROMÂNIA | 3407 | 2011 | 10 |
| TOPIRAMATUM | TOPIRAMAT TEVA 100 mg | compr. film. | 100mg | TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. | ROMÂNIA | 3409 | 2011 | 11 |
| TOPIRAMATUM | TOPIRAMAT TEVA 200 mg | compr. film. | 200mg | TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L. | ROMÂNIA | 3410 | 2011 | 11 |

| | | | | | | | | |
|--|------------------------------|--|---------|---|-------------------|------|------|----|
| TOPOTECAMUM | TOPOTECAN KABI 4 mg | pulb. pt. conc. pt. sol. perf. | 4 mg | FRESENIUS KABI ONCOLOGY PLC | MAREA BRITANIE | 3427 | 2011 | 04 |
| TRAMADOLUM | NOAX 50 mg | compr. orodispersabile | 50mg | CSC PHARMACEUTICALS HANDELS GMBH | AUSTRIA | 3500 | 2011 | 04 |
| TRIMETAZIDINUM | APSTAR 35 mg | compr. elib. prel. | 35mg | GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O. | REPUBLICA CEHĂ | 3417 | 2011 | 24 |
| TRIMETAZIDINUM | TRIMETAZIDINA MYLAN 35 mg | compr. elib. prel. | 35mg | MYLAN S.A.S. | FRANȚA | 3418 | 2011 | 24 |
| VACCIN BCG | BCG - medac | pulb.+solv.pt. susp.pt.uz intravezical | | MEDAC GESELLSCHAFT FUR KLINISCHE SPEZIALPRÄPARATE | GERMANIA | 3457 | 2011 | 08 |
| VACCIN MENINGOCOCIC POLIZAHARIDIC DE GRUP C | NEISVAC-C 0,5 ml | susp. inj. în seringă preumplută | 0,5ml | BAXTER AG | AUSTRIA | 3384 | 2011 | 03 |
| VALSARTANUM | VALSARGAMMA 40 mg | compr. film. | 40mg | WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG | GERMANIA | 3496 | 2011 | 10 |
| VALSARTANUM | VALSARGAMMA 80 mg | compr. film. | 80mg | WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG | GERMANIA | 3497 | 2011 | 10 |
| VALSARTANUM | VALSARGAMMA 160 mg | compr. film. | 160mg | WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG | GERMANIA | 3498 | 2011 | 10 |
| VALSARTANUM | VALSARGAMMA 320 mg | compr. film. | 320mg | WORWAG PHARMA GMBH & CO. KG | GERMANIA | 3499 | 2011 | 10 |
| VANCOMYCINUM | VANCOMICINA KABI 500 mg | pulb. pt.conc. pt.sol. perf. | 500mg | FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L. | ROMÂNIA | 3529 | 2011 | 01 |
| VANCOMYCINUM | VANCOMICINA KABI 1000 mg | pulb. pt.conc. pt.sol. perf. | 1000mg | FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L. | ROMÂNIA | 3530 | 2011 | 01 |
| VENLAFAXINUM | EFFECTIN EP 37,5 mg | caps. elib. prel. | 37,5 mg | PFIZER EUROPE MA EEIG | MAREA BRITANIE | 3454 | 2011 | 06 |
| VENLAFAXINUM | EFFECTIN EP 75 mg | caps. elib. prel. | 75 mg | PFIZER EUROPE MA EEIG | MAREA BRITANIE | 3455 | 2011 | 06 |
| VENLAFAXINUM | EFFECTIN EP 150 mg | caps. elib. prel. | 150 mg | PFIZER EUROPE MA EEIG | MAREA BRITANIE | 3456 | 2011 | 06 |

**Medicamente noi autorizate prin procedura centralizată de către EMA pentru care
Comisia Europeană a emis deciziile în trimestrul II 2011**

| DCI | Denumire comercială | Forma farm. | Conc. | Firma deținătoare | Țara | Număr APP | | |
|------------|----------------------------|---|--------------|---------------------------|-------------|------------------|------|----|
| EXENATIDUM | BYDUREON 2 mg | pulb. + solv. pt. susp. inj. cu elib. prel. | 2 mg | ELI LILLY NEDERLAND BV | OLANDA | 696 | 2011 | 02 |