

*ROMÂNIA*

# *Buletin informativ*

**An. 16, Nr. 3 (63), trim. III 2014**

*Agenția  
Națională a  
Medicamentului  
și a*

*Dispozitivelor Medicale*

**Regulamente**

**Ordine ale ministrului sănătății**

**Hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM**

**Lista seriilor de medicamente retrase în trim. III 2014**

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

**Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. II 2014**

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

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

ISSN 1583-347X

## CUPRINS

### Regulamente

**Regulamentul (UE) nr. 658/2014** al Parlamentului European și al Consiliului din 15 mai 2014 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea de activități de farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman .....5

### Ordine ale ministrului sănătății

**ORDIN nr. 1018 din 3 septembrie 2014** privind aprobarea Condițiilor de autorizare a utilizării unui medicament de uz uman pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță, în conformitate cu prevederile art. 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, **publicat în MONITORUL OFICIAL al României, Partea I, nr. 663 din 09 septembrie 2014** .....20

**ORDIN nr. 888 din 25 iulie 2014** privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman, **publicat în MONITORUL OFICIAL al României, Partea I, nr. 572 din 31 iulie 2014** ....27

**ORDIN nr. 861 din 23 iulie 2014** pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac, **publicat în MONITORUL OFICIAL al României, Partea I, nr. 557 din 28 iulie 2014** .....51

**ORDIN nr. 860 din 22 iulie 2014** pentru aprobarea structurii organizatorice a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale publicat în: **MONITORUL OFICIAL al României Partea I, nr. 560 din 29 iulie 2014** ....78

## **Hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM**

**Hotărârea nr. 9/10.09.2014** de confirmare a adoptării unor Hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM, fără caracter normativ, aprobate prin procedura scrisă .....82

**Lista seriilor de medicamente retrase în trim. III 2014** .....84

**Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. II 2014** .....88

**Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. II 2014** .....89

**Medicamente autorizate prin procedura centralizată de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) pentru care s-a stabilit un preț de comercializare în România în trim. II 2014** .....102

**REGULAMENTUL (UE) NR. 658/2014 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI  
din 15 mai 2014**

**privind taxele datorate Agenției Europene pentru Medicamente pentru desfășurarea de activități de  
farmacovigilență cu privire la medicamentele de uz uman**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114 și articolul 168 alineatul (4) litera (c),

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European<sup>(1)</sup>,

după consultarea Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară<sup>(2)</sup>,

întrucât:

- (1) Veniturile Agenției Europene pentru Medicamente („agenția”) constau dintr-o contribuție a Uniunii și din taxele plătite de întreprinderi pentru obținerea și menținerea autorizațiilor de introducere pe piață ale Uniunii, precum și pentru alte servicii menționate la articolul 67 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>(3)</sup>.
- (2) Dispozițiile privind farmacovigilența medicamentelor de uz uman („medicamente”) prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>(4)</sup> au fost modificate prin Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>(5)</sup>, prin Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>(6)</sup>, prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului<sup>(7)</sup> și prin Regulamentul (UE) nr. 1027/2012 al Parlamentului European și al Consiliului<sup>(8)</sup>. Aceste modificări prevăd noi sarcini de farmacovigilență pentru agenție, inclusiv proceduri de farmacovigilență desfășurate la nivelul Uniunii, monitorizarea literaturii de specialitate și îmbunătățirea instrumentelor de tehnologie a informației. În plus, modificările respective stipulează că agenția ar trebui să aibă posibilitatea de a finanța aceste activități din taxele percepute de la titularii de autorizații de introducere pe piață. În consecință, ar trebui create noi tipuri de taxe pentru a acoperi noile sarcini specifice ale agenției.

<sup>(1)</sup> JO C 67, 6.3.2014, p. 92.

<sup>(2)</sup> Poziția Parlamentului European din 16 aprilie 2014 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și decizia Consiliului din 8 mai 2014.

<sup>(3)</sup> Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente (JO L 136, 30.4.2004, p. 1).

<sup>(4)</sup> Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67).

<sup>(5)</sup> Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 348, 31.12.2010, p. 74).

<sup>(6)</sup> Regulamentul (UE) nr. 1235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 privind modificarea, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente și a Regulamentului (CE) nr. 1394/2007 privind medicamentele pentru terapie avansată (JO L 348, 31.12.2010, p. 1).

<sup>(7)</sup> Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește farmacovigilența (JO L 299, 27.10.2012, p. 1).

<sup>(8)</sup> Regulamentul (UE) nr. 1027/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 în ceea ce privește farmacovigilența (JO L 316, 14.11.2012, p. 38).

- (3) Pentru a da posibilitatea agenției să perceapă taxe pentru aceste noi sarcini de farmacovigilență și în așteptarea unei revizuirii legislative integrale a regimului taxelor în sectorul medicamentelor, ar trebui adoptat prezentul regulament. Taxele prevăzute în prezentul regulament ar trebui să poată fi aplicabile fără a aduce niciun prejudiciu taxelor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului <sup>(1)</sup>.
- (4) Prezentul regulament ar trebui să se bazeze pe dublul temei juridic al articolului 114 și al articolului 168 alineatul (4) litera (c) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE). Acesta are ca scop finanțarea activităților de farmacovigilență care contribuie la realizarea unei piețe interne pentru medicamente, bazându-se pe un nivel ridicat de protecție a sănătății. În același timp, regulamentul urmărește să asigure că există resurse financiare care să susțină activitățile menite să abordeze preocupările comune privind siguranța, în vederea menținerii unor standarde ridicate de calitate, de siguranță și de eficiență pentru medicamente. Ambele obiective sunt urmărite simultan și sunt indisociabil legate, niciunul nefiind secundar în raport cu celălalt.
- (5) Ar trebui stabilite structura și cuantumul taxelor pentru activitățile de farmacovigilență colectate de agenție, precum și condițiile de plată. Structura taxelor ar trebui să fie cât mai ușor de aplicat posibil, pentru a reduce la minimum sarcina administrativă aferentă.
- (6) În conformitate cu Declarația comună a Parlamentului European, a Consiliului UE și a Comisiei Europene din 19 iulie 2012 privind agențiile descentralizate, pentru organismele ale căror venituri se constituie din taxe și impozite în plus față de contribuția Uniunii, taxele ar trebui să fie stabilite la un nivel care să permită evitarea unui deficit sau a unei acumulări semnificative de excedente și să fie revizuite atunci când nu este cazul. Prin urmare, taxele prevăzute în prezentul regulament ar trebui să se bazeze pe o evaluare a estimărilor și a prognozelor agenției în ceea ce privește volumul său de muncă și costurile aferente și pe o evaluare a costurilor activităților desfășurate de autoritățile competente din statele membre care acționează în calitate de raportori și, după caz, coraportori, în conformitate cu articolul 61 alineatul (6) și articolul 62 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, precum și cu articolele 107e, 107j și 107q din Directiva 2001/83/CE.
- (7) Taxele prevăzute în prezentul regulament ar trebui să fie transparente, echitabile și proporționale cu activitățile desfășurate. Informațiile referitoare la aceste taxe ar trebui să fie publice. Orice revizuire viitoare a taxelor pentru activități de farmacovigilență sau a altor taxe percepute de agenție ar trebui să se bazeze pe o evaluare transparentă și independentă a costurilor agenției și a costurilor sarcinilor îndeplinite de autoritățile naționale competente.
- (8) Prezentul regulament ar trebui să reglementeze doar taxele care urmează să fie percepute de agenție, în timp ce competența de a stabili eventualele taxe percepute de autoritățile naționale competente ar trebui să revină statelor membre, inclusiv în ceea ce privește sarcinile de detectare a semnalelor. Titularii de autorizații de introducere pe piață nu ar trebui să fie taxați de două ori pentru aceeași activitate de farmacovigilență. În consecință, statele membre nu ar trebui să perceapă taxe pentru activitățile care se încadrează în sfera de aplicare a prezentului regulament.
- (9) Din motive legate de previzibilitate și de claritate, cuantumul taxelor ar trebui stabilite în euro.
- (10) În temeiul prezentului regulament ar trebui percepute două tipuri diferite de taxe, pentru a lua în considerare diversitatea sarcinilor agenției și ale raportorilor și, după caz, ale coraportorilor. În primul rând, taxele pentru procedurile de farmacovigilență desfășurate la nivelul Uniunii ar trebui percepute de la acei titularii de autorizații de introducere pe piață ale căror medicamente fac parte din procedură. Respectivul proceduri vizează evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, evaluarea studiilor de siguranță postautorizare și evaluările realizate în contextul raportărilor inițiate în urma evaluării datelor privind farmacovigilența. În al doilea rând, ar trebui percepută o taxă anuală pentru alte activități de farmacovigilență desfășurate de agenție de care beneficiază în general titularii de autorizații de introducere pe piață. Respectivul activități vizează tehnologia informației, în special întreținerea bazei de date „Eudravigilance” menționată la articolul 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și monitorizarea literaturii de specialitate selectate.
- (11) Titularii de autorizații de introducere pe piață pentru medicamentele autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 plătesc deja agenției o taxă anuală pentru menținerea autorizațiilor lor, care include activități de farmacovigilență acoperite de taxa anuală stabilită prin prezentul

---

<sup>(1)</sup> Regulamentul (CE) nr. 297/95 al Consiliului din 10 februarie 1995 privind taxele datorate Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (JO L 35, 15.2.1995, p. 1).

regulament. Pentru a se evita dubla taxare pentru respectivele activități de farmacovigență ale agenției, taxa anuală stabilită prin prezentul regulament nu ar trebui percepută pentru autorizațiile de introducere pe piață acordate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004.

- (12) Activitățile desfășurate la nivelul Uniunii privind evaluarea unor studii de siguranță postautorizare nonintervenționale impuse de agenție sau de autoritatea națională competentă, care urmează să fie efectuate în mai multe state membre și al căror protocol trebuie aprobat de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigență, implică supravegherea respectivelor studii, inclusiv evaluarea proiectului de protocol și evaluarea rapoartelor finale privind studiile. Prin urmare, taxa percepută pentru această procedură ar trebui să acopere toate activitățile legate de studiul în cauză. Deoarece legislația privind farmacovigența încurajează realizarea de studii de siguranță postautorizare comune, titularii de autorizații de introducere pe piață ar trebui să împartă taxa aplicabilă în cazul în care este prezentat un studiu comun. Pentru a se evita dubla taxare, titularii de autorizații de introducere pe piață cărora li se percepe taxa pentru evaluarea unor astfel de studii de siguranță postautorizare ar trebui scutiți de orice altă taxă percepută de agenție sau de o autoritate națională competentă pentru prezentarea respectivelor studii.
- (13) Pentru evaluările lor, raportorii se bazează pe evaluările științifice și pe resursele autorităților naționale competente, în timp ce agenției îi revine responsabilitatea de a coordona resursele științifice existente puse la dispoziția sa de statele membre. Având în vedere această constatare și pentru a asigura existența resurselor adecvate pentru evaluările științifice privind procedurile de farmacovigență desfășurate la nivelul Uniunii, agenția ar trebui să remunereze serviciile de evaluare științifică furnizate de către raportorii și, după caz, de către coraportorii desemnați de statele membre ca membri ai Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigență menționat la articolul 56 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau, dacă este relevant, de către raportorii și coraportorii din cadrul grupului de coordonare menționat la articolul 27 din Directiva 2001/83/CE. Nivelul remunerației pentru serviciile furnizate de respectivii raportori și coraportori ar trebui să se bazeze exclusiv pe estimările volumului de lucru implicat și ar trebui luat în considerare pentru stabilirea nivelului taxelor pentru procedurile de farmacovigență desfășurate la nivelul Uniunii. Ca exemplu de bune practici, în contextul raportărilor inițiate în urma evaluării datelor privind farmacovigența, este de menționat faptul că Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigență încearcă, în general, să evite numirea în calitate de raportor a membrului numit de statul membru care a inițiat procedura de raportare.
- (14) Taxele ar trebui percepute într-un mod echitabil de la toți titularii de autorizații de introducere pe piață. Prin urmare, ar trebui stabilită o unitate de facturare indiferent de procedura în temeiul căreia a fost autorizat medicamentul, fie în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004, fie în temeiul Directivei 2001/83/CE și indiferent de modul în care numerele de autorizare sunt atribuite de statele membre sau de Comisie. Respectivul obiectiv este atins prin stabilirea unității de facturare pe baza substanței/substanțelor active și a formei farmaceutice a medicamentelor, care sunt supuse obligației de a fi înregistrate în baza de date prevăzută la articolul 57 alineatul (1) al doilea paragraf litera (l) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, pe baza informațiilor incluse în lista tuturor medicamentelor autorizate în Uniune menționată la articolul 57 alineatul (2) din respectivul regulament. Substanța (substanțele) activă(active) nu ar trebui luată(luate) în considerare la stabilirea unității de facturare pentru medicamentele homeopatice autorizate și pentru medicamentele pe bază de plante autorizate.
- (15) Pentru a ține seama de domeniul de aplicare al autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamente acordate titularilor de autorizații de introducere pe piață, numărul unităților de facturare corespunzătoare autorizațiilor respective ar trebui să ia în considerare numărul de state membre în care autorizația de introducere pe piață este valabilă.
- (16) Conform politicii Uniunii de susținere a întreprinderilor mici și mijlocii, ar trebui aplicate taxe reduse întreprinderilor mici și mijlocii în sensul Recomandării 2003/361/CE a Comisiei <sup>(1)</sup>. Taxele respective ar trebui să fie stabilite în așa fel încât să se țină seama în mod corespunzător de capacitatea întreprinderilor mici și mijlocii de a plăti. În concordanță cu acea politică, microîntreprinderile în sensul respectivei recomandări ar trebui să fie scutite de toate taxele prevăzute în prezentul regulament.
- (17) Medicamentele generice, medicamentele autorizate conform dispozițiilor privind utilizarea medicală bine stabilită, medicamentele homeopatice autorizate și medicamentele pe bază de plante autorizate ar trebui să facă obiectul unei taxe anuale reduse, deoarece respectivele medicamente au în general un

---

<sup>(1)</sup> Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei din 6 mai 2003 privind definiția microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (JO L 124, 20.5.2003, p. 36).

profil de siguranță bine stabilit. Cu toate acestea, în cazurile în care aceste medicamente fac parte din oricare dintre procedurile de farmacovigilență desfășurate la nivelul Uniunii, ar trebui percepută întreaga taxă pentru activitățile implicate.

- (18) Medicamentele homeopatice și medicamentele pe bază de plante înregistrate în conformitate cu articolul 14 și, respectiv, cu articolul 16a din Directiva 2001/83/CE ar trebui excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament, întrucât activitățile de farmacovigilență pentru respectivele medicamente sunt efectuate de statele membre. În plus, medicamentele a căror introducere pe piață este autorizată în conformitate cu articolul 126a din Directiva 2001/83/CE ar trebui de asemenea excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (19) Pentru a se evita un volum de muncă administrativă disproporționat pentru agenție, ar trebui aplicate reducerile de taxă și scutirile de taxă prevăzute în prezentul regulament pe baza unei declarații a titularului autorizației de introducere pe piață care atestă că are dreptul la o astfel de reducere sau scutire de taxă. Furnizarea de informații incorecte ar trebui descurajată prin aplicarea unei majorări a cuantumului taxei aplicabile în aceste circumstanțe.
- (20) Din motive de coerență, termenele de plată a taxelor percepute în temeiul prezentului regulament ar trebui stabilite ținând cont de termenele pentru procedurile privind farmacovigilența prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și în Directiva 2001/83/CE.
- (21) Cuantumul taxelor și ale remunerației raportorilor și coraportorilor prevăzute în prezentul regulament ar trebui adaptate, după caz, pentru a lua în considerare inflația. În acest scop, ar trebui utilizat indicele european al prețurilor de consum publicat de către Eurostat, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2494/95 al Consiliului <sup>(1)</sup>. În vederea unei astfel de ajustări, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui delegată Comisiei. Este deosebit de important ca, în timpul lucrărilor pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți. Comisia, atunci când pregătește și elaborează acte delegate, ar trebui să asigure o transmitere simultană, în timp util și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.
- (22) Deoarece obiectivul prezentului regulament, și anume asigurarea finanțării adecvate a activităților de farmacovigilență desfășurate la nivelul Uniunii, nu poate fi realizat în mod satisfăcător de către statele membre dar, având în vedere dimensiunea acțiunii, poate fi realizat mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri în conformitate cu principiul subsidiarității definit la articolul 5 din Tratatul privind Uniunea Europeană. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la respectivul articol, prezentul regulament nu depășește ceea ce este necesar pentru atingerea obiectivului menționat.
- (23) Din motive legate de previzibilitate, de securitate juridică și de proporționalitate, taxa anuală pentru sistemele de tehnologia informației și pentru monitorizarea literaturii de specialitate ar trebui să fie percepută pentru prima dată la 1 iulie 2015,

## ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT

### *Articolul 1*

#### **Obiectul și domeniul de aplicare**

- (1) Prezentul regulament se aplică taxelor pentru activitățile de farmacovigilență privind medicamentele de uz uman („medicamentele”) autorizate în Uniune în temeiul Regulamentului (CE) nr. 726/2004 și al Directivei 2001/83/CE și care sunt percepute de Agenția Europeană pentru Medicamente („agenția”) de la titularii de autorizații de introducere pe piață.
- (2) Medicamentele homeopatice și medicamentele pe bază de plante înregistrate în conformitate cu articolul 14 și, respectiv, cu articolul 16a din Directiva 2001/83/CE și medicamentele a căror introducere pe piață este autorizată în conformitate cu articolul 126a din Directiva 2001/83/CE sunt excluse din domeniul de aplicare al prezentului regulament.
- (3) Prezentul regulament stabilește activitățile de farmacovigilență desfășurate la nivelul Uniunii pentru care sunt datorate agenției taxele, cuantumul și modalitățile de plată ale respectivelor taxe, precum și

---

<sup>(1)</sup> Regulamentul (CE) nr. 2494/95 al Consiliului din 23 octombrie 1995 privind indicii armonizați ai prețurilor de consum (JO L 257, 27.10.1995, p. 1).



nivelurile remunerației plătite de către agenție raportorilor și, după caz, coraportorilor pentru serviciile furnizate.

- (4) Microîntreprinderile sunt scutite de plata oricărei taxe prevăzute în temeiul prezentului regulament.
- (5) Taxele prevăzute în prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere taxelor stipulate în Regulamentul (CE) nr. 297/95.

## *Articolul 2*

### **Definiții**

În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:

1. „unitate de facturare” desemnează o unitate definită de o combinație unică a următorului set de date care rezultă din informațiile privind toate medicamentele autorizate în Uniune și deținute de agenție și care este în conformitate cu obligația titularilor de autorizații de introducere pe piață menționată la articolul 57 alineatul (2) literele (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 de a prezenta aceste informații în baza de date menționată la articolul 57 alineatul (1) al doilea paragraf litera (l) din respectivul regulament:
  - (a) denumirea medicamentului, astfel cum este definită la articolul 1 punctul 20 din Directiva 2001/83/CE;
  - (b) titularul autorizației de introducere pe piață;
  - (c) statul membru în care autorizația de introducere pe piață este valabilă;
  - (d) substanța activă sau o combinație de substanțe active;
  - (e) forma farmaceutică.Litera (d) de la primul paragraf nu se aplică medicamentelor homeopatice autorizate sau al medicamentelor pe bază de plante autorizate, astfel cum sunt definite la articolul 1 punctele 5 și 30 din Directiva 2001/83/CE;
2. „întreprindere mijlocie” desemnează o întreprindere mijlocie în sensul Recomandării 2003/361/CE;
3. „întreprindere mică” desemnează o întreprindere mică în sensul Recomandării 2003/361/CE;
4. „microîntreprindere” desemnează o microîntreprindere în sensul Recomandării 2003/361/CE.

## *Articolul 3*

### **Tipuri de taxe**

- (1) Taxele pentru activitățile de farmacovigilență constau în următoarele:
  - (a) taxe pentru procedurile desfășurate la nivelul Uniunii prevăzute la articolele 4, 5 și 6;
  - (b) o taxă anuală prevăzută la articolul 7.
- (2) În cazul în care o taxă este percepută de agenție în conformitate cu alineatul (1) litera (a) din prezentul articol, agenția plătește remunerații, în conformitate cu articolul 9, autorităților naționale competente:
  - (a) pentru serviciile furnizate de raportorii și, după caz, de coraportorul/coraportorii din cadrul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, numiți membri ai respectivului comitet de către statele membre;
  - (b) pentru activitățile desfășurate de statele membre care acționează în calitate de raportori și, după caz, coraportori în grupul de coordonare.

## *Articolul 4*

### **Taxe pentru evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța**

- (1) Agenția percepe o taxă pentru evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța menționate la articolele 107e și 107g din Directiva 2001/83/CE și la articolul 28 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.
- (2) Cuantumul taxei și cuantumul corespunzător al remunerației autorității naționale competente în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) sunt prevăzute la punctul 1 din partea I din anexă.

- (3) În cazul în care doar un titular al autorizației de introducere pe piață este supus obligației de a prezenta un raport periodic actualizat privind siguranța în contextul procedurilor menționate la alineatul (1), agenția percepe cuantumul total al taxei aplicabile de la respectivul titular al autorizației de introducere pe piață.
- (4) În cazul în care doi sau mai mulți titulari de autorizații de introducere pe piață sunt supuși obligației de a prezenta rapoarte periodice actualizate privind siguranța în contextul procedurilor menționate la alineatul (1), agenția împarte cuantumul total al taxei între respectivii titulari de autorizații de introducere pe piață în conformitate cu punctul 2 din partea I din anexă.
- (5) În cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață menționat la alineatele (3) și (4) este o întreprindere mică sau mijlocie, cuantumul care trebuie plătit de titularul autorizației de introducere pe piață se reduce astfel cum se prevede la punctul 3 din partea I din anexă.
- (6) Agenția percepe taxa în temeiul prezentului articol prin emiterea unei facturi către fiecare titular al autorizației de introducere pe piață în cauză. Taxa este datorată la data începerii procedurii de evaluare a raportului periodic actualizat privind siguranța. Taxele datorate în temeiul prezentului articol sunt plătite agenției în termen de 30 de zile calendaristice de la data facturii.

#### *Articolul 5*

##### **Taxa pentru evaluarea studiilor de siguranță postautorizare**

- (1) Agenția percepe o taxă pentru evaluarea efectuată în temeiul articolelor 107n -107q din Directiva 2001/83/CE și al articolului 28b din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 asupra studiilor de siguranță postautorizare menționate la articolul 21a litera (b) și la articolul 22a alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83/CE și la articolul 9 alineatul (4) litera (cb) și la articolul 10a alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care sunt efectuate în mai multe state membre.
- (2) Cuantumul taxei și cuantumul corespunzător al remunerației autorității naționale competente în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) sunt prevăzute la punctul 1 din partea II din anexă.
- (3) În cazul în care obligația de a realiza un studiu de siguranță postautorizare este impusă mai multor titulari de autorizații de introducere pe piață, aceleași îngrijorări vizează mai multe medicamente, și titularii de autorizații de introducere pe piață implicați realizează un studiu comun de siguranță postautorizare, cuantumul care trebuie plătit de fiecare titular al autorizației de introducere pe piață este perceput astfel cum se prevede la punctul 2 din partea II din anexă.
- (4) În cazul în care obligația de a realiza un studiu de siguranță postautorizare este impusă unui titular al autorizației de introducere pe piață care este o întreprindere mică sau mijlocie, cuantumul care trebuie plătit de titularul autorizației de introducere pe piață se reduce astfel cum se prevede la punctul 3 din partea II din anexă.
- (5) Agenția percepe taxa prin emiterea a două facturi către fiecare titular al autorizației de introducere pe piață în cauză, una pentru evaluarea proiectului de protocol și una pentru evaluarea raportului final privind studiul. Partea relevantă a taxei este datorată la începerea procedurii pentru evaluarea proiectului de protocol și la începerea procedurii pentru evaluarea raportului final privind studiul și se plătește agenției în termen de 30 de zile calendaristice de la data facturii respective.
- (6) Titularii de autorizații de introducere pe piață cărora li se percepe taxa în temeiul prezentului articol sunt scutiți de la plata oricărei alte taxe percepute de agenție sau de o autoritate națională competentă pentru prezentarea studiilor menționate la alineatul (1).

#### *Articolul 6*

##### **Taxa pentru evaluările realizate în contextul raportărilor inițiate în urma evaluării datelor privind farmacovigilența**

- (1) Agenția percepe o taxă pentru evaluarea realizată în contextul unei proceduri inițiate în urma evaluării datelor privind farmacovigilența în temeiul articolului 31 alineatul (1) al doilea paragraf, al articolului 31 alineatul (2) și al articolelor 107i-107k din Directiva 2001/83/CE sau în temeiul articolului 20 alineatul (8) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.
- (2) Cuantumul taxei și cuantumul corespunzător al remunerației autorității naționale competente în conformitate cu articolul 3 alineatul (2) sunt prevăzute la punctul 1 din partea III din anexă.

- (3) În cazul în care doar un titular al autorizației de introducere pe piață este implicat în procedura menționată la alineatul (1) din prezentul articol, agenția percepe cuantumul total al taxei de la respectivul titular al autorizației de introducere pe piață, astfel cum se prevede la punctul 1 din partea III din anexă, cu excepția cazurilor menționate la alineatul (5) din prezentul articol.
- (4) În cazul în care doi sau mai mulți titulari de autorizații de introducere pe piață sunt implicați în procedura menționată la alineatul (1) din prezentul articol, agenția împarte cuantumul total al taxei între respectivii titulari de autorizații de introducere pe piață, în conformitate cu punctul 2 din partea III din anexă.
- (5) În cazul în care procedura menționată la alineatul (1) din prezentul articol implică o substanță sau o combinație de substanțe și un titular al autorizației de introducere pe piață, agenția percepe un cuantum redus al taxei pentru respectivul titular al autorizației de introducere pe piață și remunerează autoritatea națională competentă pentru serviciul furnizat de raportor sau de coraportor, astfel cum se prevede la punctul 3 din partea III din anexă. În cazul în care respectivul titular al autorizației de introducere pe piață este o întreprindere mică sau mijlocie, cuantumul care trebuie plătit se reduce astfel cum se prevede la punctul 3 din partea III din anexă.
- (6) În cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață menționat la alineatele (3) și (4) din prezentul articol este o întreprindere mică sau mijlocie, cuantumul care trebuie plătit de titularul autorizației de introducere pe piață se reduce astfel cum se prevede la punctul 4 din partea III din anexă.
- (7) Agenția percepe taxa prin emiterea unei facturi separate către fiecare titular al autorizației de introducere pe piață implicat în procedură. Taxa este datorată la data începerii procedurii. Taxele datorate în temeiul prezentului articol sunt plătite agenției în termen de 30 de zile calendaristice de la data facturii.

#### *Articolul 7*

##### **Taxa anuală pentru sistemele de tehnologie a informației și pentru monitorizarea literaturii de specialitate**

- (1) Pentru activitățile sale de farmacovigilență referitoare la sistemele de tehnologie a informației prevăzute la articolul 24, la articolul 25a, la articolul 26, la articolul 57 alineatul (1) al doilea paragraf litera (l), la articolul 57 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și la monitorizarea literaturii de specialitate selectate în temeiul articolului 27 din regulamentul respectiv, agenția percepe o dată pe an o taxă astfel cum se prevede la punctul 1 din partea IV din anexă („taxa anuală”).
- (2) Taxa anuală este percepută de la titularii de autorizații de introducere pe piață pentru toate medicamentele autorizate în Uniune în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, pe baza unităților de facturare corespunzătoare respectivelor medicamente. Unitățile de facturare corespunzătoare medicamentelor autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 nu fac obiectul taxei anuale.  

Cuantumul total al taxei anuale care trebuie plătit de fiecare titular al autorizației de introducere pe piață este calculat de agenție pe baza unităților de facturare care corespund informațiilor înregistrate la data de 1 iulie a fiecărui an. Cuantumul respectiv acoperă perioada cuprinsă între 1 ianuarie și 31 decembrie din anul în cauză.
- (3) În cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață este o întreprindere mică sau mijlocie, cuantumul taxei anuale care trebuie plătit de titularul autorizației de introducere pe piață se reduce astfel cum se prevede la punctul 2 din partea IV din anexă.
- (4) O taxă anuală care a fost redusă astfel cum se prevede la punctul 3 din partea IV din anexă, se aplică în cazul medicamentelor menționate la articolul 10 alineatul (1) și la articolul 10a din Directiva 2001/83/CE, al medicamentelor homeopatice autorizate și al medicamentelor pe bază de plante autorizate.
- (5) În cazul în care titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentelor menționate la alineatul (4) este o întreprindere mică sau mijlocie, se aplică numai reducerea stipulată la alineatul (3).
- (6) Taxa anuală este datorată la data de 1 iulie a fiecărui an pentru anul calendaristic respectiv.  

Taxele datorate în temeiul prezentului articol se plătesc în termen de 30 zile calendaristice de la data facturării.
- (7) Agenția reține veniturile din taxa anuală.

## Articolul 8

### Reduceri de taxă și scutiri de taxă

- (1) Orice titular al unei autorizații de introducere pe piață care declară că deține statutul de întreprindere mică sau mijlocie și care are dreptul la o reducere a taxei în temeiul articolului 4 alineatul (5), al articolului 5 alineatul (4), al articolului 6 alineatul (5), al articolului 6 alineatul (6) sau al articolului 7 alineatul (3), prezintă agenției o declarație în acest sens în termen de 30 de zile calendaristice de la data facturii de la agenție. Agenția aplică reducerea de taxă pe baza declarației respective.
- (2) Orice titular al unei autorizații de introducere pe piață care declară că deține statutul de microîntreprindere și că are dreptul la scutire de taxă în temeiul articolului 1 alineatul (4) prezintă agenției o declarație în acest sens în termen de 30 de zile calendaristice de la data facturii de la agenție. Agenția aplică scutirea de taxă pe baza respectivei declarații.
- (3) Orice titular al unei autorizații de introducere pe piață care declară că are dreptul la o reducere a taxei anuale în temeiul articolului 7 alineatul (4) prezintă agenției o declarație în acest sens. Agenția publică orientări privind modul de formulare a acestei declarații de către titularul autorizației de introducere pe piață. Agenția aplică reducerea de taxă pe baza declarației respective. În cazul în care declarația este prezentată de titularul autorizației de introducere pe piață după primirea facturii de la agenție, declarația trebuie prezentată în termen de 30 de zile calendaristice de la data respectivei facturii.
- (4) Agenția poate solicita, în orice moment, dovada îndeplinirii condițiilor pentru o reducere de taxă sau pentru o scutire de taxă. În acest caz, titularul autorizației de introducere pe piață care declară sau care a declarat că are dreptul la o reducere de taxă sau la o scutire de taxă în temeiul prezentului regulament furnizează agenției în termen de 30 de zile calendaristice de la primirea solicitării agenției, informațiile necesare pentru a permite agenției să verifice îndeplinirea condițiilor respective.
- (5) În cazul în care un titular al autorizației de introducere pe piață care declară sau a declarat că are dreptul la o reducere de taxă sau la o scutire de taxă în temeiul prezentului regulament nu demonstrează că are dreptul la o astfel de reducere sau de scutire, cuantumul taxei stipulat în anexă este majorat cu 10 %, iar agenția percepe cuantumul integral aplicabil rezultat sau, dacă este cazul, soldul aferent cuantumului integral aplicabil rezultat.

## Articolul 9

### Plata remunerației de către agenție către autoritățile naționale competente

- (1) Agenția remunerează autoritățile naționale competente pentru serviciile furnizate de către raportori și, după caz, de către coraportori în conformitate cu articolul 3 alineatul (2), în următoarele cazuri:
  - (a) în cazul în care statul membru a desemnat un membru al Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență care acționează în calitate de raportor și, după caz, de coraportor pentru evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța menționate la articolul 4;
  - (b) în cazul în care grupul de coordonare a desemnat un stat membru care acționează în calitate de raportor și, după caz, de coraportor în contextul evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranța menționate la articolul 4;
  - (c) în cazul în care statul membru a desemnat un membru al Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență care acționează în calitate de raportor și, după caz, coraportor pentru evaluarea studiilor de siguranță postautorizare menționate la articolul 5;
  - (d) în cazul în care statul membru a desemnat un membru al Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență care acționează în calitate de raportor și, după caz, coraportor pentru raportările menționate la articolul 6.

În cazul în care Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență sau grupul de coordonare hotărăște să desemneze un coraportor, remunerația raportorului și a coraportorului se stabilește în conformitate cu părțile I, II și III din anexă.

- (2) Cuanțumurile corespunzătoare remunerației pentru fiecare dintre activitățile enumerate la primul paragraf de la alineatul (1) de la prezentul articol sunt prevăzute în părțile I, II și III din anexă.
- (3) Remunerația prevăzută la alineatul (1) primul paragraf literele (a), (b) și (d) se plătește numai după punerea la dispoziția agenției a raportului de evaluare final destinat unei recomandări prevăzute a fi adoptată de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență. Remunerația pentru evaluarea studiilor de siguranță postautorizare menționate la alineatul (1) primul paragraf litera

(c) se plătește în două tranșe. Prima tranșă privind evaluarea proiectului de protocol și a doua tranșă privind evaluarea raportului final privind studiul se plătesc după ce respectivele rapoarte finale de evaluare au fost prezentate Comitetului pentru evaluarea riscurilor în farmacovigilență.

- (4) Remunerația pentru serviciile furnizate de raportor și de coraportor și pentru orice susținere științifică și tehnică conexasă nu aduce atingere obligației statelor membre de a se abține să transmită membrilor și experților din cadrul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență instrucțiuni incompatibile cu sarcinile individuale care le revin acestora în calitate de raportor sau de coraportor, sau incompatibile cu sarcinile și responsabilitățile agenției.
- (5) Remunerația este plătită conform contractului scris menționat la articolul 62 alineatul (3) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Orice comision bancar aferent plății respectivei remunerații este suportat de agenție.

#### *Articolul 10*

##### **Modalitatea de plată a taxei**

- (1) Taxele se plătesc în euro.
- (2) Plata taxelor se efectuează numai după primirea de către titularul autorizației de introducere pe piață a unei facturi emise de agenție.
- (3) Plata taxelor se efectuează prin transfer bancar în contul agenției. Orice comision bancar aferent plății este suportat de titularul autorizației de introducere pe piață.

#### *Articolul 11*

##### **Identificarea plății taxei**

La fiecare plată, titularul autorizației de introducere pe piață indică numărul de referință al facturii. În cazul plăților efectuate printr-un sistem de plată online, numărul de referință este numărul generat automat de sistemul de facturare al agenției.

#### *Articolul 12*

##### **Data plății taxei**

Data la care cuantumul integral al plății este depus în contul bancar al agenției este considerată a fi data la care s-a efectuat plata. Se consideră că termenul de plată este respectat numai atunci când cuantumul integral al taxei datorate a fost plătit la timp.

#### *Articolul 13*

##### **Rambursarea cuantumurilor plătite în exces**

Cuantumurile plătite în exces față de taxa datorată sunt rambursate de către agenție titularului autorizației de introducere pe piață, cu excepția unei convenții exprese diferite cu titularul autorizației de introducere pe piață. Cu toate acestea, în cazul în care un quantum plătit în exces este mai mic de 100 EUR, iar titularul autorizației de introducere pe piață implicat nu a solicitat în mod expres rambursarea, cuantumul plătit în exces nu se rambursează.

#### *Articolul 14*

##### **Estimarea provizorie a bugetului agenției**

Atunci când realizează o estimare a veniturilor și a cheltuielilor pentru următorul exercițiu financiar în conformitate cu articolul 67 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, agenția include informații detaliate privind veniturile din taxele aferente activităților de farmacovigilență. Aceste informații fac deosebirea între taxa anuală și taxele pentru fiecare procedură menționată la articolul 3 alineatul (1) litera (a). Agenția furnizează, de asemenea, informații analitice specifice privind veniturile și cheltuielile sale aferente activităților de farmacovigilență, permițând distincția dintre taxa anuală și taxele pentru fiecare dintre procedurile menționate la articolul 3 alineatul (1) litera (a).

## Articolul 15

### Transparență și monitorizare

- (1) Cuantumul și nivelurile stabilite în părțile I-IV din anexă sunt publicate pe site-ul agenției.
- (2) Directorul executiv al agenției furnizează, în cadrul raportului anual de activitate prezentat Parlamentului European, Consiliului, Comisiei și Curții de Conturi, informații privind componentele care pot avea un impact asupra costurilor care urmează să fie acoperite de taxele prevăzute în prezentul regulament. Aceste informații includ o defalcare a costurilor aferente anului anterior și o prognoză pentru anul următor. Agenția publică, totodată, o sinteză a acestor informații în raportul său anual.
- (3) De asemenea, directorul executiv al agenției furnizează o dată pe an Comisiei și consiliului de administrație informațiile privind performanțele stipulate în partea V din anexă pe baza indicatorilor de performanță menționați la alineatul (4) de la prezentul articol.
- (4) Până la 18 iulie 2015, agenția adoptă un set de indicatori de performanță luând în considerare informațiile enumerate în partea V din anexă.
- (5) Rata inflației măsurată cu ajutorul indicelui european al prețurilor de consum publicat de către Eurostat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 2494/95 este monitorizată în raport cu cuantumul stabilite în anexă. Monitorizarea are loc pentru prima dată după aplicarea prezentului regulament pe parcursul unui întreg an calendaristic și, ulterior, are loc anual.
- (6) Atunci când se justifică în contextul monitorizării prevăzute la alineatul (5) din prezentul articol, Comisia adoptă acte delegate prin care ajustează cuantumul taxelor și cuantumul remunerației raportorilor și coraportorilor menționate în părțile I-IV din anexă. În cazul în care actul delegat intră în vigoare înainte de 1 iulie, respectivele ajustări produc efecte de la 1 iulie. În cazul în care actul delegat intră în vigoare după 30 iunie, acestea produc efecte de la data intrării în vigoare a actului delegat.

## Articolul 16

### Exercitarea delegării

- (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute în prezentul articol.
- (2) Competența de a adopta actele delegate menționate la articolul 15 alineatul (6) se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 17 iulie 2014. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit, cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.
- (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 15 alineatul (6) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării competenței specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.
- (4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
- (5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 15 alineatul (6) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

## Articolul 17

### Dispoziții tranzitorii

Taxele menționate la articolele 4, 5 și 6 nu se aplică acelor proceduri desfășurate la nivelul Uniunii pentru care evaluarea a început înainte de 26 august 2014.

*Articolul 18*

**Intrarea în vigoare și aplicarea**

(1) Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

(2) Taxa anuală menționată la articolul 7 se percepe pentru prima dată la 1 iulie 2015.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 mai 2014.

*Pentru Parlamentul European*

*Președintele*

M. SCHULZ

*Pentru Consiliu*

*Președintele*

D. KOURKOULAS

---

## ANEXĂ

### PARTEA I

#### **TAXA PENTRU EVALUAREA RAPOARTELOR PERIODICE ACTUALIZATE PRIVIND SIGURANȚA MENȚIONATĂ LA ARTICOLUL 4**

1. Taxa pentru evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța este de 19 500 EUR pentru fiecare procedură. Din acest cuantum, remunerația raportorului este de 13 100 EUR. Respectiva remunerație se împarte, după caz, între raportor și coraportor(i).
2. Pentru a calcula cuantumul care urmează să fie perceput de la fiecare titular al autorizației de introducere pe piață în aplicarea articolului 4 alineatul (4), agenția calculează proporția de unități de facturare deținute de fiecare titular al autorizației de introducere pe piață implicat din numărul total de unități de facturare ale tuturor titularilor de autorizații de introducere pe piață implicați în procedură.  
Cuantumul datorat de fiecare titular al autorizației de introducere pe piață se calculează prin:
  - (a) împărțirea cuantumului total al taxei între titularii de autorizații de introducere pe piață implicați proporțional cu numărul de unități de facturare; și
  - (b) aplicarea ulterioară a reducerii de taxă prevăzute la punctul 3 din prezenta parte și a scutirii de taxă menționate la articolul 1 alineatul (4), după caz.
3. În aplicarea articolului 4 alineatul (5), întreprinderile mici și mijlocii plătesc 60 % din cuantumul aplicabil.
4. În cazul în care se aplică reduceri de taxă și scutiri de taxă, remunerația raportorului și, după caz, a coraportorului (coraportorilor) se ajustează, de asemenea, în mod proporțional. În cazul în care agenția colectează ulterior întregul cuantum aplicabil incluzând majorarea de 10 % prevăzută la articolul 8 alineatul (5), remunerația raportorului și, după caz, a coraportorului (coraportorilor) se ajustează, de asemenea, în mod proporțional.

### PARTEA II

#### **TAXA PENTRU EVALUAREA STUDIILOR DE SIGURANȚĂ POSTAUTORIZARE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 5**

1. Taxa pentru evaluarea fiecărui studiu de siguranță postautorizare este de 43 000 EUR, care urmează să fie plătită în două tranșe după cum urmează:
  - (a) 17 200 EUR, până la data începerii procedurii de evaluare a proiectului de protocol menționată la articolul 107n din Directiva 2001/83/CE; din acest cuantum, remunerația raportorului este de 7 280 EUR și această remunerație se împarte, după caz, între raportor și coraportor/coraportori;
  - (b) 25 800 EUR, până la data începerii procedurii de evaluare a raportului final privind studiile de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, astfel cum se menționează la articolul 107p din Directiva 2001/83/CE; din acest cuantum, remunerația raportorului este de 10 920 EUR și această remunerație se împarte, după caz, între raportor și coraportor/coraportori.
2. În cazul în care titularii de autorizații de introducere pe piață realizează un studiu de siguranță postautorizare comun astfel cum se menționează la articolul 5 alineatul (3), cuantumul datorat de fiecare titular al autorizației de introducere pe piață este perceput de agenție prin împărțirea în mod egal a cuantumului total al taxei între respectivii titulari de autorizații de introducere pe piață. Dacă este cazul, reducerea de taxă prevăzută la punctul 3 din prezenta parte sau, după caz, scutirea de taxă menționată la articolul 1 alineatul (4) se aplică proporției datorate de titularul autorizației de introducere pe piață.
3. În aplicarea articolului 5 alineatul (4), întreprinderile mici și mijlocii plătesc 60 % din cuantumul aplicabil.
4. În cazul în care se aplică reduceri de taxă și scutiri de taxă, remunerația raportorului și, după caz, a coraportorului (coraportorilor) se ajustează, de asemenea, în mod proporțional. În cazul în care agenția colectează ulterior întregul cuantum aplicabil incluzând majorarea de 10 % prevăzută la articolul 8 alineatul (5), remunerația raportorului și, după caz, a coraportorului (coraportorilor) se ajustează, de asemenea, în mod proporțional.



### PARTEA III

#### TAXA PENTRU EVALUAREA EFECTUATĂ ÎN CONTEXTUL RAPORTĂRIILOR INIȚIAȚE ÎN URMA EVALUĂRII DATELOR PRIVIND FARMACOVIGILENȚA MENȚIONATĂ LA ARTICOLUL 6

1. Taxa pentru evaluarea procedurii menționate la articolul 6 alineatul (1) este de 179 000 EUR, în cazul în care una sau două substanțe active și/sau o combinații de substanțe active sunt incluse în evaluare. Această taxă este mărită cu 38 800 EUR pentru fiecare substanță activă suplimentară sau combinație de substanțe active, începând cu a treia substanță activă sau combinație de substanțe. Taxa nu depășește 295 400 EUR, indiferent de numărul de substanțe active și/sau combinații de substanțe active.

Din cuantumul taxei, cuantumul total al remunerației pentru raportor și coraportor(i) este după cum urmează:

- (a) 119 333 EUR, în cazul în care una sau două substanțe active și/sau combinații de substanțe active sunt incluse în evaluare;
- (b) 145 200 EUR, în cazul în care trei substanțe active și/sau combinații de substanțe active sunt incluse în evaluare;
- (c) 171 066 EUR, în cazul în care patru substanțe active și/sau combinații de substanțe active sunt incluse în evaluare;
- (d) 196 933 EUR, în cazul în care cinci substanțe active și/sau combinații de substanțe active sunt incluse în evaluare.

În cazul în care una sau două substanțe active și/sau combinații de substanțe active sunt incluse în evaluare, agenția remunerează autoritățile naționale competente pentru serviciile furnizate de raportor și de coraportor(i), împărțind în mod egal cuantumul total al remunerației.

În cazul în care trei sau mai multe substanțe active și/sau combinații de substanțe active sunt incluse în evaluare, agenția remunerează autoritățile naționale competente pentru serviciile furnizate de raportor și de coraportor(i):

- (a) împărțind în primul rând cuantumul total al remunerației în mod egal între autoritățile naționale competente; și
- (b) majorând ulterior cuantumul rezultat al remunerației raportorului cu 1 000 EUR, în cazul în care sunt incluse trei substanțe și/sau combinații de substanțe active, cu 2 000 EUR, în cazul în care sunt incluse patru substanțe și/sau combinații de substanțe active și cu 3 000 EUR, în cazul în care sunt incluse cinci sau mai multe substanțe active și/sau combinații de substanțe active. Această majorare este achitată din părțile taxei atribuite agenției și coraportorului (coraportorilor), fiecare contribuind cu un quantum identic.

2. Pentru a calcula cuantumul care urmează să fie perceput de la fiecare titular al autorizației de introducere pe piață în aplicarea articolului 6 alineatul (4), agenția calculează proporția de unități de facturare deținute de fiecare titular al autorizației de introducere pe piață implicat din numărul total de unități de facturare ale tuturor titularilor de autorizații de introducere pe piață implicați în procedură.

Cuantumul datorat de fiecare titular al autorizației de introducere pe piață se calculează prin:

- (a) împărțirea cuantumului total al taxei între titularii de autorizații de introducere pe piață proporțional cu numărul de unități de facturare; și
- (b) aplicarea ulterioară a reducerii de taxă prevăzute la punctul 4 din prezenta parte și a scutirii de taxă menționate la articolul 1 alineatul (4), după caz.

În cazul în care se aplică reduceri de taxă și scutiri de taxă, remunerația raportorului și a coraportorului (coraportorilor) se ajustează, de asemenea, în mod proporțional. În cazul în care agenția colectează ulterior întregul quantum aplicabil incluzând majorarea de 10 % prevăzută la articolul 8 alineatul (5), remunerația raportorului și, după caz, a coraportorului (coraportorilor) se ajustează în mod proporțional.

3. În aplicarea articolului 6 alineatul (5), cuantumul datorat de titularul autorizației de introducere pe piață reprezintă două treimi din taxa aplicabilă prevăzută la punctul 1 din prezenta parte. Întreprinderile mici și mijlocii plătesc 60 % din cuantumul respectiv.

Cuantumul total al remunerației raportorului și coraportorului/coraportorilor din oricare dintre cuantumulurile reduse ale taxei menționate la primul paragraf corespunde în mod proporțional cuantumulului total al remunerației raportorului și a coraportorului (coraportorilor) din taxa stabilită la

punctul 1 din prezenta parte pentru evaluările care se referă la una sau două substanțe active și/sau combinații de substanțe active. Agenția împarte acest quantum în mod egal între autoritățile naționale competente pentru serviciile furnizate de raportor și de coraportor(i).

4. În aplicarea articolului 6 alineatul (6), întreprinderile mici și mijlocii plătesc 60 % din quantumul aplicabil.

#### PARTEA IV

#### **TAXA ANUALĂ PENTRU SISTEMELE DE TEHNOLOGIE A INFORMAȚIEI ȘI PENTRU MONITORIZAREA LITERATURII DE SPECIALITATE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 7**

1. Taxa anuală este de 67 EUR pe unitate de facturare.
2. În aplicarea articolului 7 alineatul (3), întreprinderile mici și mijlocii plătesc 60 % din quantumul aplicabil.
3. Titularii de autorizații de introducere pe piață pentru medicamentele menționate la articolul 7 alineatul (4) plătesc 80% din quantumul aplicabil unităților de facturare corespunzătoare respectivelor medicamente.

#### PARTEA V

#### **INFORMAȚII PRIVIND PERFORMANȚELE**

Următoarele informații vizează fiecare an calendaristic:

Numărul membrilor personalului agenției implicați în activități de farmacovigilență în temeiul legislației în vigoare a Uniunii pe parcursul perioadei de referință, specificând membrii personalului desemnați pentru activitățile corespunzătoare fiecăreia dintre taxele menționate la articolele 4-7.
Numărul de ore externalizate unor terțe părți specificând activitățile vizate și costurile suportate.
Costurile totale aferente activităților de farmacovigilență și o defalcare a costurilor cu personalul și a celorlalte costuri aferente activităților corespunzătoare fiecăreia dintre taxele menționate la articolele 4-7.
Numărul procedurilor privind evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, precum și numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață și numărul unităților de facturare pe procedură; numărul rapoartelor prezentate per procedură și numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață care au prezentat un raport periodic actualizat comun privind siguranța.
Numărul procedurilor privind evaluarea proiectelor de protocol și a rapoartelor finale privind studiile de siguranță postautorizare; numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață care au transmis un proiect de protocol; numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață care au transmis un raport final privind studiile; numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață care au prezentat un studiu comun.
Numărul procedurilor referitoare la raportările inițiate în urma evaluării datelor privind farmacovigilența, precum și numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață și numărul de unități de facturare implicate per titular de autorizație de introducere pe piață și per procedură.
Numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață care au declarat că dețin statutul de întreprindere mică sau mijlocie, implicați în fiecare procedură; numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață a căror cerere a fost respinsă.
Numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață care au declarat că dețin statutul de microîntreprindere; numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață a căror solicitare privind scutirea de taxă a fost respinsă.
Numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață pentru medicamentele menționate la articolul 7 alineatul (4) care au beneficiat de reduceri ale taxelor anuale; numărul unităților de facturare per titular de autorizație de introducere pe piață implicat.
18/102

Numărul facturilor trimise și al taxelor anuale încasate cu privire la taxa anuală și cuantumul mediu și total facturat titularilor de autorizații de introducere pe piață.

Numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață care au declarat că dețin statutul de întreprindere mică sau mijlocie sau de microîntreprindere pentru fiecare cerere privind taxa anuală; numărul titularilor de autorizații de introducere pe piață a căror cerere a fost respinsă.

Atribuirea activităților de raportare și de coraportare pentru fiecare stat membru și pentru fiecare tip de procedură.

Numărul de ore de muncă petrecute de raportor și de coraportor(i) pentru fiecare procedură pe baza informațiilor furnizate agenției de către autoritățile naționale competente în cauză.

**ORDIN nr. 1018 din 3 septembrie 2014**  
**privind aprobarea Condițiilor de autorizare a utilizării unui medicament de uz uman pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță, în conformitate cu prevederile art. 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente**

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICATĂ ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 663 din 9 septembrie 2014

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale nr. NB. 7.069/2014 și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 51.568E din 24 iulie 2014, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 45.390 din 24 iulie 2014,

având în vedere prevederile art. 4 alin. (2) lit. a) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare,

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

**ministrul sănătății** emite următorul ordin:

**ART. 1**

Se aprobă Condițiile de autorizare a utilizării unui medicament de uz uman pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță, în conformitate cu prevederile art. 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, conform anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

**ART. 2**

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

**p. Ministrul sănătății,**  
**Dorel Săndesc,**  
**secretar de stat**

București, 3 septembrie 2014.  
Nr. 1.018.

## CONDIȚIILE

de autorizare a utilizării unui medicament de uz uman pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță, în conformitate cu prevederile art. 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente

## ART. 1

În înțelesul prezentului ordin, termenii folosiți au următoarele semnificații:

a) autoritatea competentă pentru evaluarea și autorizarea medicamentelor de uz uman ce urmează a fi disponibile pentru folosire în tratamente de ultimă instanță - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM);

b) folosirea în tratamente de ultimă instanță - un medicament de uz uman neautorizat de punere pe piață în România sau în alt stat membru al UE, care îndeplinește condițiile prevăzute în prezenta anexă, devine disponibil, din considerente umanitare, pentru un grup de pacienți suferinzi de maladii invalidante, cronice sau grave ori de maladii despre care se consideră că le pun viața în pericol și care nu pot fi tratați în mod satisfăcător cu ajutorul unui medicament autorizat;

c) grup de pacienți care nu pot fi tratați în mod satisfăcător - pacienții a căror boală nu răspunde la sau care fac recădere la tratamentele disponibile existente și care nu pot fi înrolați în studii clinice aflate în desfășurare;

d) medicament autorizat pentru punere pe piață - medicament de uz uman căruia i s-a eliberat autorizație de punere pe piață în România, în condițiile legii;

e) condiții de utilizare - recomandările pentru medicii de specialitate cu privire la modul de administrare și utilizare a medicamentului în condiții de siguranță și eficacitate. Aceste recomandări includ informații relevante despre proprietățile clinice, farmacologice și farmaceutice ale medicamentului și despre condițiile de monitorizare a pacientului;

f) companie producătoare - producătorul sau reprezentantul legal în România al acestuia.

## ART. 2

(1) Medicamentul de uz uman pentru care se solicită autorizarea de folosire în tratamente de ultimă instanță trebuie să facă obiectul unei cereri de autorizare de punere pe piață prin procedura centralizată sau să fie în etapa de studiu clinic în care s-au acumulat dovezi în sprijinul eficacității și siguranței administrării în utilizarea propusă, în cel puțin unul dintre statele membre ale UE.

(2) Pot face obiectul unei cereri de autorizare pentru folosire în tratamente de ultimă instanță următoarele categorii de medicamente:

a) medicament de uz uman realizat cu ajutorul unuia dintre următoarele procedee biotehnologice:

1. tehnologia ADN-ului recombinant;
2. expresia controlată a codificării genelor pentru proteine biologice active în procariote și eucariote, inclusiv celule transformate de mamifere;
3. metode pe bază de hibridoame și anticorpi monoclonali;

b) medicament de uz uman care conține o nouă substanță activă care nu a fost autorizată în UE și pentru care indicația terapeutică reprezintă tratament pentru oricare dintre următoarele boli:

1. sindromul imunodeficienței dobândite;
2. cancer;
3. maladii neurodegenerative;
4. diabet;
5. maladii autoimune și alte disfuncții imunitare;
6. maladii virale;

c) medicament de uz uman desemnat ca medicament orfan în temeiul Regulamentului (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane;

d) medicament pentru terapii avansate.

#### ART. 3

(1) Compania producătoare solicită autorizarea folosirii medicamentului în tratamente de ultimă instanță.

(2) În vederea autorizării compania producătoare depune o cerere la sediul ANMMDM însoțită de următoarele informații și documente, în limba română sau engleză, după caz:

1. numele și adresa medicului specialist/medicilor specialiști care susține/susțin necesitatea autorizării folosirii medicamentului de uz uman pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță și care aplică acest tratament;

2. numele sau codul medicamentului, denumirea substanței/substanțelor active în funcție de tip și cantitate, alte componente (excipienți), forma farmaceutică, doze, modul de administrare și schema de tratament;

3. solicitarea din partea medicului, care va include:

a) datele de identificare ale pacienților;

b) descrierea bolii de care suferă pacienții, care produce dezabilitate severă/gravă sau pune viața în pericol și pentru care este intenționat tratamentul de ultimă instanță;

c) motivele pentru care acești pacienți nu pot fi tratați satisfăcător cu medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate și justificarea utilizării medicamentului de ultimă instanță;

d) motivele pentru care pacienții nu pot fi înrolați într-un studiu clinic în curs de desfășurare, dacă este cazul;

e) prezentarea facilităților medicale și calificarea personalului pentru a asigura corecta administrare și păstrare a medicamentului în conformitate cu

informațiile prezentate în broșura investigatorului, după caz;

f) acordul unității sanitare pentru aplicarea de tratamente de ultimă instanță cu medicamentul de uz uman pentru care se solicită autorizarea utilizării;

4. dovezi care includ informații ce susțin calitatea medicamentului de administrat, în acord cu reglementările farmaceutice în vigoare, precum și declarația persoanei calificate privind fabricarea medicamentului în conformitate cu legislația în vigoare, cum ar fi, dar nu limitat la: compoziția calitativă și cantitativă a produsului, buletine de analiză, copie de pe certificatul de bună practică de fabricație (GMP) al producătorului, locul de eliberare a seriei, certificate GMP pentru locul de ambalare, condiții de păstrare, forma și mărimea ambalajului, termen de valabilitate;

5. avizul Comitetului pentru medicamente de uz uman din cadrul Agenției Europene a Medicamentului sau al unei alte autorități competente dintr-un stat membru, după caz;

6. detalii suplimentare privind:

a) studii clinice autorizate ale medicamentului în aria terapeutică vizată, menționând numărul EudraCT;

b) broșura investigatorului curentă pusă la dispoziția investigatorilor implicați în studii clinice sau proiectul propus de rezumat al caracteristicilor produsului inclus în cererea pentru autorizarea de punere pe piață;

c) informațiile și documentele care vor fi înmânate pacienților, în limba română; descrierea procedurii de consimțământ informat, după instruirea de către medicul specialist în îngrijirea căruia se află pacientul respectiv, formularul de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză;

d) informații cu privire la condițiile de păstrare, depozitare și utilizare în condiții de siguranță.

(3) ANMDM poate solicita orice alte informații considerate utile pentru autorizarea folosirii unui medicament de uz uman în tratamente de ultimă instanță.

(4) ANMDM emite autorizația de folosire a unui medicament în tratamente de ultimă instanță în maximum 60 de zile de la depunerea tuturor documentelor și informațiilor prevăzute în prezentul articol.

#### ART. 4

Decizia cu privire la faptul că un grup de pacienți sunt eligibili pentru tratament cu medicamente de ultimă instanță și că tratamentul nu poate fi satisfăcut de medicamentele autorizate de punere pe piață aparține medicului/medicilor specialist/specialiști în îngrijirea căruia/căroră se află pacienții respectivi.

#### ART. 5

ANMDM solicită Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății cu competență în aria terapeutică a medicamentului pentru care se solicită autorizarea folosirii ca tratament de ultimă instanță emiterea unei recomandări privind oportunitatea utilizării acestuia atunci când nu există avizul Comitetului

pentru medicamente de uz uman din cadrul Agenției Europene a Medicamentului.

#### ART. 6

(1) Autorizația se acordă pentru o perioadă de 6 luni de folosire și poate fi reînnoită sau modificată, după caz.

(2) Cererea de reînnoire a autorizației menționate la alin. (1) se depune cu 30 de zile înainte de expirarea acesteia.

#### ART. 7

Autorizația se poate suspenda sau retrage în cazul în care se constată că nu mai sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată.

#### ART. 8

Compania producătoare trebuie să respecte următoarele obligații:

a) să asigure finanțarea tratamentului de ultimă instanță, inclusiv contravaloarea expertizei pentru obținerea avizului Agenției Europene a Medicamentului, după caz;

b) să se asigure că fabricarea, importul și eliberarea seriei au loc în conformitate cu reglementările în vigoare;

c) să se asigure că ambalajul secundar conține cel puțin următoarele informații, în limba română sau într-o limbă de circulație internațională (engleza sau franceza):

1. numele, denumirea substanței active/substanțelor active (dacă au fost stabilite) sau codul medicamentului;

2. identificarea lotului de fabricație;

3. modul de administrare;

4. data de expirare;

5. condițiile de păstrare;

d) să nu facă publicitate medicamentului de uz uman autorizat pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță;

e) să păstreze înregistrări specifice privind administrarea medicamentului autorizat pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță;

f) să notifice ANMDM despre începerea efectivă a utilizării medicamentului de uz uman autorizat pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță;

g) să informeze ANMDM, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate;

h) să se asigure de faptul că medicamentul de uz uman autorizat pentru a fi disponibil pentru folosire în tratamente de ultimă instanță este utilizat numai pe teritoriul României;

i) să nu comercializeze medicamentul;

j) să documenteze toate cazurile de reacții adverse grave și raportate de către medicul care a susținut autorizarea utilizării și care aplică tratamentul de ultimă instanță sau raportate de către pacient ori aparținători și să raporteze ANMDM, cel mai târziu într-un interval de 7 zile;



k) să documenteze toate cazurile de reacții adverse nongrave și raportate de către medicul care a susținut autorizarea utilizării și care aplică tratamentul de ultimă instanță sau raportate de către pacient ori aparținători și să raporteze ANMDM, cel mai târziu într-un interval de 15 zile;

l) să informeze imediat ANMDM cu privire la orice modificare a informațiilor despre medicamentul autorizat și să transmită documentele corespunzătoare;

m) să informeze imediat ANMDM și să motiveze decizia de încetare prematură a disponibilității/utilizării medicamentului autorizat pentru folosire în tratamente de ultimă instanță;

n) să depună la ANMDM un raport privind siguranța utilizării medicamentului de uz uman în tratamentul de ultimă instanță, după expirarea termenului pentru care s-a eliberat autorizația;

o) să păstreze toate documentele referitoare la medicament, medici și pacient sau grup de pacienți pentru o perioadă de 10 ani de la finalizarea programului;

p) să permită inspecții ale autorității competente de la care a primit aprobarea pentru desfășurarea tratamentului de ultimă instanță;

q) să se asigure că orice modificare a raportului risc/beneficiu este raportată imediat către ANMDM, pentru a fi luate fără întârziere măsurile necesare de prevenire a riscurilor.

#### ART. 9

Tratamentul de ultimă instanță se va încheia în cel mult un an de la data autorizării de către ANMDM sau odată cu autorizarea de punere pe piață a medicamentului, oricare dintre ele survine mai rapid.

#### ART. 10

Atribuțiile medicului specialist care utilizează tratamentul de ultimă instanță sunt:

a) să se asigure că tratamentul de ultimă instanță se derulează în mod corespunzător, în conformitate cu aprobarea ANMDM;

b) să se asigure că sunt respectate toate măsurile și restricțiile cu privire la utilizarea medicamentului în condiții de siguranță și eficacitate, iar persoanele implicate primesc informațiile necesare în acest scop;

c) să informeze ANMDM, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate;

d) să nu facă publicitate programului;

e) să păstreze înregistrări specifice privind administrarea medicamentului din program;

f) să documenteze toate cazurile de reacții adverse identificate sau raportate de către pacient ori aparținători și să informeze ANMDM cel mai târziu într-un interval de 15 zile pentru reacțiile nongrave și cel mai târziu într-un interval de 7 zile pentru reacțiile adverse grave;

g) să stabilească dacă există relație de cauzalitate între reacția adversă și administrarea medicamentului din tratamentul de ultimă instanță;

h) să administreze medicamentul în conformitate cu condițiile de utilizare furnizate de companie și care sunt parte integrantă a dosarului științific depus la autoritatea competentă în vederea evaluării cererii de tratament de ultimă instanță;

i) să oprească administrarea medicamentului la solicitarea ANMDM sau a companiei producătoare, dacă este cazul;

j) să obțină din partea pacienților formularele de consimțământ exprimate în cunoștință de cauză, înainte de inițierea tratamentului, documentate prin semnarea acestora;

k) să obțină acordul unității sanitare (în care se desfășoară tratamentul de ultimă instanță);

l) să păstreze medicamentul în conformitate cu condițiile de păstrare ale produsului, furnizate de către compania producătoare;

m) să păstreze toate documentele referitoare la medicament și la pacient sau grup de pacienți pentru o perioadă de 10 ani de la finalizarea programului;

n) să permită inspecții ale autorității competente și ale companiei producătoare care a primit aprobarea pentru desfășurarea tratamentului de ultimă instanță;

o) să păstreze o evidență strictă a administrării medicamentului (cantități, doze) la pacienți;

p) să nu comercializeze medicamentul.

#### ART. 11

Modificările referitoare la indicația terapeutică, concentrația sau forma farmaceutică a medicamentului de tratament de ultimă instanță, precum și modificările care pot să aibă un efect asupra siguranței pacienților pot fi efectuate numai după primirea unei noi autorizații.

#### ART. 12

Documentele esențiale aparținând tratamentului de ultimă instanță sunt păstrate pe o perioadă de minimum 10 ani; acest lucru nu contravine altor reglementări referitoare la păstrarea documentelor medicale.

#### ART. 13

Compania producătoare asigură pacienților care au beneficiat de tratament de ultimă instanță noul medicament în intervalul de timp dintre autorizarea acestuia și punerea efectivă pe piață.

#### ART. 14

Autorizarea folosirii de tratamente de ultimă instanță emisă de ANMDM nu exclude răspunderea civilă sau penală a companiei producătoare.

#### ART. 15

Formularele folosite în vederea autorizării medicamentelor utilizate pentru tratamente de ultimă instanță se vor publica pe site-ul ANMDM în termen de 30 de zile de la publicarea ordinului.

-----

**ORDIN nr. 888 din 25 iulie 2014**  
**privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de**  
**Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în**  
**domeniul medicamentelor de uz uman**

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 572 din 31 iulie 2014

Văzând Referatul de aprobare nr. NB 5.816/2014 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 50.401E din 2 iulie 2014, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 40.224 din 2 iulie 2014,

având în vedere prevederile art. 857 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

în conformitate cu prevederile art. 10 lit. d) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare,

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

**ministrul sănătății** emite următorul ordin:

**ART. 1**

Se aprobă cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman, conform anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

**ART. 2**

(1) Solicitanții români de servicii prestate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale plătesc contravaloarea în lei a sumelor prevăzute în anexă la cursul Băncii Naționale a României din ziua emiterii facturii.

(2) Solicitanții străini de servicii prestate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale plătesc fie în valută sumele prevăzute în anexă, fie contravaloarea lor în lei, la cursul Băncii Naționale a României din ziua emiterii facturii.

**ART. 3**

Procedura administrativă de gestionare a sumelor intrate în contul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în cazul întreruperii procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației de punere pe

piață (APP) și de aprobare a unei variații este următoarea:

a) dacă un solicitant anunță retragerea cererii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP după efectuarea plăților aferente procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP, cuantumul taxei de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP plătită de solicitanți în conformitate cu prevederile art. 854 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, la depunerea cererii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP se virează de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la bugetul de stat;

b) dacă un solicitant anunță retragerea cererii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP după efectuarea plăților aferente procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP, cuantumul tarifului de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP plătit de solicitanți, în conformitate cu prevederile pct. III din anexă se gestionează astfel:

(i) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP este depusă de solicitant înainte de validarea cererii de autorizare/reînnoire a APP, suma respectivă, la solicitarea acestuia, poate fi returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de solicitantul respectiv;

(ii) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP este depusă de solicitant după validarea cererii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP, dar înainte de începerea procedurii, în cazul procedurilor de recunoaștere mutuală sau descentralizată, respectiv nu mai târziu de 90 de zile calendaristice de la efectuarea plății în cazul procedurii naționale, la cererea solicitantului, 90% din valoarea tarifului poate fi returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de solicitantul respectiv;

(iii) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de autorizare de punere pe piață/reînnoire a APP este depusă de solicitant la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale după începerea procedurii, în cazul procedurilor de recunoaștere mutuală sau descentralizată, respectiv după împlinirea a 90 de zile calendaristice de la efectuarea plății în cazul procedurii naționale, suma achitată se reține de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și nu mai poate fi restituită;

c) dacă un solicitant anunță retragerea cererii de aprobare a unei variații după efectuarea plății aferente procedurii de aprobare a variației și după validarea cererii de aprobare a variației, dar înainte de solicitarea de informații suplimentare de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, la solicitarea acestuia, 90% din valoarea tarifului poate fi returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de solicitantul respectiv;

d) dacă un solicitant anunță retragerea cererii de aprobare a unei variații după solicitarea de informații suplimentare de către Agenția Națională a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, suma achitată se reține de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și nu mai poate fi restituită.

#### ART. 4

Procedura administrativă de gestionare a sumelor intrate în contul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în cazul întreruperii procedurii de evaluare și autorizare a studiilor clinice și amendamentelor este următoarea:

a) dacă un solicitant anunță retragerea cererii de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman după efectuarea plăților aferente procedurii de autorizare a unui studiu clinic, cuantumul tarifului de autorizare a studiului clinic plătit de solicitanți în conformitate cu prevederile pct. III din anexă se gestionează astfel:

(i) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman este depusă de solicitant înainte de validarea cererii, suma respectivă, la solicitarea acestuia, poate fi returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de solicitantul respectiv;

(ii) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman este depusă de solicitant după validarea cererii de autorizare, dar nu mai târziu de 25 de zile calendaristice de la începerea procedurii, la cererea solicitantului, 90% din valoarea tarifului poate fi returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de solicitantul respectiv;

(iii) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman este depusă de solicitant la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale după ziua 25 de la începerea procedurii, suma achitată se reține de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și nu mai poate fi restituită;

b) dacă cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman este respinsă în urma procedurii de validare, 90% din valoarea tarifului poate fi returnată/redirecționată la cererea solicitantului, pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de solicitantul respectiv;

c) dacă un solicitant anunță retragerea cererii de aprobare a unui amendament important la un studiu clinic cu un medicament de uz uman după efectuarea plății aferente procedurii de aprobare a amendamentului la studiul clinic, tariful de evaluare a amendamentului la studiul clinic plătit de solicitanți în conformitate cu prevederile pct. III din anexă se gestionează astfel:

(i) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de aprobare a amendamentului la studiul clinic este depusă de solicitant înainte de validarea cererii, suma respectivă, la solicitarea acestuia, poate fi returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de solicitantul respectiv;

(ii) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de aprobare a amendamentului la studiul clinic este depusă de solicitant după validarea cererii, dar nu mai târziu de 15 zile calendaristice de la începerea procedurii, la cererea solicitantului, 90% din valoarea tarifului poate fi returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de solicitantul respectiv;

(iii) în cazul în care cererea de întrerupere a procedurii de autorizare este depusă de solicitant la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale după ziua 15 de la începerea procedurii, suma achitată se reține de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și nu mai poate fi restituită;

d) dacă cererea de aprobare a unui amendament important la un studiu clinic este respinsă în urma procedurii de validare, la cererea solicitantului, 90% din valoarea tarifului poate fi returnată/redirecționată pentru o altă plată datorată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de solicitantul respectiv.

#### ART. 5

La data intrării în vigoare a prezentului ordin, Ordinul ministrului sănătății nr. 716/2009 privind aprobarea tarifelor și a valorii cotizației de menținere în vigoare a autorizației de punere pe piață, practicate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 422 din 19 iunie 2009, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă.

#### ART. 6

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

**p. Ministrul sănătății,  
Francisk Iulian Chiriac,  
secretar de stat**

București, 25 iulie 2014.  
Nr. 888.

**CUANTUMUL**  
tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și  
a Dispozitivelor Medicale în domeniului medicamentelor de uz uman

**I. Controlul de laborator al medicamentelor nonbiologice și biologice de uz uman și activități conexe**

Nr. crt.	Denumirea activității	Cuquantumul tarifului - euro -
0	1	2
A.	Control fizico-chimic	
1.	Claritatea și gradul de opalescență ale lichidelor	30
2.	Concentrarea soluțiilor extractive apoase/cu solvenți organici prin distilare la rotavapor	50
3.	Concentrația în alcool a preparatelor farmaceutice	47
4.	Controlul impurităților macroscopice din soluții injectabile și perfuzabile din fiole și flacoane/pulberi injectabile și produse liofilizate	11
5.	Controlul limitelor de impurități anorganice și substanțe organice străine	52
6.	Controlul mărimii și formei particulelor în suspensie, la microscop	12
7.	Controlul microchimic/microscopic al produselor vegetale	26
8.	Controlul organoleptic (aspect, culoare, gust, miros)	5
9.	Degresarea produselor vegetale în vederea dozării	19
10.	Densitatea relativă	12
11.	Determinarea apei, titrare cu reactivul Karl-Fischer (inclusiv calibrare)	54
12.	Determinarea cromatografică pe coloană	142
13.	Determinarea densității aparente la pulberi	14
14.	Determinarea dimensiunii comprimatelor (grosimea, diametrul, lungimea, lățimea)	7
15.	Determinarea friabilității comprimatelor	12
16.	Determinarea granulometrică la pulberi	14
17.	Determinarea limitei de aciditate, alcalinitate	14
18.	Determinarea numărului de doze pe flacon spray	11

19.	Determinarea osmolarității	13
20.	Determinarea omogenității unguentelor, supozitoarelor	6
21.	Determinarea pH-ului	20
22.	Determinarea profilului cinetic de cedare a substanțelor medicamentoase din forme farmaceutice solide orale cu eliberare prelungită	173
23.	Determinarea purității medicamentelor de uz uman prin cromatografie lichidă de înaltă performanță	323
24.	Determinarea rezistenței supozitoarelor	22
25.	Determinarea substanțelor grase totale	25
26.	Determinarea timpului de dizolvare la produsele liofilizate	12
27.	Determinarea tipului de emulsie	12
28.	Determinarea uleiurilor volatile din produse vegetale	10
29.	Determinarea viscozității cu viscozimetrul cu bilă/capilar/ rotațional	39
30.	Determinarea vitezei de sedimentare	16
31.	Dezagregarea supozitoarelor și ovulelor	33
32.	Dezagregarea produselor efervescente/gastrosolubile	12
33.	Dezagregarea produselor enterosolubile	39
34.	Distrugerea probei în vederea determinării limitelor de impurități anorganice	24
35.	Dozarea fizico-chimică în mediu apos/substanțe acide în mediu neapos/substanțe bazice în mediu neapos	55
36.	Dozarea gazcromatografică	209
37.	Dozarea gazcromatografică cuplată cu Head-Space	470
38.	Dozarea prin spectrofotometrie de absorbție atomică	120
39.	Dozarea potențiometrică	75
40.	Dozarea prin cromatografie lichidă de înaltă performanță	326
41.	Dozarea nitrogenului din combinații organice	32
42.	Dozarea oxigenului	34
43.	Dozarea spectrofotometrică UV, vizibil sau fluorimetrică - în soluție alcoolică/în solvenți organici/în soluție apoasă	117
44.	Dozarea substanțelor solubile din produse vegetale	20
45.	Dozarea taninurilor din produse vegetale	79
46.	Etanșeitarea flacoanelor spray/pliculețelor cu pulbere efervescentă	12



47.	Extracția principiilor active din medicamente/produse vegetale în vederea identificării sau dozării	79
48.	Factorul de îmbibare al produselor vegetale	13
49.	Filtrarea prin filtre-membrană cu porozitate 0,30 - 0,50/ micrometri pentru determinări cu aparatură de înaltă performanță	15
50.	Funcționarea sistemului de pulverizare (spray)	14
51.	Identificarea prin cromatografie în strat subțire	38
52.	Identificarea prin reacții chimice de diazotare - cuplare/de oxidoreducere/de alte tipuri/pentru anioni/pentru cationi	22
53.	Identificarea și puritatea prin gazcromatografie	200
54.	Identificarea spectrofotometrică în I.R.	15
55.	Identificarea spectrofotometrică în UV și vizibil - în soluție alcoolică/în soluție apoasă/în solvenți organici	78
56.	Indice de acetil/aciditate/amăreală/ester/hidroxil/iod/de peroxid	35
57.	Indice de refracție	19
58.	Indice de saponificare	26
59.	Masa totală pe recipient (soluții, suspensii, emulsii, unguente)	17
60.	Pierdere prin uscare la etuvă sau în exicator	21
61.	Punct de fierbere/de picurare/de topire la capilar/pentru supozitoare	14
62.	Puritatea prin cromatografie în strat subțire	79
63.	Putere rotatorie	26
64.	Reziduu insolubil în acid clorhidric 100 g/l/prin calcinare/ prin evaporare	34
65.	Rezistența comprimatelor determinată cu durometrul	6
66.	Solubilitate	20
67.	Substanțe nesaponificabile	60
68.	Substanțe solubile în apă, acizi	17
69.	Test de dizolvare	85
70.	Uniformitatea conținutului	35
71.	Uniformitatea masei formelor unidoză/pulberilor injectabile	20
72.	Uniformitatea volumului pe flacon, fiolă	10
B.	Control microbiologic	
73.	Activitatea microbiologică a antibioticelor prin metoda	184

	turbidimetrică	
74.	Activitatea microbiologică a antibioticelor și vitaminelor prin metoda difuzimetrică	200
75.	Activitatea microbiologică a vitaminelor prin metoda turbidimetrică	235
76.	Contaminarea microbiană - metoda însămânțării directe	233
77.	Contaminarea microbiană - metoda filtrării prin membrană	287
78.	Controlul eficacității conservanților antimicrobieni	331
79.	Controlul sterilității antibioticelor - metoda filtrării prin membrană în sistem închis "Steritest"	300
80.	Controlul sterilității antibioticelor prin metoda filtrării prin membrană în sistem deschis (Millipore)	331
81.	Controlul sterilității soluțiilor apoase și pulberilor solubile - metoda filtrării prin membrană în sistem închis "Steritest"	264
82.	Controlul sterilității soluțiilor apoase și pulberilor solubile prin metoda filtrării prin membrană în sistem deschis (Millipore)	243
83.	Controlul sterilității soluțiilor apoase și soluțiilor uleioase cu volum până la 4 ml/4 ml și 10 ml/10 ml și 40 ml, pulberilor, unguentelor și cremelor - prin metoda însămânțării directe	184
84.	Controlul sterilității soluțiilor perfuzabile sau medicamentelor cu activitate antimicrobiană - prin metoda însămânțării directe	204
85.	Controlul sterilității uleiurilor și soluțiilor uleioase, unguentelor și cremelor - metoda filtrării prin membrană în sistem închis "Steritest"	283
86.	Controlul sterilității uleiurilor și soluțiilor uleioase, unguentelor și cremelor prin metoda filtrării prin membrană în sistem deschis (Millipore)	261
87.	Determinarea activității bactericide și fungicide a antisepticelor și dezinfectanților	402
88.	Punerea în evidență a enterobacteriilor și a anumitor altor bacterii gram-negative	131
89.	Punerea în evidență a microorganismelor din genul Clostridium/Salmonella/Escherichia Coli/Pseudomonas aeruginosa/Staphylococcus aureus	151
C.	Control farmaco-toxicologic*)	
90.	Controlul antigenității la 21 de zile	435
91.	Controlul conținutului în endotoxine prin metoda cinetică cromogenică/turbidimetrică/gel - clot (test L.A.L.)	491
92.	Controlul impurităților pirogene	496

93.	Controlul impurităților pirogene pe 6 iepuri	929
94.	Controlul toleranței locale prin injectarea intramusculară la iepure	757
95.	Controlul toxicității pe 3 iepuri	375
96.	Determinarea toxicității sistemice în experiment subacut cu examen anatomopatologic	1.876
97.	Toleranța locală pe conjunctivă de iepure	547
D.	Control radiofarmaceutic	
98.	Măsurarea radioactivității	29
99.	Determinarea purității radiochimice	91
100.	Determinarea purității radionuclidice	117
E.	Controlul imunogenității și anatomie patologică	
101.	Controlul activității specifice (titru antigenic in vivo - U.B.) pe 7 șoareci	152
102.	Controlul imunogenității in vivo pe 12 cobai	793
103.	Controlul imunogenității in vivo pe 22 cobai	1.266
104.	Controlul nepatogenității	347
105.	Controlul toxicității anormale in vivo pe (5 șoareci + 2 cobai)	227
106.	Controlul toxicității anormale in vivo pe 5 șoareci	98
107.	Controlul toxicității specifice in vivo pe 5 cobai	502
F.	Control produse biologice**)	
108.	Controlul purității (pe lamă) frotiu Gram	36
109.	Controlul purității prin însămânțare (în tub)	83
110.	Controlul activității specifice in vitro (determinare titru viral vaccin monovalent: rujeolic, urlian sau rubeolic)	255
111.	Controlul activității specifice in vitro (determinare titru viral vaccin poliomieltic)	518
112.	Controlul activității specifice prin dublă difuzie	163
113.	Controlul concentrației (nefelometrie)	31
114.	Controlul identității (pe lamă) frotiu Ziehl Neelsen	42
115.	Controlul identității și/sau activității specifice prin contraimunoelectroforeză	215
116.	Controlul identității și/sau activității specifice prin imunoelectroforeză	219
117.	Controlul identității și/sau titrului prin aglutinare în tub	36

118.	Controlul identității și/sau titrului prin aglutinare pe lamă	29
119.	Controlul purității prin însămânțare (pe placă)	69
120.	Controlul purității proteice prin electroforeză în gel de Agaroză-Sebia	208
121.	Controlul concentrației proteice (biuret)	60
122.	Controlul concentrației proteice prin metoda Lowry	121
123.	Controlul conținutului de aluminiu prin metoda complexometrică	107
124.	Controlul conținutului în fenol	116
125.	Controlul conținutului în formaldehidă liberă	60
126.	Controlul conținutului în Thiomersal	95
127.	Curbă de etalonare pentru concentrație proteică (biuret)	62
128.	Curbă de etalonare pentru determinarea conținutului în fenol	114
129.	Curbă de etalonare pentru determinarea conținutului în Thiomersal (dozare)	96
130.	Curbă de etalonare pentru determinarea concentrației proteice în vaccinul gripal	179
131.	Curbă de etalonare pentru determinarea conținutului în formaldehidă liberă	64
132.	Determinarea concentrației ionilor de Na, K și Cl cu analizorul AVL List	32
133.	Determinarea identității și concentrației de hemaglutinină și ovalbumină prin metoda imunodifuziei radiale simple IDRS la vaccinul gripal trivalent purificat și inactivat	177
134.	Determinarea identității prin metoda dublei difuzii radiale Ouchterlony la vaccinuri	144
135.	Determinarea concentrației proteice prin metoda Bradford	132
136.	Determinarea potenței la vaccinuri prin metoda ELISA de măsurare a anticorpilor în ser (pe șoareci)	458
137.	Determinarea potenței la vaccinuri prin metoda ELISA de măsurare a anticorpilor în ser (pe cobai)	458
138.	Determinări prin însămânțări pe mediu solid la produsele BCG (identitate, număr unități viabile, stabilitate termică, rată medie de supraviețuire)	337
139.	Identificare/titru în hemaglutinine anti A și anti B (metoda indirectă)	101
140.	Curbă de etalonare pentru determinarea conținutului în formaldehidă liberă Ph. Eur.	66
141.	Controlul conținutului în formaldehidă liberă Ph. Eur.	64

\*) Restul materialelor specifice vor fi aduse de beneficiar (substanță de referință, standard internațional și unele etaloane).

\*\*) Restul materialelor specifice vor fi aduse de beneficiar (substanță de referință, imunoplăci, kit Cormay gel prot 100).

## II. Inspecții diverse și activități conexe

Nr. crt.	Denumirea activității	Cuantumul tarifului - euro -*)	Componenta fixă**)	Componenta variabilă ***)
0	1	2	3	4
1.	Inspecție în vederea eliberării Autorizației de fabricație pentru producătorii de medicamente de uz uman/ medicamente pentru investigație clinică/materii prime din România (pentru fabricația produselor sterile)	1.742	1.496	246
2.	Inspecție în vederea eliberării Autorizației de fabricație pentru producătorii de medicamente de uz uman/ medicamente pentru investigație clinică/materii prime din România (pentru fabricația produselor nesterile)	1.561	1.358	203
3.	Inspecție de urmărire a modului de rezolvare a deficiențelor constatate în timpul inspecției de autorizare de fabricație (totală sau parțială) la producătorii de medicamente de uz uman/ medicamente pentru investigație clinică/materii prime din România	1.348	1.348	-
4.	Inspecție în vederea eliberării Autorizației de import pentru importatorii de medicamente de uz uman/ medicamente pentru investigație clinică/materii prime	778	778	-
5.	Inspecție la importatorii de medicamente de uz uman/medicamente pentru investigație clinică pentru verificarea modului în care persoana calificată eliberează seriile de medicamente importate din țări terțe	360	360	-
6.	Inspecție în vederea eliberării Autorizației de fabricație pentru importatorii de medicamente de uz uman/ medicamente pentru investigație clinică/materii prime, care efectuează anumite operații din procesul de fabricație (de exemplu: divizare, etichetare, ambalare, reambalare, alte părți ale procesului de fabricație)	863	863	-
7.	Inspecție în vederea eliberării	2.035	981	1.054

	Certificatului de bună practică de fabricație pentru producătorii de medicamente de uz uman, medicamente pentru investigație clinică/materii prime, din țări terțe, pentru fabricația produselor sterile			
8.	Inspecție în vederea eliberării Certificatului de bună practică de fabricație pentru producătorii de medicamente de uz uman, medicamente pentru investigație clinică/materii prime, din țări terțe, pentru fabricația produselor nesterile	1.753	882	871
9.	Inspecție efectuată înaintea obținerii Autorizației de punere pe piață	451	451	-
10.	Inspecție de verificare a respectării Regulilor de bună practică în studiul clinic într-o unitate de profil	1.046	514	532
11.	Inspecție de urmărire a modului de rezolvare a deficiențelor constatate în timpul inspecției pentru verificarea respectării Regulilor de bună practică în studiul clinic	514	514	-
12.	Inspecție în vederea autorizării unităților de control independente (fizico-chimic și/sau microbiologic)/certificării de bună practică de laborator (laboratoare bioanalitice din cadrul centrelor de bioechivalență/laboratoare toxicologice)	994	994	-
13.	Inspecție de urmărire a modului de rezolvare a deficiențelor constatate în timpul inspecției de autorizare a unităților de control independente (fizico-chimic și/sau microbiologic) sau de certificare de bună practică de laborator (laboratoare bioanalitice/laboratoare toxicologice)	800	800	-
14.	Inspecție de verificare a activității de farmacovigilență la deținătorii autorizațiilor de punere pe piață	1.117	1.117	-
15.	Inspecție de urmărire a modului de rezolvare a deficiențelor constatate în timpul inspecției de farmacovigilență la deținătorii autorizațiilor de punere pe piață	659	659	-
16.	Inspecție de verificare a respectării obligațiilor deținătorului autorizațiilor de punere pe piață	400	400	-
17.	Inspecție pentru verificarea respectării Regulilor de bună practică în studiul clinic într-o unitate clinică a unui centru de bioechivalență	506	506	-

18.	Inspecție în vederea eliberării Autorizației de distribuție angro	750	750	-
19.	Inspecție de urmărire a activității desfășurate la distribuitorii angro	350	350	-
20.	Inspecție în vederea eliberării Autorizației de distribuție angro pentru agenții de intermediere care efectuează tranzacții de vânzare, procurare și/sau export de medicamente	350	350	-
21.	Emiterea Certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație	81	81	-
22.	Avizarea declarației de export/ declarației de export suplimentare	20	20	-
23.	Modificarea la cerere a unui document emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (de exemplu: modificări ale autorizațiilor de fabricație/import și/ sau ale anexelor la acestea, ale autorizațiilor unităților de control independente și/sau anexelor la acestea, ale certificatelor de bună practică de laborator) sau emiterea unui duplicat la un document (pierderea/deteriorarea documentului)	136	136	-
24.	Emiterea certificatului care atestă calitatea de persoană calificată	75	75	-
25.	Analiza documentației depuse în vederea aprobării exceptării de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/ etichetarea medicamentelor, altele decât cele prevăzute de Ordinul ministrului sănătății publice nr. 872/2006 pentru aprobarea Normelor privind procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient	75	75	-
26.	Inspecția în vederea acreditării furnizorilor de teste de lizibilitate	750	750	-

\*) Reprezintă cuantumul tarifului inspecției, rezultat din însumarea celor două componente (pentru un flux de fabricație).

\*\*) Se referă la aspectele generale care privesc o inspecție; se taxează o singură dată, indiferent de numărul de fluxuri de fabricație.

\*\*\*) Se referă la un flux de fabricație și la calculul cuantumulului tarifului de inspecție; se multiplică cu numărul de fluxuri inspectate.

## NOTĂ:

Cuquanturile tarifului nu includ cheltuielile de deplasare (transport, cazare, taxe vize diplomatice etc.).

În conformitate cu legislația europeană relevantă, pentru spațiul extracomunitar aceste cheltuieli se suportă de către beneficiar.

### III. Evaluarea documentației în vederea autorizării de punere pe piață/reînnoirii autorizației de punere pe piață a medicamentelor de uz uman și în vederea desfășurării altor activități

Nr. crt.	Denumirea activității	Cuquantumul tarifului - euro -
0	1	2
A.	Evaluarea documentației în vederea autorizării de punere pe piață/reînnoirii autorizației de punere pe piață prin procedura națională	
1.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate cu dosar complet, în conformitate cu art.702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 8 alin.(3) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, prin procedură națională	9.500
1.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate cu dosar complet, în conformitate cu art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	4.750
1.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate cu dosar complet, în conformitate cu art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	2.830
2.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor generice prezentate în conformitate cu art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE prin procedură națională	5.700
2.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor generice prezentate în conformitate cu art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	2.900
2.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor generice prezentate în conformitate cu art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 alin. (1) din	1.710



	Directiva 2001/83/CE - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	
3.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate cu cerere "hibrid" (mixtă) în conformitate cu art. 704 alin (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE prin procedură națională	6.650
3.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate cu cerere "hibrid" (mixtă) în conformitate cu art. 704 alin (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	3.325
3.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate cu cerere "hibrid" (mixtă) în conformitate cu art. 704 alin (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE, a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	2.000
4.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor biologic similare, prezentate în conformitate cu art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE prin procedură națională	6.650
4.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor biologic similare, prezentate în conformitate cu art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	3.325
4.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor biologic similare, prezentate în conformitate cu art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	2.000
5.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor cu utilizare medicală bine stabilită, prezentate în conformitate cu art 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE (cerere "bibliografică") prin procedură națională	6.650
5.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor cu utilizare medicală bine stabilită, prezentate în conformitate cu art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE (cerere "bibliografică") - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	3.325
5.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor cu utilizare medicală bine stabilită, prezentate în conformitate cu art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE (cerere "bibliografică") - a doua și următoarele	2.000

	concentrații depuse concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	
6.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - combinație fixă, prezentate în conformitate cu art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE prin procedură națională	8.035
6.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - combinație fixă, prezentate în conformitate cu art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	4.005
6.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor - combinație fixă, prezentate în conformitate cu art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	2.450
7.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate în baza cererii cu consimțământ informat, în conformitate cu art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE prin procedură națională	2.850
7.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate în baza cererii cu consimțământ informat, în conformitate cu art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE - altă forma farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	1.425
7.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate în baza cererii cu consimțământ informat, în conformitate cu art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială prin procedură națională	900
8.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor homeopate, prezentate în conformitate cu art. 710 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (autorizare prin procedură simplificată) prin procedură națională	1.920
9.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor din plante cu utilizare tradițională, conform art. 714 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (autorizare prin procedură simplificată) prin procedură națională	1.920
10.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prezentate ca extensie de linie a unui medicament deja autorizat prin procedură națională	4.100
11.	Reînnoirea autorizației de punere pe piață conform art. 730 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sau cu art. 24 alin. (2) din Directiva 2001/83/CE prin procedură națională	2.400

12.	Reînnoirea autorizației de punere pe piață a medicamentelor homeopate, prezentate în conformitate cu art. 710 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (autorizare prin procedură simplificată) prin procedură națională	970
13.	Reînnoirea autorizației de punere pe piață a medicamentelor din plante cu utilizare tradițională eliberată în conformitate cu art. 714 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare (autorizare prin procedură simplificată) prin procedură națională	970
B.	Evaluarea documentației în vederea autorizării de punere pe piață/reînnoirii autorizației de punere pe piață prin proceduri europene	
14.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - generice [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	8.050
14.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - generice - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	4.830
14.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - generice - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	2.420
15.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - cerere "hibrid" (mixtă) [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	9.200
15.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - cerere "hibrid" (mixtă) - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	5.520
15.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - cerere "hibrid" (mixtă) - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	2.760
16.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin	9.200

	procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - "medicament biologic similar" [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	
16.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - "medicament biologic similar" - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	5.520
16.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - "medicament biologic similar" - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	2.760
17.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - cerere "bibliografică" [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	9.200
17.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - cerere "bibliografică" - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	5.520
17.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - cerere "bibliografică" - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	2.760
18.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - combinație fixă [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE sau art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	9.780
18.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - combinație fixă - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE sau art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	5.870
18.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - combinație fixă - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE sau	2.930

	art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	
19.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - "consimțământ informat" [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE sau art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	6.900
19.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - "consimțământ informat" - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE sau art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	4.140
19.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință - "consimțământ informat" - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE sau art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	2.070
20.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - dosar complet [art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	7.500
20.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - dosar complet - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	4.500
20.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - dosar complet - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 8 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 702 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	2.250
21.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - generice [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	5.200
21.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - generice - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	3.120

21.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - generice - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	1.560
22.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - cerere "hibrid" (mixtă) [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	6.000
22.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - cerere "hibrid" (mixtă) - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	3.600
22.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - cerere "hibrid" (mixtă) - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (3) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	1.800
23.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - "medicament biologic similar" [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	6.000
23.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - "medicament biologic similar" - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	3.600
23.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - "medicament biologic similar" - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE sau art. 704 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	1.800
24.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - cerere "bibliografică" [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	6.000
24.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - cerere "bibliografică" - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea	3.600

	inițială [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	
24.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - cerere "bibliografică" - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (a) din Directiva 2001/83/CE sau art. 705 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	1.800
25.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - combinație fixă [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE sau art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	6.400
25.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - combinație fixă - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE sau art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	3.840
25.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - combinație fixă - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (b) din Directiva 2001/83/CE sau art. 706 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	1.920
26.	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - "consimțământ informat" [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE sau art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	3.750
26.a)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - "consimțământ informat" - altă formă farmaceutică depusă concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE sau art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	2.250
26.b)	Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat - "consimțământ informat" - a doua și următoarele concentrații depuse concomitent cu cererea inițială [art. 10 lit. (c) din Directiva 2001/83/CE sau art. 707 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare]	1.130
27.	Reînnoirea autorizației de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat	2.100
27.a)	Reînnoirea autorizației de punere pe piață a medicamentelor prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință	4.305

C.	Autorizarea studiilor clinice, aprobarea amendamentelor importante și avizarea materialelor publicitare	
28.	Autorizarea studiilor clinice pentru medicamente pentru investigație clinică neautorizate pe plan mondial (substanțe noi). Fazele I-III	1.250
29.	Autorizarea studiilor clinice pentru medicamente pentru investigație clinică neautorizate în România, dar autorizate în alte țări sau care au autorizație de punere pe piață (APP) (substanțe cunoscute), dar în studiul respectiv nu se utilizează în condițiile prevăzute de rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) în vigoare (în ceea ce privește indicațiile, doza, calea de administrare, metoda de tratament, grupa de populație). Fazele I - IV	1.000
30.	Autorizarea studiilor clinice pentru produse autorizate și utilizate conform RCP în vigoare în România. Faza IV	410
31.	Autorizarea studiilor clinice pentru bioechivalență	600
32.	Aprobarea amendamentelor importante (prevăzute în Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman)	200
33.	Avizarea materialului publicitar pentru medicamentele eliberate fără prescripție medicală (OTC)	550
34.	Avizarea materialului educațional pentru medicamentele de uz uman	350
NOTĂ:		
Tarifele stabilite la pct. 33 și 34 privesc vizele cu o valabilitate de 6 luni de la data emiterii.		
D.	Aprobarea variațiilor	
35.	Aprobarea variațiilor tip IA și a celor tip IA care definesc grupul pentru medicamentele autorizate prin procedură națională	300
36.	Aprobarea variațiilor tip IB și a celor tip IB care definesc grupul pentru medicamentele autorizate prin procedură națională	500
37.	Aprobarea variațiilor tip II și a celor tip II care definesc grupul pentru medicamentele autorizate prin procedură națională	1.600
38.	Aprobarea variațiilor tip IA incluse în grup pentru medicamentele autorizate prin procedură națională	200
39.	Aprobarea variațiilor tip IB incluse în grup pentru medicamentele autorizate prin procedură națională	340
40.	Aprobarea variațiilor tip II incluse în grup pentru medicamentele autorizate prin procedură națională	1.070
41.	Aprobarea variațiilor tip IA pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință	460



42.	Aprobarea variațiilor tip IB pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință	760
43.	Aprobarea variațiilor tip II pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință	2.400
44.	Aprobarea variațiilor tip IA pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat	300
45.	Aprobarea variațiilor tip IB pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat	500
46.	Aprobarea variațiilor tip II pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat	1.600
47.	Aprobarea variației tip IA inclusă în grup, alta decât variația care definește grupul, pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință	375
47.a)	Aprobarea variației tip IB inclusă în grup, alta decât variația care definește grupul, pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință	750
47.b)	Aprobarea variației tip II inclusă în grup, alta decât variația care definește grupul, pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru de referință	2.400
48.	Aprobarea variației tip IA inclusă în grup, alta decât variația care definește grupul, pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat	165
48.a)	Aprobarea variației tip IB inclusă în grup, alta decât variația care definește grupul, pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat	225
48.b)	Aprobarea variației tip II inclusă în grup, alta decât variația care definește grupul, pentru medicamentele autorizate prin procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată cu România stat membru interesat	825
NOTE:		
1. În cazul variațiilor grupate, tariful se calculează pentru fiecare autorizație de punere pe piață, prin însumarea tarifului aferent variației care definește grupul și a tarifului pentru variație inclusă în grup aplicat fiecărei variații din grup, alta decât variația care definește grupul.		
2. Tariful aferent variației care definește grupul este tariful pentru variația la autorizația de punere pe piață.		
E.	Alte activități	
49.	Aprobarea transferului autorizației de punere pe piață	400
50.	Aprobarea modificării designului și inscripționării	250

	ambalajului primar și secundar al medicamentului, privind modificările prospectului și RCP-ului, altele decât cele datorate unor variații de tip IA, IB și II	
51.	Eliberarea certificatului produsului medicamentos în format OMS	230
52.	Întocmire și actualizare nomenclator medicamente de uz uman NOTĂ: În cazul neplății prestației mai sus menționate, medicamentul de uz uman respectiv nu va fi înscris sau va fi exclus în/din nomenclatorul pentru medicamente de uz uman.	230
53.	Eliberarea autorizației de import paralel	585
54.	Aprobarea variațiilor la autorizațiile de import paralel	250
F.	Evaluarea documentației în vederea avizării științifice, respectiv a modificării avizului științific al substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical	
55.	Avizarea științifică a substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în cazul substanțelor neevaluate anterior de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM)	2.660
56.	Avizarea științifică a substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în cazul substanțelor evaluate anterior de ANMDM cu alt producător	1.330
57.	Avizarea științifică a substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în cazul substanțelor evaluate anterior de ANMDM cu același producător	535
58.	Modificarea avizului științific al substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în cazul substanțelor neevaluate anterior de ANMDM	665
59.	Modificarea avizului științific al substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în cazul substanțelor evaluate anterior de ANMDM cu alt producător	335
60.	Modificarea avizului științific al substanțelor medicamentoase cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în cazul substanțelor evaluate anterior de ANMDM cu același producător	250
G.	Evaluarea documentației în vederea emiterii avizului de includere a unui medicament în Lista de compensate și gratuite de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală	
61.	Evaluarea documentației în vederea emiterii avizului de includere a unui medicament în Lista de compensate și gratuite de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală	1.304

**ORDIN nr. 861 din 23 iulie 2014**  
**pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac**

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 557 din 28 iulie 2014

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale nr. N.B. 5.681 din 22 iulie 2014 și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. 50.957E din 21 iulie 2014, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 44.495 din 22 iulie 2014,

având în vedere prevederile art. 232<sup>1</sup> din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de prevederile art. 2 alin. (3) și (5) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare,

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

**ministrul sănătății** emite următorul ordin:

**ART. 1**

Se aprobă Criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, denumită în continuare Lista, prevăzute în anexa nr. 1.

#### ART. 2

Se aprobă Metodologia de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Listă, precum și căile de atac, prevăzute în anexa nr. 2.

#### ART. 3

Se aprobă documentația care trebuie depusă de solicitanți, instrumentele metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Listă, prevăzute în anexa nr. 3.

#### ART. 4

Se aprobă modelul de cerere care trebuie depusă de solicitanți la registratura Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru evaluarea tehnologiilor medicale în vederea susținerii propunerii de includere a DCI-urilor noi, DCI-urilor compensate cu extindere de indicație, genericelor care nu au DCI compensată în Listă, biosimilarelor care nu au DCI compensată în Listă și combinațiilor în doză fixă în Listă, prevăzută în anexa nr. 4.

#### ART. 5

Se aprobă Cadrul general cu privire la includerea condiționată în Listă, pe baza contractelor cost-volum/cost-volum - rezultat, prevăzut în anexa nr. 5.

#### ART. 6

(1) Începând cu data intrării în vigoare a prezentului ordin, evaluarea tehnologiilor medicale pentru includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Listă este un proces continuu prin care se asigură accesul bolnavilor la medicamente în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale este autoritatea națională competentă care implementează, în vederea luării deciziei, mecanismul de evaluare a tehnologiilor medicale, în conformitate cu dispozițiile prezentului ordin, și propune Ministerului Sănătății Lista, care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii.

(3) În urma evaluării fiecărui medicament pentru includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Listă, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite decizii în conformitate cu prevederile prezentului ordin.

#### ART. 7

Începând cu anul 2015, Lista se actualizează, cel puțin o dată pe an, în acord cu politicile bugetare ale Guvernului și cu prioritățile naționale stabilite de Ministerul Sănătății și se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii.

#### ART. 8

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate iniția, din oficiu, procedura de evaluare a tehnologiilor medicale pentru includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Listă în următoarele situații:

a) DCI-uri corespunzătoare medicamentelor care prezintă modificări în ceea ce privește siguranța;

b) DCI-uri corespunzătoare medicamentelor care și-au schimbat statutul la eliberare, de la medicamente eliberate numai pe bază de prescripție medicală la medicamente eliberate fără prescripție medicală;

c) DCI-uri noi, altele decât cele pentru care solicitanții au depus cerere;

d) DCI-uri compensate corespunzătoare medicamentelor cu indicație nouă, altele decât cele pentru care solicitanții au depus cerere;

e) DCI-uri deja compensate în ordinea valorică (a impactului bugetar) și a numărului de unități (la impact egal) de medicamente eliberate și decontate numai pe bază de prescripție medicală la nivelul anului precedent, din bugetul alocat (Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate - FNUASS).

ART. 9

Pentru anul 2014, reevaluarea medicamentelor din Listă, în condițiile prevăzute de prezentul ordin, se definitivează până la data de 1 octombrie 2014.

ART. 10

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Ministerul Sănătății, comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății, direcțiile și instituțiile aflate în subordinea sau coordonarea Ministerului Sănătății, precum și Casa Națională de Asigurări de Sănătate, vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

ART. 11

Anexele nr. 1 - 5 fac parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 12

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

\*

Prezentul ordin transpune aspectele privind întocmirea listelor de medicamente de uz uman care se acordă cu și fără contribuția personală a asiguraților, reglementate de art. 6 din Directiva Consiliului 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare a sistemelor naționale de asigurări de sănătate, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene seria L nr. 40 din 11 februarie 1989.

**Ministrul sănătății,  
Nicolae Bănicioiu**

București, 23 iulie 2014.  
Nr. 861.

## CRITERIILE DE EVALUARE

a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau exclusiunea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate

## ART. 1

În înțelesul prezentei anexe, următorii termeni au semnificațiile de mai jos:

- a) BT - beneficiul terapeutic (fr. Service Medical Rendu); criteriu utilizat de către instituția ce realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Franța (Haute Autorite de Sante - HAS), în scopul includerii/excluderii medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, denumită în continuare Lista, și al stabilirii regimului de rambursare; există 3 nivele de BT: BT 1 - major/important; BT 2 - moderat/scăzut (dar care justifică rambursarea); BT 3 - insuficient;
- b) biosimilar - produs similar unui alt produs biologic deja autorizat, numit produs biologic de referință și înregistrat în baza procedurilor specifice;
- c) comparator - DCI care se află pe lista cu DCI corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, care are aceeași indicație aprobată, se adresează aceluiași segment populațional și are aceleași proprietăți farmacodinamice cu DCI evaluate;
- d) clawback - contribuția trimestrială conform Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 77/2011 privind stabilirea unei contribuții pentru finanțarea unor cheltuieli în domeniul sănătății, cu completările ulterioare;
- e) DCI - denumire comună internațională recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS);
- f) DCI compensată - denumire comună internațională inclusă în Listă;
- g) DCI nouă - DCI care nu este introdusă în Listă;
- h) DCI compensată cu extinderea indicației - DCI care este cuprinsă în Listă și pentru care se solicită evaluarea pentru includerea unei indicații noi;
- i) combinație în doză fixă - asocieri de două sau mai multe DCI-uri compensate;
- j) DC - denumire comercială;

k) statut de compensare - totalitatea informațiilor referitoare la încadrarea unui medicament în sublistele și secțiunile prevăzute în Listă, procentul de compensare, modul de prescriere; modificarea statutului de compensare a unui DCI compensat cuprinde: mutarea, adăugarea, excluderea sau eliminarea/adăugarea notării cu (\*), (\*\*), (\*\*\*) sau (\*\*\*\*);

l) extinderea indicației - adăugarea unei noi patologii/boli în care DCI a demonstrat eficacitate și siguranță și care este inclusă în rezumatul caracteristicilor produsului revizuit de Agenția Europeană a Medicamentului sau Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (nu reprezintă extinderea indicației: modificarea grupei de vârstă, segment populațional nou, modificarea liniei de tratament, mutarea/modificarea de linie de tratament);

m) mutarea - retragerea unei DCI compensate dintr-o sublistă/secțiune a Listei și adăugarea ei în altă sublistă/secțiune a Listei;

n) adăugarea - includerea unei DCI compensate și în altă sublistă/secțiune decât cea în care se regăsea anterior în cadrul Listei;

o) excluderea - retragerea statutului de compensare a unei DCI compensate din cadrul Listei;

p) eliminarea/adăugarea notării cu (\*), (\*\*), (\*\*\*) sau (\*\*\*\*) - modificarea condițiilor de prescriere a tratamentului cu medicamentele corespunzătoare denumirilor comune internaționale compensate incluse în Listă; linia de tratament (de exemplu, managementul formelor avansate de cancer) reprezintă un anumit regim de tratament, fie cu o singură DCI, fie cu o combinație de DCI-uri. O linie de tratament presupune un număr variabil de cicluri (diferit în funcție de forma de boală), deci poate avea durată variabilă. Inițierea tratamentului se face cu prima linie de tratament, iar liniile ulterioare de tratament (a doua, a treia și următoarele) se pot institui de fiecare dată când se documentează progresia bolii;

q) ciclul de tratament - perioada de timp ce cuprinde administrarea unui DCI (aceasta poate fi făcută într-o singură zi sau în mai multe zile, succesive ori diferite) și perioada liberă de tratament până la administrarea ulterioară;

r) ETM - evaluarea tehnologiilor medicale;

s) HAS - Haute Autorite de Sante, instituția care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Franța;

t) IQWiG - Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, instituția care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Germania;

u) G-BA: der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), instituția care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Germania;

v) NICE - National Institute of Health and Care Excellence, instituția care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Anglia, Irlanda de Nord și Țara Galilor;

w) PIB - produsul intern brut, exprimat în lei și publicat de către Institutul Național de Statistică;

x) RCP - rezumatul caracteristicilor produsului;

y) Scottish Medicines Consortium (SMC) - instituția care realizează evaluarea tehnologiilor medicale în Scoția.

#### ART. 2

Mutarea, adăugarea, excluderea sau eliminarea/adăugarea notării cu (\*), (\*\*), (\*\*\*) sau (\*\*\*\*) DCI-urilor compensate incluse în Listă se efectuează în condițiile prezentei anexe, prin decizie a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu avizul structurii de specialitate cu responsabilități în evaluarea tehnologiilor medicale din cadrul acesteia.

#### ART. 3

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale solicită comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății elaborarea protocoalelor terapeutice corespunzător cu decizia de mutare, adăugare, excludere sau eliminare/adăugare a notării cu (\*), (\*\*), (\*\*\*) sau (\*\*\*\*) privind DCI-urile compensate incluse în Listă.

#### ART. 4

Comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății elaborează protocoalele terapeutice prevăzute la art. 3 în termen de maximum 30 de zile de la data primirii solicitării Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

#### ART. 5

Criteriile de evaluare prevăzute în tabelul nr. 4 se aplică în următoarele situații:

- a) DCI nouă;
- b) DCI compensată cu indicație nouă;
- c) generice care nu au DCI compensată în Listă;
- d) biosimilare care nu au DCI compensată în Listă;
- e) combinații în doză fixă.

Tabelul nr. 1 - Criteriile pentru adăugarea/mutarea unei DCI compensate

Nr. crt.	Criterii	Detalii
1.	Crearea adresabilității pentru pacienți	Se va arăta cum se va rezolva prin adăugare/mutare lipsa accesului la tratament al unor categorii de pacienți, segmente populaționale sau stadii de boală.
2.	Nivel de compensare similar	Se vor lua în calcul adăugări/mutări maxim în cadrul aceluiași nivel de compensare, de exemplu de la 100% la 100% șamd.
3.	Dovada compensării în țările UE	Este necesară pentru a demonstra utilizarea produsului pe scară largă la nivelul statelor membre ale Uniunii Europene și menținerea unei abordări unitare.



**NOTĂ:**

În vederea emiterii deciziei de modificare a statutului de compensare de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, trebuie îndeplinite cumulativ toate criteriile prevăzute în tabelul nr. 1.

**Tabelul nr. 2 - Criteriile pentru notarea DCI-urilor compensate cu (\*), (\*\*), (\*\*\*) sau (\*\*\*\*)**

Nr. crt.	Criterii	Detalii
1.	DCI-uri cu cost ridicat (i) ale căror prescriere și eliberare necesită aprobarea prealabilă a comisiilor de specialitate de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în conformitate cu protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente DCI-urilor cuprinse în Listă, aprobate în condițiile legii	4**** Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (****) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și cu aprobarea comisiilor de la nivelul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.
2.	DCI-uri cu cost mediu (ii) care se adresează unor categorii populaționale mai largi și ale căror prescriere și eliberare necesită aprobarea prealabilă a comisiilor de specialitate de la nivelul caselor județene de asigurări de sănătate, în conformitate cu protocoalele terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente DCI-urilor cuprinse în Listă, aprobate în condițiile legii	3***Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (***) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și cu aprobarea comisiilor de la nivelul caselor județene de asigurări de sănătate.
3.	3.1. DCI-uri a căror prescriere se face de către medicul desemnat doar în baza unui protocol terapeutic și având următoarele caracteristici: a) un nivel de cost redus (iii); b) se adresează unor categorii populaționale largi. 3.2. DCI-uri care se adresează unor situații de urgență, boli grave și/sau supraviețuire limitată 3.3. DCI-uri standard de terapie, conform ghidurilor în vigoare europene/internaționale	2** Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (**) se efectuează pe baza protocoalelor terapeutice elaborate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.
4.	DCI-uri cu cost mic (iv) ce necesită prescripție medicală conform RCP	1* Tratamentul cu medicamentele corespunzătoare DCI-urilor notate cu (*) se inițiază de către medical de specialitate în limita competenței și poate fi prescris în continuare de medicul de familie pe baza scrisorii medicale emise de medicul de specialitate.

(i) Produse al căror cost lunar de tratament, calculat la nivel de preț de producător decontat, este  $>$  de  $2 \times \text{PIB}^*$ /cap/lună; în cazul în care o formă farmaceutică este în această grupă, regula se aplică întregii DCI.

(ii) Produse al căror cost lunar de tratament, calculat la nivel de preț de producător decontat, este între  $1 \times$  și  $2 \times \text{PIB}^*$ /cap/lună; în cazul în care o formă farmaceutică este în această grupă, regula se aplică întregii DCI.

(iii) Produse al căror cost lunar de tratament, calculat la nivel de preț de producător decontat, este între  $1 \times \text{PIB}^*$ /cap/lună și salariul minim brut la data emiterii deciziei de includere în Listă.

(iv) Produse al căror cost lunar de tratament, calculat la nivel de preț de producător, este sub salariul minim brut la data emiterii deciziei de includere în Listă.

\*) Referință pentru PIB: Institutul Național de Statistică, ultimul Anuar statistic al României publicat.

Tabelul nr. 3 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor compensate din Listă

Criterii de evaluare	Punctaj	Se alege doar un punctaj.	Se pot aduna punctele
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)			
1.1. DCI evaluată de HAS cu SMR nivel major/important (BT 1)	0	Se pot obține maximum 20 depuncte.	
1.2. DCI care nu a fost evaluată de HAS	10		
1.3. DCI evaluată de HAS cu SMR nivel moderat/scăzut (BT 2)	15		
1.4. DCI evaluată de HAS cu SMR nivel insuficient (BT 3)	20		
2. ETM bazată pe cost-eficacitate - Marea Britanie (NICE/SMC)			
2.1. DCI a primit avizul pozitiv, fără restricții, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie.	0	Se pot obține maximum 20 puncte.	
2.2. DCI nu a fost evaluat de autorități de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC).	10		
2.3. DCI a primit la revizuire avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC).	15		
2.4. DCI nu a primit avizul de includere în sistemul de rambursare din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC)/	20		

Avizul de includere în sistem a fost retras.			
3. ETM bazată pe cost-eficacitate - Germania (IQWIG/G-BA)			
3.1. DCI a primit avizul pozitiv, fără restricții, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA).			
3.2. DCI nu a fost evaluată de autorități de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA).	10	Se pot obține maximum 20 de puncte.	
3.3. DCI a primit la revizuire avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA).	15		
3.4. DCI nu a primit avizul de includere în sistemul de rambursare din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA)/Avizul de includere în sistem a fost retras.	20		
4. Raport de evaluare negativ			
DCI pentru care, la solicitarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, comisiile de specialitate au recomandat emiterea avizului de excludere	20		

Tabelul nr. 4 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi

Criterii de evaluare	Punctaj	Se alege numai un punctaj.	Se adună punctele.
1. ETM bazată pe estimarea beneficiului terapeutic (SMR)			
1.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Lista, care au primit clasificarea BT 1 - major/important din partea HAS	15	Se pot obține maximum 15 puncte.	
1.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care au primit clasificarea BT 2 - moderat/scăzut (dar care justifică rambursarea) din partea HAS	7		
2. ETM bazată pe cost-eficacitate			
2.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare	15	Se pot obține maximum 15 puncte.	

care nu au DCI compensată în Listă, care au primit avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP, din partea autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC)			
2.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care au primit avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Marea Britanie (NICE/SMC)	7		
2.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care au primit avizul pozitiv, fără restricții comparativ cu RCP, din partea autorităților de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA)	15	Se pot obține maximum 15 puncte.	
2.4. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care au primit avizul pozitiv, cu restricții comparativ cu RCP, din partea autorității de evaluare a tehnologiilor medicale din Germania (IQWIG/G-BA)	7		
3. Statutul de compensare al DCI în statele membre ale UE/Raport de evaluare pozitiv emis de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale			
3.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, pentru care se solicită includerea noii indicații terapeutice în Listă compensate în minimum 14 din statele membre ale UE	25	Se pot obține maximum 25 de puncte.	
3.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă compensate în 8 - 13 state membre ale UE	20		
3.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă compensate în 3 - 7 state membre ale UE	10		
3.4. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă compensate în mai puțin de 3 state membre ale UE	0		

3.5. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă sau combinații în doză fixă a DCI-urilor deja compensate, pentru care deținătorul autorizației de punere pe piață a efectuat colectarea de date reale în conformitate cu metodologia acceptate de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pe cohorte semnificative pe o perioadă de minimum un an în România, date în baza cărora Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a emis un raport de evaluare pozitiv pentru includerea în Listă	45	Se pot obține maximum 45 de puncte.	
4. Costurile terapiei			
4.1. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care generează mai mult de 5% economii față de comparator la bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor.	30	Se pot obține maximum 30 de puncte.	
4.2. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, cu impact bugetar neutru față de comparator (+/- 5% din bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor)	15		
4.3. DCI-uri noi, DCI compensată cu extindere de indicație, generice care nu au DCI compensată în Listă, biosimilare care nu au DCI compensată în Listă, care generează cheltuieli mai mari cu cel puțin 5% față de comparator din bugetul anului în care se face evaluarea alocat medicamentelor	0		

#### NOTĂ:

În cazul combinațiilor cu doze fixe în care componentele sunt deja incluse în Listă, se prezintă doar analiza de minimizare a costurilor, în care costurile/doza zilnică recomandată (DDD anuale) sunt comparate cu costurile/DDD anuale, luate separat pentru componentele combinației. Combinația se va introduce în Listă numai în condiția în care costurile/DDD anuale ale acestora sunt mai mici sau cel mult egale cu suma costurilor/DDD anuale ale componentelor luate separat.

Cele 27 de state membre ale Uniunii Europene pentru care trebuie dovedită compensarea sunt:

1. Austria
2. Belgia
3. Bulgaria
4. Cipru
5. Croația
6. Republica Cehă
7. Danemarca
8. Estonia
9. Finlanda
10. Franța
11. Germania
12. Grecia
13. Ungaria
14. Irlanda
15. Italia
16. Letonia
17. Lituania
18. Luxemburg
19. Malta
20. Marea Britanie
21. Olanda
22. Polonia
23. Portugalia
24. Slovacia
25. Slovenia
26. Spania
27. Suedia

## METODOLOGIA DE EVALUARE

a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și căile de atac

I. Metodologia de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor noi, precum și privind extinderea indicațiilor medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor compensate

A. Etapele procesului de evaluare a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor noi pentru includerea în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, denumită în continuare Lista, și a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor compensate pentru extinderea indicațiilor.

1. Solicitantul depune la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în atenția structurii de specialitate cu responsabilități în evaluarea tehnologiilor medicale, o cerere întocmită conform modelului prevăzut în anexa nr. 4 la ordin, atât în format electronic, cât și pe suport hârtie.

2. Cererea trebuie să fie însoțită de documentația extinsă prevăzută în anexa nr. 3 la ordin, atât în format electronic, pe CD sau DVD, cât și pe suport hârtie.

3. Cererea primește un număr de înregistrare la nivelul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și medicamentul intră în procedura de evaluare, urmând ca decizia să fie comunicată solicitantului în termen de maximum 90 de zile calendaristice de la data primirii documentației complete pentru susținerea cererii.

4. În cazul în care medicamentul pentru care se solicită evaluarea nu are prețul aprobat la data depunerii solicitării, termenul-limită prevăzut la pct. 3 se prelungește cu încă 90 de zile. Solicitantul furnizează Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informațiile adecvate.

Dacă informațiile care susțin cererea nu sunt adecvate, termenul-limită se suspendă și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează imediat solicitantul cu privire la informațiile suplimentare detaliate care sunt necesare.

5. Structura de specialitate cu responsabilități în evaluarea tehnologiilor medicale din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trimite confirmarea primirii cererii și documentației extinse care a fost depusă de către solicitant, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la depunerea acestora.

6. Confirmarea primirii documentelor depuse de către solicitanți se face de către structura de specialitate cu responsabilități în evaluarea tehnologiilor medicale din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prin scrisoare cu confirmare de primire și prin poștă electronică (e-mail), cu solicitarea confirmării de primire și de lectură din partea destinatarului.

7. Analizarea rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale depuse de către solicitant, analiza dovezilor de compensare din statele membre ale Uniunii Europene, calcularea și analiza costului terapiei se realizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la depunerea documentelor.

8. După finalizarea analizei rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale, a dovezilor de compensare din statele membre ale Uniunii Europene și a costului terapiei, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la depunerea documentației, structura de specialitate cu responsabilități în evaluarea tehnologiilor medicale din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trimite solicitantului confirmarea referitoare la documentația completă sau, după caz, informarea solicitantului cu privire la informațiile și/sau documentele suplimentare care sunt necesare, precum și stabilirea unor întâlniri tehnice cu reprezentanții deținătorilor autorizației de punere pe piață, dacă este cazul.

9. În cazul în care documentația depusă este incompletă sau s-a utilizat pentru calculul costului terapiei un comparator nerelevant pentru practica medicală din România, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale trimite solicitantului, în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la depunerea documentației, un raport intermediar prin care se solicită depunerea unei documentații suplimentare sau completarea documentației depuse, după caz.

10. Raportul intermediar conține analiza critică a documentației depuse și propunerile de modificare sau completare a acesteia, după caz, inclusiv comparatorul considerat relevant pentru practica medicală din România.

11. În vederea fundamentării alegerii comparatorului relevant pentru practica medicală din România, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale solicită avizul comisiilor consultative ale Ministerului



Sănătății, în termen de maximum 10 zile calendaristice de la depunerea documentației de către solicitant.

12. Comisiile consultative ale Ministerului Sănătății sunt obligate să transmită Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale avizul cu privire la alegerea comparatorului relevant pentru practica medicală din România în termen de maximum 10 zile calendaristice de la solicitarea acestuia.

13. În situația în care este necesară solicitarea de informații/documente suplimentare și/sau organizarea unor întâlniri tehnice cu reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață, termenul-limită se suspendă pe perioada în care se așteaptă documentația suplimentară sau în care au loc întâlnirile.

14. În cazul în care solicitantul depune documentație suplimentară, termenul-limită pentru emiterea deciziei de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se prelungește cu perioada calculată de la momentul suspendării până la data depunerii documentației suplimentare.

15. Dacă nu sunt necesare documente suplimentare, în termen de maximum 90 de zile de la primirea cererilor, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale publică raportul tehnic pe site-ul propriu, în secțiunea rezervată evaluării tehnologiilor medicale și comunică oficial decizia solicitantului.

16. Dacă un medicament nu a obținut punctajul minim necesar includerii sale în Listă necondiționat sau condiționat, după caz, și obține în cursul anului în care s-a depus solicitarea elemente care pot duce la creșterea punctajului obținut inițial, deținătorul autorizației de punere pe piață mai poate depune o nouă solicitare însoțită de documentația extinsă cel mult o dată în cursul aceluiași an calendaristic.

17. Dacă în cursul perioadei de evaluare apar elemente noi legate de criteriile prevăzute în prezenta metodologie care pot duce la creșterea numărului de puncte ce se poate obține în cadrul procesului de evaluare a tehnologiilor medicale, deținătorul autorizației de punere pe piață are dreptul să facă o revenire la solicitarea inițială și să depună documentele suplimentare care fac dovada elementelor apărute ulterior datei la care a fost depusă solicitarea inițială.

18. Cererile și documentațiile extinse primite sunt analizate în ordinea priorității, pe baza următoarelor criterii de prioritarizare:

- a) medicamente orfane;
- b) medicamente aprobate prin procedura de urgență de către Agenția Europeană a Medicamentelor;
- c) medicamente corespunzătoare DCI-urilor pentru tratament specific în cazul bolilor cu impact major asupra sănătății publice, prevăzute în Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, precum și în Strategia națională de sănătate;
- d) medicamente corespunzătoare DCI-urilor al căror calcul al impactului bugetar este negativ;

e) ordinea cronologică în care au fost depuse solicitările de evaluare.

19. Solicitățile depuse pentru includerea în Listă a medicamentelor corespunzătoare DCI-urilor noi și pentru extinderea indicațiilor unui medicament corespunzător unei DCI compensate, inclusiv modificarea statutului de compensare actual, se publică pe site-ul propriu al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în spațiul rezervat evaluării tehnologiilor medicale, în ordinea înregistrării lor. 20. În tabelul de prezentare a solicitărilor depuse se includ următoarele date:

a) DCI;

b) denumirea comercială;

c) indicația;

d) data la care a fost depusă solicitarea;

e) data la care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite răspunsul solicitantului.

21. Punctajul stabilit pentru fiecare criteriu prevăzut în anexa nr. 1 la ordin va fi acordat numai dacă documentația depusă este completă.

22. Costurile terapiei sunt estimate în funcție de comparatorul relevant pentru practica medicală din România. În situația în care comparatorul relevant pentru practica medicală din România nu se regăsește în documentația depusă de către solicitant, acesta este menționat în raportul intermediar întocmit de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, inclusiv avizul comisiilor consultative ale Ministerului Sănătății acordat pentru fundamentarea alegerii comparatorului relevant.

23. Costurile terapiei sunt calculate de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, pe baza următoarelor date:

Tabelul nr. 1 - Datele necesare pentru calcularea costurilor terapiei

	DCI nouă DCI compensată cu indicație nouă	DCI nouă DCI compensată cu indicație nouă în condițiile angajării într-un mecanism cost-volum	Comparator
Costul lunar al terapiei cu doza zilnică minimă			
Costul lunar al terapiei cu doza zilnică maximă			
Costul mediu lunar al terapiei			
Nr. total de pacienți pentru indicația respectivă (prevalenți și incidenți) estimați a fi tratați anual și estimări			

pentru o perioadă de 5 ani, după includerea în Listă			
Durata medie a terapiei per pacient, conform RCP			

24. În vederea exercitării atribuțiilor sale în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate solicita opinii și informații din partea comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, direcțiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și oricăror instituții aflate în subordinea sau coordonarea Ministerului Sănătății.

25. Raportul final de evaluare se publică pe site-ul propriu al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, la secțiunea rezervată evaluării tehnologiilor medicale.

26. Pentru includerea în Listă a unui medicament corespunzător unei DCI noi, precum și pentru extinderea indicațiilor unui medicament corespunzător unei DCI compensate, punctajul maxim care poate fi obținut în urma evaluării efectuate în condițiile prezentei metodologii este de 145 de puncte.

27. Punctajul maxim care poate fi obținut de un medicament corespunzător unei DCI compensate existente în Listă în urma evaluării efectuate în condițiile prezentei metodologii este de 80 de puncte.

28. În vederea punerii în aplicare a deciziilor emise în condițiile prezentei metodologii, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în calitate de autoritate națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, propune Ministerului Sănătății Lista care se aprobă prin hotărâre a Guvernului, în condițiile legii.

B. Emiterea deciziei privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Listă se face pe baza următoarelor criterii:

1. Criterii pentru emiterea deciziei de includere necondiționată:

a) obținerea unui punctaj mai mare sau egal cu 80 de puncte;

b) costul combinației mai mic sau cel mult egal cu cel al sumei componentelor în cazul combinațiilor fixe ale căror componente sunt deja compensate.

2. Criterii pentru emiterea deciziei de includere condiționată:

a) obținerea unui punctaj între 60 și 79 de puncte inclusiv, situație în care medicamentul se acordă în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate numai pe baza următoarelor documente, după caz:

(i) contracte de tip cost-volum;

(ii) contracte de tip cost-volum-rezultat;

b) decizia de includere condiționată are valabilitate pe perioada de timp în care se derulează contractele prevăzute la pct. 2 lit. a).

3. Criterii pentru emiterea deciziei de neincludere în Listă:

a) DCI-uri (altele decât cele din sublista C) care sunt destinate tratamentului în spital;

b) medicamente care se eliberează fără prescripție medicală (OTC), cu excepția celor cu indicație specifică într-o boală rară gravă și celor acordate copiilor până la vârsta de 18 ani, tinerilor de la 18 ani până la vârsta de 26 de ani, dacă sunt elevi, inclusiv absolvenți de liceu, până la începerea anului universitar, dar nu mai mult de 3 luni, ucenici sau studenți și dacă nu realizează venituri din muncă, precum și femeilor gravide și lăuze;

c) DCI-uri care obțin un punctaj mai mic de 60 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologii.

4. Criterii pentru emiterea deciziei de excludere din Listă: obținerea unui punctaj mai mare sau egal cu 50 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologii.

5. Criterii pentru emiterea deciziei de menținere în Listă: obținerea unui punctaj mai mic sau egal cu 49 de puncte în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologii.

6. Criterii de emitere a deciziei pentru mutare/adăugare automată:

a) DCI-uri deja compensate care conform RCP se adresează unui alt segment populațional decât cel definit inițial conform sublistei/secțiunii din Listă în care este încadrat (alt segment de vârstă sau încadrarea într-o patologie severă/invalidantă);

b) medicamente corespunzătoare unor DCI-uri care sunt încadrate în mai multe subliste/secțiuni și au condiții de prescriere și compensare diferite;

c) DCI-uri pentru care în urma procesului de evaluare a tehnologiilor medicale efectuat în condițiile prezentei metodologii a fost stabilit un alt nivel de compensare decât cel avut anterior;

d) extinderea indicațiilor deja compensate a medicamentelor (grupe de vârstă, grupe noi de pacienți în cadrul aceleiași indicații de boală) prin actualizarea protocolului de prescriere pentru DCI (medicamente notate cu \*\*, \*\*\* sau \*\*\*\*).

7. Criterii de emitere a deciziei pentru eliminarea/adăugarea notării cu (\*), (\*\*), (\*\*\*) sau (\*\*\*\*):

a) medicamente corespunzătoare unor DCI-uri deja compensate și considerate standard terapeutic (prima linie de tratament) în ghidurile europene și internaționale în vigoare;

b) medicamente corespunzătoare unor DCI-uri deja compensate care se adresează unei patologii extrem de grave (amenințătoare de viață/supraviețuire limitată);

c) medicamente corespunzătoare unor DCI-uri deja compensate la care a expirat perioada de protecție a patentului și a fost înregistrat un generic sau un biosimilar;

d) încheierea de contracte de tip cost-volum, cost-volum-rezultat pentru facilitarea accesului rapid al pacienților la alternative de tratament (stabilirea profilului pacientului-țintă, stabilirea numărului maxim de pacienți care pot fi tratați și perioada pentru care se asigură tratamentul).

II. Căile de atac ale deciziilor de evaluare a tehnologiilor medicale privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Listă

1. Orice decizie a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de a nu include un medicament în Listă conține o motivație, bazată pe criterii obiective și verificabile, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, care stă la baza deciziei, și este comunicată solicitantului în termen de maximum 7 zile lucrătoare de la emiterea acesteia. De asemenea, solicitantul este informat despre căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației în vigoare, precum și despre termenele pentru exercitarea acestora.

2. Orice decizie a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de a exclude un medicament din Listă conține o motivație, bazată pe criterii obiective și verificabile. Aceste decizii, inclusiv, dacă este cazul, orice aviz sau recomandare a comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății, pe care se bazează deciziile, sunt comunicate solicitantului în termen de maximum 7 zile lucrătoare de la emiterea acestora, iar solicitantul este informat și despre căile de atac pe care le are la dispoziție conform legislației în vigoare și despre termenele pentru exercitarea acestora.

3. În situația în care deținătorul autorizației de punere pe piață nu este de acord cu decizia emisă, acesta poate depune o contestație la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în termen de 7 zile lucrătoare de la data primirii comunicării oficiale transmise de autoritatea națională competentă.

4. În termen de 5 zile lucrătoare de la înregistrarea cererii la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se constituie o comisie pentru soluționarea contestațiilor, aprobată prin ordin al ministrului sănătății și în a cărei componență se regăsesc: reprezentanți ai Ministerului Sănătății, ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, ai Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, câte un reprezentant al asociațiilor reprezentative la nivel național ale producătorilor de medicamente și al asociațiilor de pacienți. Reprezentanții asociațiilor reprezentative la nivel național ale producătorilor de medicamente și ai asociațiilor de pacienți au statut de observator, fără drept de vot.

5. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale comunică reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață care a depus contestație, în scris, data stabilită pentru ședința comisiei de soluționare a contestațiilor, cu cel puțin două zile lucrătoare înainte de data la care aceasta este programată.

6. Deciziile comisiei de soluționare a contestațiilor se iau prin vot deschis, cu majoritate simplă, în cadrul unei ședințe la care participă reprezentanții deținătorului autorizației de punere pe piață, în maximum 15 zile lucrătoare de la constituirea comisiei de soluționare a contestațiilor.

7. Procesul-verbal al ședinței și decizia comisiei de soluționare a contestațiilor se comunică oficial solicitantului, în termen de maximum 7 zile lucrătoare de la data ședinței comisiei de soluționare a contestațiilor, și se publică pe site-ul propriu al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în secțiunea rezervată evaluării tehnologiilor medicale.

8. Dacă deținătorul autorizației de punere pe piață nu este de acord cu decizia comisiei de soluționare a contestațiilor, acesta se poate adresa în continuare instanțelor de contencios administrativ competente.

## DOCUMENTAȚIA

care trebuie depusă de solicitanți, instrumentele metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate

1. În vederea includerii în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate a unui medicament nou sau a unei indicații noi, solicitantul trebuie să depună cererea la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în atenția structurii de specialitate pentru evaluarea tehnologiilor medicale, conform modelului prevăzut în anexa nr. 4 la ordin.

2. Pe lângă cererea prevăzută la pct. 1, solicitantul trebuie să depună următoarele documente:

a) rapoartele de evaluare a tehnologiilor medicale realizate de către agențiile autorizate din Franța, Marea Britanie și Germania;

b) datele necesare calculului costurilor terapiei, așa cum sunt ele prevăzute în tabelul nr. 1 din anexa nr. 2 la ordin;

c) rezumatul caracteristicilor produsului aprobat de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau, după caz, prin procedura centralizată, de către Comisia Europeană, prin Agenția Europeană a Medicamentului;

d) dovada compensării în statele membre ale Uniunii Europene: linkul/linkurile pe care se poate verifica statutul de compensare sau, în cazul în care aceste informații nu sunt publice, se depune o declarație pe propria răspundere a deținătorului autorizației de punere pe piață;

e) prețul aprobat de către Ministerul Sănătății (copie de pe CANAMED sau decizie aprobare preț ori dovada depunerii dosarului de preț la autoritatea competentă care aprobă prețurile medicamentelor);

f) dovada achitării tarifului corespunzător procesului de evaluare a tehnologiilor medicale de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, aprobat în condițiile legii;

g) exprimarea intenției deținătorului autorizației de punere pe piață de a se angaja într-un mecanism cost-volum sau cost-volum-rezultat în cazul în care punctajul calculat individual este corespunzător pentru includerea condiționată în Listă.



- Model -

### CERERE

pentru evaluarea tehnologiilor medicale în vederea susținerii propunerii de includere a DCI-urilor noi, DCI-urilor compensate cu extindere de indicație, genericelor care nu au DCI compensată în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate (Lista), biosimilarelor care nu au DCI compensată în Listă și combinațiilor în doză fixă în Listă

1. Date de identificare a medicamentului
--

Se depune câte o cerere individuală pentru fiecare concentrație și formă farmaceutică a medicamentului de uz uman.

Denumirea comercială a medicamentului:
Denumirea comună internațională:
Cod ATC:
Data eliberării APP:
Data expirării brevetului:

2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare și mărimea ambalajului
---

Forma farmaceutică:
Concentrație:
Calea de administrare:

3. Date despre prețul medicamentului
--------------------------------------

Prețul cu amănuntul pe ambalaj:
Prețul cu amănuntul pe unitatea terapeutică:

4. Deținătorul autorizației de punere pe piață

Numele companiei:

Persoana de contact:

Adresa:

Orașul:

Țara:

Telefon:

Fax:

E-mail:

5. Tipul medicamentului

DCI nouă

DCI cunoscută cu indicație terapeutică nouă

Asocieri de două sau mai multe DCI-uri

Medicament biosimilar fără DCI în Listă

Medicament generic fără DCI în Listă

6. Secțiunea din Listă în care se propune includerea

Sublista A

Sublista B

Sublista C

Secțiunea C1

Secțiunea C2

Secțiunea C3

7. Indicația terapeutică

Indicație terapeutică:

Doza zilnică minimă:

Doza zilnică maximă:

Doza zilnică medie (DDD):

Durata medie a tratamentului (conform RCP):

8. Date privind evaluarea tehnologiilor medicale (Se va completa numai pentru rapoartele din Franța, Marea Britanie și Germania.)

9. Datele privind rambursarea în statele membre ale Uniunii Europene (Se vor lua în considerare toate cele 27 de state membre ale Uniunii Europene.)

Țara:

Compensare (da/nu):

Nivel compensare:

Condiții de prescriere (inclusiv restricții) (da/nu):

Protocol de prescriere:

Declar că informațiile furnizate în prezenta cerere sunt corecte și complete în fiecare detaliu și înțeleg că Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale are dreptul de a solicita în scopul verificării și confirmării declarațiilor orice documente doveditoare de care dispun.

Înțeleg că în cazul în care această cerere nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale privind falsul în declarații.

10. Semnătura solicitantului, ștampila și data

Semnătura solicitantului și ștampila

.....

Data ...../...../.....

## CADRUL GENERAL

cu privire la includerea condiționată în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, pe baza contractelor cost-volum/cost-volum-rezultat

1. Contractele cost-volum și contractele cost-volum-rezultat reprezintă mecanisme prin care se asigură creșterea accesului populației la terapie, în condiții de eficiență, sustenabilitate financiară și de predictibilitate a costurilor din sistemul de sănătate.

2. Sunt considerate contracte cost-volum următoarele documente:

a) contracte în care deținătorul autorizației de punere pe piață se angajează să furnizeze gratuit un număr determinat de unități, pentru un număr determinat de pacienți, pe o anumită perioadă de timp, în condiții specifice;

b) contractele în care deținătorul autorizației de punere pe piață se angajează să furnizeze medicamentul inclus în Listă cu un anumit preț negociat, pentru o anumită categorie de pacienți, pe o anumită perioadă de timp.

3. Sunt considerate contracte cost-volum-rezultat următoarele documente:

a) contracte în care deținătorul autorizației de punere pe piață se angajează să furnizeze gratuit un număr determinat de unități, pentru un număr determinat de pacienți, pe o anumită perioadă de timp, în condiția atingerii unei ținte terapeutice stabilite;

b) contracte în care deținătorul autorizației de punere pe piață se angajează să furnizeze medicamentul inclus în Listă cu un anumit preț negociat, pentru o anumită categorie de pacienți, pe o anumită perioadă de timp, în condiția atingerii unei ținte terapeutice stabilite.

4. Informațiile minime de inclus în cadrul contractelor prevăzute la pct. 2 și 3 sunt:

a) tipul de contract;

b) numărul și profilul pacienților;

c) numărul unităților oferite gratuit sau cu un anumit preț negociat;

d) prețul negociat al medicamentului;

e) perioada de timp;

f) sancțiunile părților în caz de nerespectare a prevederilor contractuale.

5. Contractele de tip cost-volum și cost-volum-rezultat se negociază între destinatorul autorizației de punere pe piață sau reprezentantul legal al acestuia în România și reprezentanți ai Ministerului Sănătății și ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

6. Reprezentanții Ministerului Sănătății și ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate care încheie contractele prevăzute la pct. 2 și 3 sunt nominalizați prin ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

-----

**ORDIN nr. 860 din 22 iulie 2014**  
**pentru aprobarea structurii organizatorice a Agenției Naționale a**  
**Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL nr. 560 din 29 iulie 2014

Având în vedere:

- prevederile art. 14 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

- prevederile art. 10 lit. e) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare;

- Avizul Consiliului de administrație al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în ședința extraordinară din 15 iulie 2014,

- Referatul de aprobare al Direcției management și structuri unități sanitare nr. NB 5.657 din 22 iulie 2014,

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

**ministrul sănătății** emite următorul ordin:

ART. 1

Se aprobă structura organizatorică a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 1.275/2010 pentru aprobarea structurii organizatorice a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 678 din 6 octombrie 2010.

ART. 3

Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale vor duce la îndeplinire dispozițiile prezentului ordin.

ART. 4

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

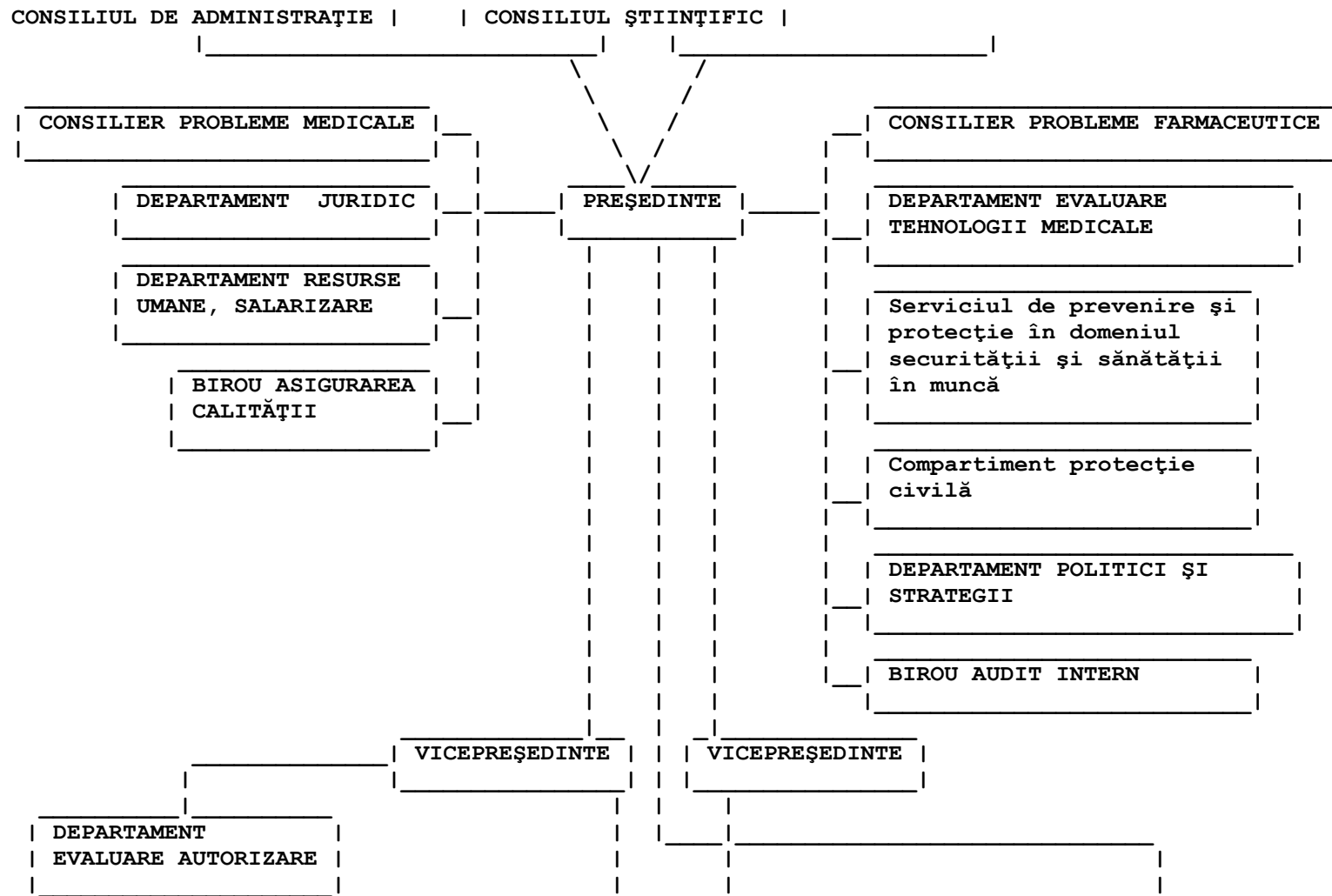
**p. Ministrul sănătății,**  
**George Diga,**  
**secretar general**

București, 22 iulie 2014.  
Nr. 860.

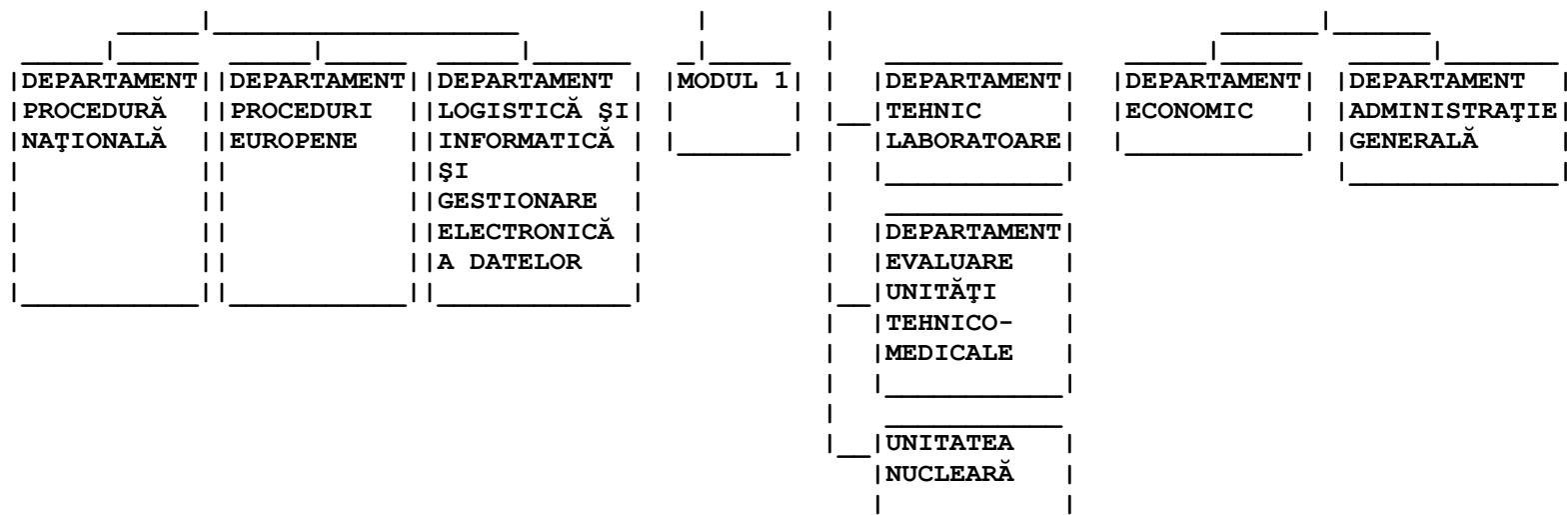
ANEXA 1\*)

\*) Anexa este reprodusă în facsimil.

## STRUCTURA ORGANIZATORICĂ a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale







MODUL 1

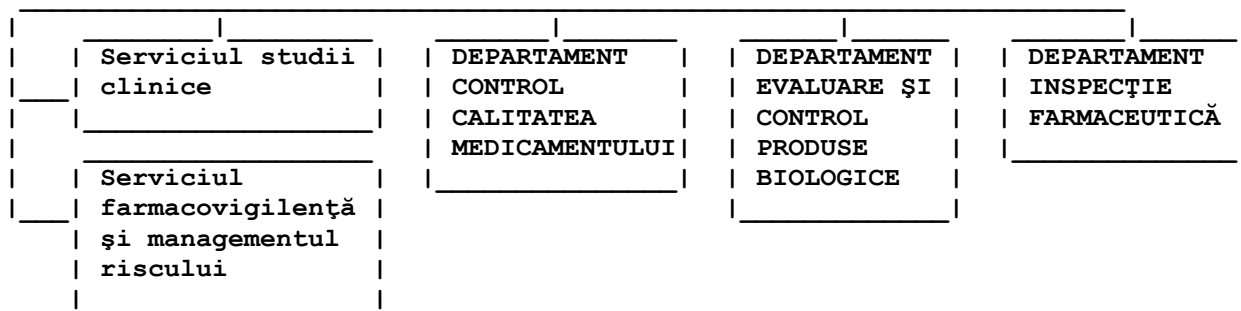


Figura 1 Lex: Structura organizatorică a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

## HOTĂRÂREA

nr. 9/10.09.2014

### de confirmare a adoptării unor Hotărâri ale Consiliului științific al ANMDM, fără caracter normativ, aprobate prin procedura scrisă

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 374/02.04.2014, întrunit la convocarea președintelui ANMDM în ședința ordinară din 10.09.2014, 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 confirmă adoptarea următoarelor Hotărâri ale Consiliului științific (HCS) al ANMDM, fără caracter normativ, aprobate prin procedura scrisă:

- **HCS Nr. 3/10.05.2013** referitoare la aprobarea evaluării cu prioritate a cererilor de autorizare de punere pe piață prin procedura națională, pentru denumirile comune internaționale (DCI) identificate ca deficitare în piața farmaceutică

- **HCS Nr. 18/08.08.2013** referitoare la aprobarea versiunii revizuite a Ghidului privind evaluarea publicității medicamentelor de uz uman

- **HCS Nr. 19/12.08.2013** referitoare la aprobarea ghidului referitor la detaliile privind diferitele tipuri de variații la termenii autorizațiilor de punere pe piață și la modalitatea de gestionare a acestora de către ANMDM în cadrul procedurii pur naționale de autorizare a medicamentelor de uz uman, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 712/2012

- **HCS Nr. 22/12.08.2013** referitoare la aprobarea Termenilor standard prescurtați românești, utilizați pentru etichetarea preparatelor parenterale, oftalmice, auriculare și nazale, în concordanță cu cei aprobați de Comisia Farmacopeii Europene

- **HCS Nr. 2/22.04.2014** privind aprobarea Reglementărilor pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman

- **HCS Nr. 5/05.06.2014** referitoare la adoptarea Ghidului de bună practică de farmacovigilență – Anexa I – Definiții, Rev. 2

- **HCS Nr. 6/05.06.2014** de aprobare a Reglementărilor privind autorizarea de către ANMDM a studiilor clinice/notificarea la ANMDM a studiilor nonintervenționale efectuate cu medicamente de uz uman în România

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

## Lista seriilor de medicamente retrase în trim. III 2014

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc	DCI	Producător/ DAPP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
1	CORSODYL MINT MOUTHWASH	apă de gură	0,2g/ 1100 ml	chlohexidinum	GSK, Germania/ GSK, Marea Britanie	100280, 200117, 200360, 200236, 200461	Expirarea termenului de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM a variației la APP nr. 5522/2005/01 din data de 14.06.2014	Retragere voluntară și distrugere	27.06.2014
2	COLDREX MAXGRIP	comprimate (ct x 24 cpr.)		combinații	GSK, Irlanda/ GSK, Marea Britanie	T388100191, T388100211, T388100301, T388110021, T388110031, T388110062, T388110071, T388110073, T388110081, T388110091, T388110231, T388110302, T388120051, T388120061	Expirarea termenului de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM a unei modificări la APP nr. 1755/2009/01-02-03 din data de 30.03.2012	Retragere voluntară și distrugere	09.07.2014
3	COLDREX MAXGRIP	comprimate (ct x 12 cpr.)		combinații	GSK, Irlanda/ GSK, Marea Britanie	T388100181, T388100311, T388110061, T388110072, T388120081	Expirarea termenului de 2 ani (prevăzut de OMS nr. 279/2005) după aprobarea de către ANMDM a unei modificări la APP nr. 1755/2009/01-02-03 din data de 30.03.2012	Retragere voluntară și distrugere	09.07.2014
4	OTIS-T	picături auriculare		combinații	TIS Farmaceutic SA	157060812, 186110912, 230091012, 258291012, 284141112, 003030113	Medicamentul conține „clorhidrat de lidocaină”, substanță activă fabricată de SIMS (Societa Italiana Medicali Scandicci SRL), producător pentru care autoritatea competentă din Italia a decis retragerea certificatului GMP	Retragere voluntară și distrugere	08.08.2014
5	PRAMIPEXOL TORRENT	comprimate	0,7 mg	pramipexolum	Heumann Pharma GmbH &CO. Generica KG, Germania/Torrent Pharma SRL, RO	BO64A001	Medicament găsit necorespunzător în urma reanalizării seriei de produs importat din India	Retragere voluntară și distrugere	14.08.2014

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc	DCI	Producător/ DAPP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
6	FLUMETOL	picături oftalmice suspensie		combinații	Farmila-Thea Farmaceutici SPA, Italia/Thea Farma SPA, Italia	007015, 007013	Medicamentul conține „clorhidrat de tetrizolină”, substanță activă fabricată de SIMS (Societa Italiana Medicali Scandicci SRL), producător pentru care autoritatea competentă din Italia a decis retragerea certificatului GMP	Retragerea voluntară și distrugere	14.08.2014
7	SPERSALLERG	Soluție oftalmică		combinație	Novartis Pharma GmbH, Germania/Laboratires Thea, Franța	420930, 421611, 421632, 421970, 422149, 422398, 422626	Medicamentul conține „clorhidrat de tetrizolină”, substanță activă fabricată de SIMS (Societa Italiana Medicali Scandicci SRL), producător pentru care autoritatea competentă din Italia a decis retragerea certificatului GMP	Retragerea voluntară și distrugere	14.08.2014
8	BIORINIL	spray nazal		combinații	Farmila-Thea Farmaceutici SPA, Italia/Thea Farma SPA, Italia	022258, 022257, 022256, 022252, 022251, 022250, 022249, 022248, 022265, 022266, 022267, 022267A, 022268, 022269, 022270, 022271, 022272, 022273, 022274, 022275, 022276 022277A, 022277, 022281, 022282, 022289, 022247, 022246, 022245, 022244, 022243, 022242, 022240, 022239, 022238, 022237, 022236, 022235, 022234, 022233, 022232, 022248, 022229, 022228, 022227, 022226, 022225, 022222, 022221, 022220, 022220, 022219, 022218, 022217,	Medicamentul conține „clorhidrat de tetrizolină”, substanță activă fabricată de SIMS (Societa Italiana Medicali Scandicci SRL), producător pentru care autoritatea competentă din Italia a decis retragerea certificatului GMP	Retragerea voluntară și distrugere	14.08.2014

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc	DCI	Producător/ DAPP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
						022216, 022215, 022214, 022213			
9	COLDREX JUNIOR HOTREM	pulbere suspensie orală		combinații	SmithKline Beecham SA, Spania/GSK Cons. Healthcare SRL, RO	2048, 3008, 3016, 3503	Expirarea termenului de lan (prevăzut de OMS nr. 1810/2006) după aprobarea de către ANMDM a modificării la APP nr. 8193/2006/01-02 din data de 20.08.2013 (transferul deținătorului autorizației de punere pe piață)	Retragere voluntară și distrugere	01.09.2014
10	Produse suspectate de falsificare distribuite de către Chemomed Intertrading S.R.L.	-	-	-	-	toate seriile	Produse suspectate de falsificare provenite dintr-un lanț ilegal de distribuție (achiziții din farmacii efectuate de 4 distribuitori angro). Prin acest lanț ilegal de distribuție au fost introduse în UE medicamente falsificate	Retragerea de către Chemomed Intertrading S.R.L. a tuturor produselor distribuite în România și Comunitate a Europeană provenite de la distribuitori angro: Cross Pharm S.R.L., Agatha-Plus S.R.L., Benedict Pharma S.R.L. și Pharmax Interhealth S.R.L.	12.09.2014
11	STREPSILS PLUS	pastile				AL227, AJ132, AK592, AK597, AM701, AM702	Medicamentul conține substanța activă „lidocaină” fabricată de SIMS (Societa Italiana Medicinali Scandicci SRL), producător pentru care autoritatea competentă din Italia a decis retragerea certificatului	Retragere voluntară și distrugere	22.09.2014

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutică	Conc	DCI	Producător/ DAPP	Serie	Motivul retragerii	Acțiune propusă	Data retragerii
							GMP		
12	SOLUȚIE RINGER LACTAT	soluție perfuzabilă		combinații	Infomed SRL		Într-o pungă cu soluție perfuzabilă s-a identificat un corp străin (o insectă)	Retragere și distrugere	09.2014

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

În trimestrul II 2014 s-au primit 256 cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamente care corespund următoarelor grupe terapeutice:

- A02 – Medicamente pentru tulburări determinate de hiperaciditate
- A10 – Terapia antidiabetică
- B02 – Antihemoragice
- C01 – Terapia cordului
- C03 – Diuretice
- C07 – Medicamente betablocante
- C08 – Blocante selective ale canalelor de calciu
- C09 – Medicamente active pe sistemul renină-angiotensină
- C10 – Hipolipemiente
- G03 - Hormonii sexuali și modulatorii aparatului genital
- G04 - Medicația aparatului urinar
- H02 – Corticosteroizi de uz sistemic
- J01 - Antibiotice de uz sistemic
- J02 – Antimicotice
- J05 – Antivirale de uz sistemic
- L01 – Antineoplazice
- L02 – Terapia endocrină
- L04 – Imunosupresoare
- M01 - Medicamente antiinflamatoare și antireumatice
- M05 – Medicamente pentru tratamentul afecțiunilor osoase
- N01 – Anestezice
- N02 – Analgezice
- N03 – Antiepileptice
- N04 – Antiparkinsoniene
- N05 – Psiholeptice
- N06 – Psihoanaleptice
- N07 – Alte medicamente cu acțiune asupra sistemului nervos
- P02 – Medicamente antihelmintice
- R01 – Medicamente nazale
- R03 – Medicamente pentru tratamentul bolilor obstructive ale căilor respiratorii
- R05 – Medicamente pentru tratamentul tusei și răcelii
- R06 – Antihistaminice de uz sistemic
- S01 – Preparate oftalmologice
- V08 – Medii de contrast



## Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. II 2014

DCI	Denumire Comercială	Forma Farm.	Conc.	Țara	Nr. APP		
ACETYLCYSTEINUM	ACC INJECT 300mg/3ml	sol inj./sol. pt. inhalat prin nebulizator	300mg/3ml	GERMANIA	6604	2014	01
ACIDUM ACETYLSALICYLICUM	OLTROLA 75 mg	compr. gastrorez.	75mg	MAREA BRITANIE	6500	2014	07
ACIDUM ACETYLSALICYLICUM	OLTROLA 100 mg	compr. gastrorez.	100mg	MAREA BRITANIE	6501	2014	07
ACIDUM ACETYLSALICYLICUM+ ATORVASTATINUM+RAMIPRILUM	TRINOMIA 100 mg/20 mg/2,5 mg	caps.	100mg/20mg/2,5mg	SPANIA	6486	2014	05
ACIDUM ACETYLSALICYLICUM+ ATORVASTATINUM+RAMIPRILUM	TRINOMIA 100 mg/20 mg/5 mg	caps.	100mg/20mg/5mg	SPANIA	6487	2014	05
ACIDUM ACETYLSALICYLICUM+ ATORVASTATINUM+RAMIPRILUM	TRINOMIA 100 mg/20 mg/10 mg	caps.	100mg/20mg/10mg	SPANIA	6488	2014	05
ALBENDAZOLUM	VERMIGAL NOVO 400 mg/10 ml	susp. orală	400mg/10ml	ROMÂNIA	6351	2014	01
ALFUZOSINUM	ALFUZOSINA AUROBINDO 10 mg	compr. cu elib. prel.	10mg	MALTA	6407	2014	05
AMBROXOLUM	MUCOSIN CU MIERE 15mg/5ml	sirop	15mg/5ml	CEHIA	6566	2014	01
AMLODIPINUM	AMLODIGAMMA 5 mg	compr.	5mg	GERMANIA	6530	2014	05
AMLODIPINUM	AMLODIGAMMA 10 mg	compr.	10mg	GERMANIA	6531	2014	05
AMPICILLINUM	STANDACILLIN 500 mg	pulb. pt. sol. inj./perf.	500mg	AUSTRIA	6340	2014	02
ANASTROZOLUM	ELOZA 1 mg	compr. film.	1mg	REPUBLICA CEHĂ	6318	2014	08
ANASTROZOLUM	ANASTROZOL CIPLA 1 mg	compr. film.	1mg	MAREA BRITANIE	6607	2014	04
A POMORFINUM	DACEPTON 5 mg/ml	sol. perf.	5mg/ml	GERMANIA	6316	2014	05
AZITHROMYCINUM	AZITROMICINA TERAPIA 250 mg	compr. film.	250mg	ROMÂNIA	6396	2014	02
AZITHROMYCINUM	AZITROMICINA TERAPIA 500 mg	compr. film.	500mg	ROMÂNIA	6397	2014	02
AZITHROMYCINUM	AZITROMICINA TERAPIA 600 mg	compr. film.	600mg	ROMÂNIA	6398	2014	02
BACLOFENUM	LIORESAL 10 mg	compr.	10mg	GERMANIA	6380	2014	01

BACLOFENUM	LIORESAL 25 mg	compr.	25mg	GERMANIA	6381	2014	01
BENZOYLIS PEROXIDUM	BREVOXYL 40mg/g	cremă	40mg/g	ROMÂNIA	6336	2014	05
BENZYDAMINUM	TANTUM VERDE CU GUST DE EUCALIPT 3 mg	pastile	3mg	AUSTRIA	6497	2014	01
BENZYDAMINUM	TANTUM VERDE CU GUST DE PORTOCALĂ ȘI MIERE 3 mg	pastile	3mg	AUSTRIA	6498	2014	01
BETAHISTINUM	BETAHISTINA ARCHIE SAMUEL 8 mg	compr.	8mg	CEHIA	6509	2014	02
BETAHISTINUM	BETAHISTINA ARCHIE SAMUEL 24 mg	compr.	24mg	CEHIA	6510	2014	01
BICALUTAMIDUM	BICALUTAMIDA CIPLA 50 mg	compr. film.	50mg	MAREA BRITANIE	6606	2014	03
BIMATOPROSTUM	BIMAGAN 0,3 mg/ml	pic. oft., sol	0,3 mg/ml	ROMÂNIA	6317	2014	04
BISACODYLUM	DULCOLAX 10 mg	supoz.	10mg	GERMANIA	6514	2014	01
BUTYLSCOPOLAMMONII BROMIDUM	SCOPANTIL 10 mg	compr.	10mg	ROMÂNIA	6466	2014	02
CARBAMAZEPINUM	CARBAMAZEPINA LPH 200 mg	compr.	200mg	ROMÂNIA	6556	2014	02
CEFACLORUM	CEFACLOR TERAPIA 500 mg	caps.	500mg	ROMÂNIA	6522	2014	01
CEFAZOLINUM	CEFAZOLINA HOSPIRA 1 g	pulb. pt. sol. inj. sau perf.	1g	MAREA BRITANIE	6540	2014	04
CEFAZOLINUM	CEFAZOLINA HOSPIRA 2 g	pulb. pt. sol. inj. sau perf.	2g	MAREA BRITANIE	6541	2014	04
CEFEPIMUM	CEFEPIME HOSPIRA 1 g	pulb. pt. sol. inj. sau perf.	1g	MAREA BRITANIE	6408	2014	03
CEFEPIMUM	CEFEPIME HOSPIRA 2 g	pulb. pt. sol. inj. sau perf.	2g	MAREA BRITANIE	6409	2014	03
CEFTRIAXONUM	CEFTRIAXONA HOSPIRA 500 mg	pulb. pt. sol. inj.	500mg	MAREA BRITANIE	6534	2014	04
CEFTRIAXONUM	CEFTRIAXONA HOSPIRA 1 g	pulb. pt. sol. inj.	1g	MAREA BRITANIE	6535	2014	04
CEFTRIAXONUM	CEFTRIAXONA HOSPIRA 2 g	pulb. pt. sol. inj.	2g	MAREA BRITANIE	6536	2014	04
CELECOXIBUM	CELECOXIB ACTAVIS 100 mg	caps.	100mg	ISLANDA	6353	2014	06
CELECOXIBUM	CELECOXIB ACTAVIS 200 mg	caps.	200mg	ISLANDA	6354	2014	06
CHLORAMBUCILUM	LEUKERAN 2 mg	compr. film.	2mg	IRLANDA	6603	2014	01

CILOSTAZOLUM	NOCLAUD 50 mg	compr.	50mg	UNGARIA	6455	2014	02
CILOSTAZOLUM	NOCLAUD 100 mg	compr.	100mg	UNGARIA	6456	2014	02
CILOSTAZOLUM	CILOSTAZOL GALENICA 100 mg	compr.	100mg	GRECIA	6598	2014	01
CIPROFLOXACINUM	CIPROFLOXACINA EMBEDDED SIGNAL PROCESSING LTD 2 mg/ml	sol. perf.	2mg/ml	MAREA BRITANIE	6572	2014	04
CISPLATINUM	CISPLATINA KABI 1 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	1mg/ml	MAREA BRITANIE	6533	2014	04
CLARITHROMYCINUM	KLABAX 500 mg	compr. film.	500mg	ROMÂNIA	6464	2014	01
CLARITHROMYCINUM	KLABAX 250 mg	compr. film.	250mg	ROMÂNIA	6463	2014	01
CLARITHROMYCINUM	KLABAX 250 mg/5 ml	gran. pt. susp. orală	250mg/5ml	ROMÂNIA	6544	2014	02
CLARITHROMYCINUM	KLABAX 125 mg/5 ml	gran. pt. susp. orală	125mg/5ml	ROMÂNIA	6543	2014	02
CLARITHROMYCINUM	KLABAX MR 500 mg	compr. cu elib. modif.	500mg	ROMÂNIA	6465	2014	01
CLOPIDOGRELUM	TROMBEX 75 mg	compr. film.	75mg	REPUBLICA CEHĂ	6478	2014	10
COMBINAȚII	SEPTOMIXINE	pastă dentară		FRANȚA	6334	2014	01
COMBINAȚII	STREPSILS LEMON FĂRĂ ZAHĂR	pastile		MAREA BRITANIE	6526	2014	02
COMBINAȚII	NIDOFLOR	cremă		ROMÂNIA	6578	2014	01
COMBINAȚII	FLUOCINOLON N ATB 0,25 mg/5 mg/g	unguent	0,25mg/5mg/g	ROMÂNIA	6579	2014	01
COMBINAȚII	PHOXILIUM 1,2 mmol/l fosfat	sol. hemodializa și hemofiltrare	1,2mmol	SUEDIA	6413	2014	04
COMBINAȚII	STREPSILS	pastile		MAREA BRITANIE	6450	2014	02
COMBINAȚII	AMINOPLASMAL 100 mg/ml CU ELECTROLITI	sol. perf.	100mg/ml	GERMANIA	6475	2014	03
COMBINAȚII	VENASTAT 50 mg	caps. elib. prel.	50mg	GERMANIA	6511	2014	02
COMBINAȚII	AMINOPLASMAL HEPA 100 g/l	sol. perf.	100g/l	GERMANIA	6523	2014	02
COMBINAȚII (BUDESONIDUM + FORMOTEROLUM)	BUFOMIX EASYHALER 160 micrograme/4,5 micrograme/ inhalatie	pulb. de inhal.	160micrograme/ 4,5micrograme	FINLANDA	6471	2014	06
COMBINAȚII (BUDESONIDUM + FORMOTEROLUM)	BUFOMIX EASYHALER 320 micrograme/9 micrograme/ inhalatie	pulb. de inhal.	320micrograme/ 9micrograme	FINLANDA	6472	2014	03

COMBINAȚII (DROSPIRENONUM+ ETINILESTRADIOLUM)	CLEONITA 28, 3 mg/0,02 mg	compr. film.	3mg/0,02 mg	ISLANDA	6470	2014	05
COMBINAȚII (DROSPIRENONUM+ ETINILESTRADIOLUM)	CLEOSENSA 3 mg/0,030 mg	compr. film.	3mg/0,030 mg	ISLANDA	6469	2014	05
COMBINAȚII (DROSPIRENONUM+ ETINILESTRADIOLUM)	CLEONITA 3 mg/0,02 mg	compr. film.	3mg/0,02 mg	ISLANDA	6468	2014	05
COMBINAȚII (ENALAPRILUM+ LERCANIDIPINUM)	CORIPREN 20 mg/20 mg	compr. film.	20mg/20mg	IRLANDA	6559	2014	11
COMBINAȚII (ESTRADIOLUM + DIENOGESTUM)	QLAIRA	compr. film.		GERMANIA	6582	2014	03
COMBINAȚII (FERROSI SULFAS+ ACIDUM ASCORBICUM)	SORBIFER DURULES 100 mg+60 mg	compr. film.	100mg+60mg	UNGARIA	6512	2014	01
COMBINAȚII (GESTODENUM+ ETINILESTRADIOLUM)	LOGEST 0,075 mg/0,02 mg	draj.	0,075mg/0,02mg	GERMANIA	6335	2014	01
COMBINAȚII (GESTODENUM+ ETINILESTRADIOLUM)	VONILLE 60 micrograme/15 micorgrame	compr. film.	60micrograme/ 15micorgrame	UNGARIA	6476	2014	03
COMBINAȚII (GESTODENUM+ ETINILESTRADIOLUM)	APLEEK	plasture transdermic	13micrograme/24 ore+60micrograme/ 24 ore	GERMANIA	6542	2014	03
COMBINAȚII (IBUPROFENUM+FENILEFRINUM)	IBUPROFEN/CLORHIDRAT DE FENILEFRINA ZENTIVA 200 mg/5 mg	compr. film.	200mg/5mg	REPUBLICA CEHĂ	6362	2014	02
COMBINAȚII (LATANOPROSTUM+TIMOLOLUM)	GLAUTAN PLUS 50 micrograme/ml + 5 mg/ml	pic. oft., sol	50micrograme/ml+ 5 mg/ml	ROMÂNIA	6422	2014	01
COMBINAȚII (LIPIDE)	LIPOFUNDIN MCT/LCT 200 mg/ml	emulsie perf.	200mg/ml	GERMANIA	6493	2014	04
COMBINAȚII (LOSARTANUM+AMLODIPINUM)	TENLORIS 50 mg/5 mg	compr. film.	50mg/5mg	SLOVENIA	6388	2014	06
COMBINAȚII (LOSARTANUM+AMLODIPINUM)	TENLORIS 50 mg/10 mg	compr. film.	50mg/10mg	SLOVENIA	6389	2014	06

COMBINAȚII (LOSARTANUM+AMLODIPINUM)	TENLORIS 100 mg/5 mg	compr. film.	100mg/5mg	SLOVENIA	6390	2014	06
COMBINAȚII (LOSARTANUM+AMLODIPINUM)	TENLORIS 100 mg/10 mg	compr. film.	100mg/10mg	SLOVENIA	6391	2014	06
COMBINAȚII (OXICODONUM+NALOXONUM)	TARGIN 5 mg/2,5mg	compr. elib. prel.	5mg/2,5mg	AUSTRIA	6399	2014	12
COMBINAȚII (OXICODONUM+NALOXONUM)	TARGIN 10 mg/5mg	compr. elib. prel.	10mg/5mg	AUSTRIA	6400	2014	12
COMBINAȚII (OXICODONUM+NALOXONUM)	TARGIN 20 mg/10mg	compr. elib. prel.	20mg/10mg	AUSTRIA	6401	2014	12
COMBINAȚII (OXICODONUM+NALOXONUM)	TARGIN 40 mg/20mg	compr. elib. prel.	40mg/20mg	AUSTRIA	6402	2014	12
COMBINAȚII (OXICODONUM+NALOXONUM)	TARGIN 2,5 mg/1,25 mg	compr. cu elib. prel.	2,5mg/1,25mg	AUSTRIA	6599	2014	11
COMBINAȚII (OXICODONUM+NALOXONUM)	TARGIN 15 mg/7,5 mg	compr. cu elib. prel.	15mg/7,5mg	AUSTRIA	6600	2014	11
COMBINAȚII (OXICODONUM+NALOXONUM)	TARGIN 30 mg/15 mg	compr. cu elib. prel.	30mg/15mg	AUSTRIA	6601	2014	11
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+AMLODIPINUM +INDAPAMIDUM)	TRIPLIXAM	compr. film.	2,5mg/5mg/ 0,625mg	FRANȚA	6481	2014	05
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+AMLODIPINUM +INDAPAMIDUM)	TRIPLIXAM	compr. film.	5mg/5mg/1,25mg	FRANȚA	6482	2014	05
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+AMLODIPINUM +INDAPAMIDUM)	TRIPLIXAM	compr. film.	5mg/10mg/1,25mg	FRANȚA	6483	2014	05
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+AMLODIPINUM +INDAPAMIDUM)	TRIPLIXAM	compr. film.	10mg/5mg/2,5mg	FRANȚA	6484	2014	05
COMBINAȚII (PERINDOPRILUM+AMLODIPINUM +INDAPAMIDUM)	TRIPLIXAM	compr. film.	10mg/10mg/2,5mg	FRANȚA	6485	2014	05
COMBINAȚII (RAMIPRILUM + AMLODIPINUM)	RAMLORA 5 mg/5 mg	caps.	5mg/5mg	REPUBLICA CEHĂ	6608	2014	10

COMBINAȚII (RAMIPRILUM + AMLODIPINUM)	RAMLORA 5 mg/10 mg	caps.	5mg/10mg	REPUBLICA CEHĂ	6609	2014	10
COMBINAȚII (RAMIPRILUM + AMLODIPINUM)	RAMLORA 10 mg/5 mg	caps.	10mg/5mg	REPUBLICA CEHĂ	6610	2014	10
COMBINAȚII (RAMIPRILUM + AMLODIPINUM)	RAMLORA 10 mg/10 mg	caps.	10mg/10mg	REPUBLICA CEHĂ	6611	2014	10
DACARBAZINUM	DACARBAZINA LIPOMED 200 mg	pulb. pt. sol. inj. sau perf.	200 mg	GERMANIA	6357	2014	01
DES Loratadinum	LORDESTIN 0,5 mg/ml	sol. orală	0,5mg/ml	ROMÂNIA	6327	2014	03
DESOGESTRELUM	DESIRETT 75 micrograme	compr. film.	75micrograme	SPANIA	6539	2014	03
DICLOFENACUM	DICLOFENAC ARENA 25 mg	draj. gastrorez.	25mg	ROMÂNIA	6360	2014	02
DICLOFENACUM	DICLOFENAC TERAPIA 10mg/g	gel	10mg/g	ROMÂNIA	6513	2014	01
DICLOFENACUM	DICLOFENAC ARENA 50 mg	draj. gastrorez.	50mg	ROMÂNIA	6361	2014	03
DICLOFENACUM	DICLOFENAC MCC 10 mg/g	gel	10mg/g	ROMÂNIA	6495	2014	02
DICLOFENACUM	DICLOFENAC MCC 50 mg/g	gel	50mg/g	ROMÂNIA	6496	2014	02
DIOSMINUM	FLEVENOL 500 mg	compr. film.	500mg	LUXEMBURG	6491	2014	02
DOBUTAMINUM	DOBUTAMINA PANPHARMA 250 mg/20 ml	conc. pt. sol. perf.	250mg/20ml	FRANȚA	6330	2014	03
DONEPEZILUM	PRIDIA 5 mg	compr. film.	5mg	ROMÂNIA	6489	2014	07
DONEPEZILUM	PRIDIA 10 mg	compr. film.	10mg	ROMÂNIA	6490	2014	07
DORNAZA ALFA	PULMOZYME 2500 U/2,5 ml	sol. de inhalat prin nebulizator	2500U/2,5ml	ROMÂNIA	6524	2014	01
DORZOLAMIDUM	DORZOLAMIDA ARENA 20 mg/ml	pic. oft., sol.	20mg/ml	ROMÂNIA	6557	2014	01
DUTASTERIDUM	DUTASTERIDA SANDOZ 0,5 mg	caps. moi	0,5mg	ROMÂNIA	6410	2014	12
ENALAPRILUM	ENAL 5 mg	compr.	5mg	ROMÂNIA	6337	2014	01
ENALAPRILUM	ENAL 10 mg	compr.	10mg	ROMÂNIA	6338	2014	01
ENALAPRILUM	ENAL 20 mg	compr.	20mg	ROMÂNIA	6339	2014	01
EPIRUBICINUM	EPIRUBICIN EBEWE 2 mg/ml	conc. pt. sol. inj.	2mg/ml	AUSTRIA	6494	2014	03
ERYTHROMYCINUM	ERITROMICINA ATB 200 mg	compr.	200mg	ROMÂNIA	6555	2014	02
ESCITALOPRAMUM	ESLOREX 5 mg	compr. film.	5mg	REPUBLICA CEHĂ	6392	2014	02
ESCITALOPRAMUM	ESLOREX 10 mg	compr. film.	10mg	REPUBLICA CEHĂ	6393	2014	02

ESCITALOPRAMUM	ESLOREX 15 mg	compr. film.	15mg	REPUBLICA CEHĂ	6394	2014	02
ESCITALOPRAMUM	ESLOREX 20 mg	compr. film.	20mg	REPUBLICA CEHĂ	6395	2014	02
ESCITALOPRAMUM	ESCITALOPRAM ACTAVIS 10 mg	compr. film.	10mg	ISLANDA	6377	2014	12
ESCITALOPRAMUM	ESCITALOPRAM ACTAVIS 20 mg	compr. film.	20mg	ISLANDA	6378	2014	11
ESCITALOPRAMUM	ELICEA 5 mg	compr. film.	5mg	SLOVENIA	6424	2014	09
ESCITALOPRAMUM	ELICEA 10 mg	compr. film.	10mg	SLOVENIA	6425	2014	09
ESCITALOPRAMUM	ELICEA 15 mg	compr. film.	15mg	SLOVENIA	6426	2014	09
ESCITALOPRAMUM	ELICEA 20 mg	compr. film.	20mg	SLOVENIA	6427	2014	09
ESCITALOPRAMUM	ESLOREX 5 mg	compr. orodispersabile	5mg	REPUBLICA CEHĂ	6324	2014	10
ESCITALOPRAMUM	ESLOREX 10 mg	compr. orodispersabile	10mg	REPUBLICA CEHĂ	6325	2014	10
ESCITALOPRAMUM	ESLOREX 20 mg	compr. orodispersabile	20mg	REPUBLICA CEHĂ	6326	2014	10
ESCITALOPRAMUM	ESCITALOPRAM LABORMED 10 mg	compr. orodispersabile	10mg	ROMÂNIA	6419	2014	01
ESCITALOPRAMUM	ESCITALOPRAM LABORMED 15 mg	compr. orodispersabile	15mg	ROMÂNIA	6420	2014	01
ESCITALOPRAMUM	ESCITALOPRAM LABORMED 20 mg	compr. orodispersabile	20mg	ROMÂNIA	6421	2014	01
ESCITALOPRAMUM	ESCITALOPRAM AUROBINDO 10 mg	compr. film.	10mg	MAREA BRITANIE	6436	2014	09
ESCITALOPRAMUM	ESCITALOPRAM TEVA 10 mg	compr. orodispersabile	10mg	ROMÂNIA	6445	2014	11
ESCITALOPRAMUM	ESCITALOPRAM TEVA 20 mg	compr. orodispersabile	20mg	ROMÂNIA	6446	2014	11
ESCITALOPRAMUM	SAVANDRA 5 mg	compr. film.	5mg	FRANȚA	6457	2014	05
ESCITALOPRAMUM	SAVANDRA 10 mg	compr. film.	10mg	FRANȚA	6458	2014	05
ESCITALOPRAMUM	SAVANDRA 15 mg	compr. film.	15mg	FRANȚA	6459	2014	05
ESCITALOPRAMUM	SAVANDRA 20 mg	compr. film.	20mg	FRANȚA	6460	2014	05
ESCITALOPRAMUM	SENTIPRA 5 mg	compr. orodispersabile	5mg	ROMÂNIA	6593	2014	01
ESCITALOPRAMUM	SENTIPRA 10 mg	compr. orodispersabile	10mg	ROMÂNIA	6594	2014	01
ESCITALOPRAMUM	SENTIPRA 15 mg	compr. orodispersabile	15mg	ROMÂNIA	6595	2014	01
ESCITALOPRAMUM	SENTIPRA 20 mg	compr. orodispersabile	20mg	ROMÂNIA	6596	2014	01
ETOPOSIDUM	ETOPOZIDA KABI 20 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	20mg/ml	MAREA	6356	2014	04

				BRITANIE			
ETOPOSIDUM	ETOPOSID EBEWE 100 mg/5 ml	conc. pt. sol. perf.	100mg/5ml	AUSTRIA	6437	2014	02
ETOPOSIDUM	ETOPOSID EBEWE200 mg/10 ml	conc. pt. sol. perf.	200mg/10ml	AUSTRIA	6438	2014	02
ETOPOSIDUM	ETOPOSID ACCORD 20 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	20mg/ml	MAREA BRITANIE	6597	2014	02
FENTANYLUM	LUNALDIN 100 micrograme	compr. subling.	100micrograme	UNGARIA	6515	2014	02
FENTANYLUM	LUNALDIN 200 micrograme	compr. subling.	200micrograme	UNGARIA	6516	2014	02
FENTANYLUM	LUNALDIN 300 micrograme	compr. subling.	300micrograme	UNGARIA	6517	2014	02
FENTANYLUM	LUNALDIN 600 micrograme	compr. subling.	600micrograme	UNGARIA	6519	2014	02
FENTANYLUM	LUNALDIN 800 micrograme	compr. subling.	800micrograme	UNGARIA	6520	2014	02
FENTANYLUM	FENTANYL TTS SANDOZ 25 µg/h	plasture transdermic	25µg/h	ROMÂNIA	6451	2014	12
FENTANYLUM	FENTANYL TTS SANDOZ 75 µg/h	plasture transdermic	75µg/h	ROMÂNIA	6453	2014	12
FENTANYLUM	FENTANYL TTS SANDOZ 50 µg/h	plasture transdermic	50µg/h	ROMANIA	6452	2014	12
FENTANYLUM	FENTANYL TTS SANDOZ 100 µg/h	plasture transdermic	100µg/h	ROMÂNIA	6454	2014	12
FENTANYLUM	LUNALDIN 400 micrograme	compr. subling.	400micrograme	UNGARIA	6518	2014	02
FLUCONAZOLUM	FLUCONAZOLE B. BRAUN 2mg/ml	sol. perf.	2mg/ml	GERMANIA	6563	2014	09
FLUOXETINUM	FLUOXETIN ARENA 10 mg	caps.	10mg	ROMÂNIA	6320	2014	02
FLUOXETINUM	FLUOXETIN ARENA 20 mg	caps.	20mg	ROMÂNIA	6321	2014	02
FLUTICASONUM PROPIONAT	FLIXONASE 0,05 g/100 g	spray nazal susp.	0,05g/100g	MAREA BRITANIE	6605	2014	02
FORMOTEROLUM	FORTULIN NOVOLIZER 6 micrograme/doză	pulb. de inhal.	6micrograme/doza	GERMANIA	6580	2014	11
FORMOTEROLUM	FORTULIN NOVOLIZER 12 micrograme/doză	pulb. de inhal.	12micrograme/doza	GERMANIA	6581	2014	11
FUROSEMIDUM	FUROSEMID BIOEEL 40 mg	compr.	40mg	ROMÂNIA	6602	2014	01
GABAPENTINUM	GRIMODIN 600 mg	compr. film.	600mg	UNGARIA	6428	2014	03
GABAPENTINUM	GRIMODIN 800 mg	compr. film.	800mg	UNGARIA	6429	2014	03
HALOPERIDOLUM	HALOPERIDOL RICHTER 50 mg/ml	sol. inj.	50mg/ml	ROMÂNIA	6525	2014	01
HEPARINUM	HEPARIN NATRIUM 25000 RATIOPHARM	sol inj.	25000UI/5ml	ROMÂNIA	2	2014	01
IBUPROFENUM	SARIDON N 200	compr. film.	200mg	ROMÂNIA	6382	2014	03
IBUPROFENUM	SARIDON N 400	compr. film.	400mg	ROMÂNIA	6383	2014	03



IBUPROFENUM	IBUPROFEN POLPHARMA 100 mg/5 ml	susp. orală	100mg/5ml	POLONIA	6480	2014	02
IRBESARTANUM	IRBEC 75 mg	compr.	75mg	SPANIA	6344	2014	04
IRBESARTANUM	IRBEC 150 mg	compr.	150mg	SPANIA	6345	2014	04
IRBESARTANUM	IRBEC 300 mg	compr.	300mg	SPANIA	6346	2014	04
IRBESARTANUM	IRBESARTAN LICONSA 75 mg	compr.	75mg	SPANIA	6341	2014	04
IRBESARTANUM	IRBESARTAN LICONSA 150 mg	compr.	150mg	SPANIA	6342	2014	04
IRBESARTANUM	IRBESARTAN LICONSA 300 mg	compr.	300mg	SPANIA	6343	2014	04
KETAMINUM	CALYPSOL 50mg/ml	sol. inj.	50mg/ml	ROMÂNIA	6439	2014	01
KETOPROFENUM	PROFENID 100 mg	compr. film.	100mg	FRANȚA	6448	2014	01
LAMOTRIGINUM	LAMOTRIN 50 mg	compr. orodispersabile	50mg	ISLANDA	6552	2014	11
LAMOTRIGINUM	LAMOTRIN 100 mg	compr. orodispersabile	100mg	ISLANDA	6553	2014	11
LETROZOLUM	LETROZOL ALVOGEN 2,5 mg	compr. film.	2,5mg	LUXEMBURG	6411	2014	09
LEUPRORELINUM	LUCRIN DEPOT 11,25mg	pulb. pt. susp. inj. cu elib. prel.	11,25mg	SPANIA	6568	2014	01
LEUPRORELINUM	LUCRIN DEPOT 3,75mg	pulb. pt. susp. inj. cu elib. prel.	3,75mg	SPANIA	6567	2014	01
LEVETIRACETAMUM	PREPALEPAN 5 mg/ml	sol. perf.	5mg/ml	AUSTRIA	6573	2014	01
LEVETIRACETAMUM	PREPALEPAN 10 mg/ml	sol. perf.	10mg/ml	AUSTRIA	6574	2014	01
LEVETIRACETAMUM	PREPALEPAN 15 mg/ml	sol. perf.	15mg/ml	AUSTRIA	6575	2014	01
LEVOFLOXACINUM	L-OPTIC 5 mg/ml	pic. oft., sol	5mg/ml	ROMÂNIA	6423	2014	01
LEVONORGESTRELUM	ALMIDONA 750 micrograme	compr.	750micrograme	ISLANDA	6364	2014	01
LEVONORGESTRELUM	ALETIYONE 1500 micrograme	compr.	1500micrograme	SPANIA	6479	2014	01
LEVOSIMENDANUM	SIMDAX 2,5 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	2,5mg/ml	FINLANDA	6449	2014	01
LINEZOLIDUM	LINEZOLID SANDOZ 2 mg/ml	sol. perf.	2mg/ml	ROMÂNIA	6328	2014	12
LINEZOLIDUM	GRAMPOSIMIDE 2 mg/ml	sol. perf.	2mg/ml	OLANDA	6372	2014	12
LOPERAMIDUM	ENTERIUM 2 mg	caps.	2 mg	ROMÂNIA	6467	2014	01
LOPERAMIDUM	LOPERAMID LAROPHARM 1 mg/5 ml	sol. orală	1mg/5ml	ROMÂNIA	6499	2014	01
LORATADINUM	LORATADINA LPH 10 mg	compr.	10mg	ROMÂNIA	6352	2014	01
MELOXICAMUM	MELOXICAM SANDOZ 7,5 mg	compr.	7,5mg	GERMANIA	6440	2014	06
MELOXICAMUM	MELOXICAM SANDOZ 15 mg	compr.	15mg	GERMANIA	6441	2014	06
MELOXICAMUM	MELOX 15 mg/1,5 ml	sol. inj.	15mg/ml	CIPRU	6358	2014	03
MENOTROPINUM	MENOPUR 600 UI	pulb. și solv. pt. sol. inj.	600UI	GERMANIA	6587	2014	01
MENOTROPINUM	MENOPUR 1200 UI	pulb. și solv. pt. sol. inj.	1200UI	GERMANIA	6588	2014	01

MEROPENEMUM	MERONEM I.V. 500 mg	pulb. pt. sol. inj. i.v./perf.	500mg	MAREA BRITANIE	6405	2014	02
MEROPENEMUM	MERONEM I.V. 1 g	pulb. pt. sol. inj. i.v./perf.	1g	MAREA BRITANIE	6406	2014	02
METHOTREXATUM	METOJECT 50mg/ml	sol. inj. în seringă preumplută	50mg/ml	GERMANIA	6561	2014	160
METRONIDAZOLUM	GRINAZOLE 100 mg/g	pastă dentară	100 mg/g	FRANȚA	6331	2014	01
METRONIDAZOLUM	METRONIDAZOL ARENA 250 mg (J01XD01)	compr.	250mg	ROMÂNIA	6350	2014	01
METRONIDAZOLUM	METRONIDAZOL ARENA 250 mg (P01AB1)	compr.	250mg	ROMÂNIA	6350	2014	02
MIRTAZAPINUM	MIRZATEN Q-TAB 15 mg	compr. orodispersabile	15mg	SLOVENIA	6442	2014	18
MIRTAZAPINUM	MIRZATEN Q-TAB 30 mg	compr. orodispersabile	30mg	SLOVENIA	6443	2014	18
MIRTAZAPINUM	MIRZATEN Q-TAB 45 mg	compr. orodispersabile	45mg	SLOVENIA	6444	2014	18
MOMETASONUM	MOMETAZONA FUROAT CIPLA 50 micrograme/doză	spray naz., susp.	50micrograme/doza	MAREA BRITANIE	6355	2014	01
MOXIFLOXACINUM	MOXIFLOXACINA KABI 400 mg/250 ml	sol. perf.	400mg/250ml	ROMÂNIA	6412	2014	10
MOXIFLOXACINUM	MOFLAXA 400 mg	compr. film.	400mg	SLOVENIA	6560	2014	12
MOXIFLOXACINUM	MOXIFLOXACINA PHARMATHEN 400 mg	compr. film.	400mg	GRECIA	6562	2014	09
OLODATEROLUM	STRIVERDI RESPIMAT 2,5 micrograme	sol. de inhalat	2,5micrograme	GERMANIA	6414	2014	04
OMEPRAZOLUM	ORTANOL 40 mg	caps. gastrorez.	40mg	SLOVENIA	6492	2014	02
OXIGENUM	OXIGEN SOL 100%	gaz medicinal criogenic	100%	ITALIA	6550	2014	02
OXIGENUM	OXIGEN SOL 100%	gaz medicinal criogenic în butelie	100%	ITALIA	6551	2014	01
OXIGENUM	OXIGEN SOL 100%	gaz medicinal, comprimat	100%	ITALIA	6549	2014	36
OXYCODONUM	RELTEBON 10 mg	compr. cu elib. prel.	10mg	ISLANDA	6368	2014	22
OXYCODONUM	RELTEBON 20 mg	compr. cu elib. prel.	20mg	ISLANDA	6369	2014	22
OXYCODONUM	RELTEBON 40 mg	compr. cu elib. prel.	40mg	ISLANDA	6370	2014	22
OXYCODONUM	RELTEBON 80 mg	compr. cu elib. prel.	80mg	ISLANDA	6371	2014	22
OXYCODONUM	CLORHIDRAT DE OXICODONA TORRENT 10 mg	compr. cu elib. prel.	10mg	ROMÂNIA	6373	2014	22
OXYCODONUM	CLORHIDRAT DE OXICODONA	compr. cu elib. prel.	40mg	ROMÂNIA	6375	2014	22

	TORRENT 40 mg						
OXYCODONUM	CLORHIDRAT DE OXICODONA TORRENT 80 mg	compr. cu elib. prel.	80mg	ROMÂNIA	6376	2014	22
PANTOPRAZOLUM	PANTOPRAZOL TORRENT 20 mg	compr. gastrorez.	20mg	ROMÂNIA	6347	2014	01
PANTOPRAZOLUM	PANTOPRAZOL TORRENT 40 mg	compr. gastrorez.	40mg	ROMÂNIA	6348	2014	01
PANTOPRAZOLUM	PANTOR 20 mg	compr. gastrorez.	20mg	ROMÂNIA	6349	2014	01
PANTOPRAZOLUM	PANTOPRAZOL BEXIMCO PHARMA 20 mg	compr. gastrorez.	20mg	MAREA BRITANIE	6502	2014	01
PANTOPRAZOLUM	PANTOPRAZOL BEXIMCO PHARMA 40 mg	compr. gastrorez.	40mg	MAREA BRITANIE	6503	2014	01
PARACETAMOLUM	PANADOL 1 g	compr. film.	1g	MAREA BRITANIE	6379	2014	01
PIROXICAMUM	PIROXICAM ATB 30mg/g	cremă	30mg/g	ROMÂNIA	6528	2014	01
PIROXICAMUM	PIROXICAM ATB 5 mg/g	gel	5mg/g	ROMÂNIA	6527	2014	01
PRAMIPEXOLUM	CALMOLAN 0,26 mg	compr. elib. prel.	0,26mg	AUSTRIA	6504	2014	03
PRAMIPEXOLUM	CALMOLAN 0,52 mg	compr. elib. prel.	0,52mg	AUSTRIA	6505	2014	03
PRAMIPEXOLUM	CALMOLAN 1,05 mg	compr. elib. prel.	1,05mg	AUSTRIA	6506	2014	03
PRAMIPEXOLUM	CALMOLAN 2,1 mg	compr. elib. prel.	2,1mg	AUSTRIA	6507	2014	03
PRAMIPEXOLUM	CALMOLAN 3,15 mg	compr. elib. prel.	3,15mg	AUSTRIA	6508	2014	03
PRILOCAINUM	PRILOTEKAL 20 mg/ml	sol. inj.	20mg/ml	OLANDA	6583	2014	01
PROPOFOLUM	PROPOFOL SANDOZ 10 mg/ml	emulsie inj./perf.	10mg/ml	ROMÂNIA	6537	2014	05
PROPOFOLUM	PROPOFOL SANDOZ 20 mg/ml	emulsie inj./perf.	20mg/ml	ROMÂNIA	6538	2014	02
PYRANTELUM	HELMINTOX 250 mg	compr. film.	250mg	FRANȚA	6323	2014	01
PYRANTELUM	HELMINTOX 125 mg	compr. film.	125mg	FRANȚA	6322	2014	01
QUETIAPINUM	HEDONIN 100 mg	compr. film.	100mg	AUSTRIA	6416	2014	03
QUETIAPINUM	HEDONIN 200 mg	compr. film.	200mg	AUSTRIA	6417	2014	03
QUETIAPINUM	HEDONIN 300 mg	compr. film.	300mg	AUSTRIA	6418	2014	02
QUETIAPINUM	HEDONIN 25 mg	compr. film.	25mg	AUSTRIA	6415	2014	02
QUETIAPINUM	EUFRENIN 50 mg	compr. elib. prel.	50mg	ROMÂNIA	6329	2014	18
RAMIPRILUM	RAMIPRIL AUROBINDO 5 mg	compr.	5mg	MALTA	6547	2014	15
RAMIPRILUM	RAMIPRIL AUROBINDO 10 mg	compr.	10mg	MALTA	6548	2014	11
RIBAVIRINUM	VILARIB 200 mg	compr. film.	200mg	POLONIA	6365	2014	01
RIBAVIRINUM	VILARIB 400 mg	compr. film.	400mg	POLONIA	6366	2014	01
RIBAVIRINUM	VILARIB 600 mg	compr. film.	600mg	POLONIA	6367	2014	01
RIFAXIMINUM	NORMIX 200mg/10ml	gran. pt. susp. orală	200mg/10ml	ITALIA	6554	2014	01

RIMANTADINUM	REMAVIR 50 mg	compr.	50mg	ROMÂNIA	6569	2014	01
RIVASTIGMINUM	RIVASTIGMINA SANDOZ 4,6 mg/24 ore	plasture transdermic	4,6mg/24ore	ROMÂNIA	6584	2014	04
RIVASTIGMINUM	RIVASTIGMINA SANDOZ 9,5 mg/24 ore	plasture transdermic	9,5mg/24ore	ROMÂNIA	6585	2014	04
RIVASTIGMINUM	RIVASTIGMINA DR. REDDY'S 4,6 mg/24 ore	plasturi transdermici	4,6mg/24ore	ROMÂNIA	6570	2014	06
RIVASTIGMINUM	RIVASTIGMINA DR. REDDY'S 9,5 mg/24 ore	plasturi transdermici	4,6mg/24ore	ROMÂNIA	6571	2014	06
ROSUVASTATINUM	ROZUCOR 5 mg	compr. film.	5mg	ROMÂNIA	6384	2014	18
ROSUVASTATINUM	ROZUCOR 10 mg	compr. film.	10mg	ROMÂNIA	6385	2014	18
ROSUVASTATINUM	ROZUCOR 20 mg	compr. film.	20mg	ROMÂNIA	6386	2014	18
ROSUVASTATINUM	ROZUCOR 40 mg	compr. film.	40mg	ROMÂNIA	6387	2014	18
SERTRALINUM	SETALOFT 50 mg	compr. film.	50mg	ISLANDA	6461	2014	19
SERTRALINUM	SETALOFT 100 mg	compr. film.	100mg	ISLANDA	6462	2014	19
SERTRALINUM	SERTRALINA PFIZER 50 mg	compr. film.	50mg	MAREA BRITANIE	6473	2014	16
SERTRALINUM	SERTRALINA PFIZER 100 mg	compr. film.	100mg	MAREA BRITANIE	6474	2014	16
SPIRONOLACTONUM	SPIRONOLACTONA TERAPIA 25 mg	compr. film.	25mg	ROMÂNIA	6359	2014	01
SPIRONOLACTONUM	SPIRONOLACTONA BIOEEL 50 mg	compr.	50mg	ROMÂNIA	6576	2014	01
SPIRONOLACTONUM	SPIRONOLACTONA BIOEEL 100 mg	compr.	100mg	ROMÂNIA	6577	2014	01
TC 99 M - ACID DIRMERCPTO SUCCINIC	TECHNESCAN DMSA 1,2 mg	kit pt. preparat radiofarmaceutic	1,2mg	OLANDA	6521	2014	01
TENOFOVIRUM DISOPROXIL FUMARATE	TENOFOVIR DISOPROXIL TEVA 245 mg	compr. film.	245mg	ROMÂNIA	6532	2014	18
TOLTERODINUM	DETRUSITOL SR 4 mg	caps. elib. prel.	4mg	MAREA BRITANIE	6404	2014	05
TOLTERODINUM	DETRUSITOL SR 2 mg	caps. elib. prel.	2mg	MAREA BRITANIE	6403	2014	05
TOPIRAMATUM	LUSITRAX 25 mg	compr. film.	25mg	ROMÂNIA	6589	2014	03
TOPIRAMATUM	LUSITRAX 50 mg	compr. film.	50mg	ROMÂNIA	6590	2014	03
TOPIRAMATUM	LUSITRAX 100mg	compr. film.	100mg	ROMÂNIA	6591	2014	03
TOPIRAMATUM	LUSITRAX 200mg	compr. film.	200mg	ROMÂNIA	6592	2014	02

TRIPTORELINUM	GONAPEPTYL ZILNIC 0,1 mg/1 ml	sol. inj.	0,1mg/1ml	GERMANIA	6319	2014	02
VACCIN BCG	BCG VACCINE	pulb+solv.pt.susp.inj.		ROMÂNIA	88	2014	01
VACCIN DIFTERO-TETANO- PERTUSSIS ACELULAR	ADACEL	susp. inj.		FRANȚA	6447	2014	03
VACCIN HEPATITIC B	ENGERIX B 10 µg/0,5 ml	susp. inj.	10µg/0,5 ml	BELGIA	6545	2014	17
VACCIN HEPATITIC B	ENGERIX B 20 µg/ml	susp. inj.	20µg/ml	BELGIA	6546	2014	19
VALGANCICLOVIRUM	VALGANCICLOVIR TEVA 450 mg	compr. film.	450mg	ROMÂNIA	6363	2014	03
VALGANCICLOVIRUM	VALCYTE 50 mg/ml	pulb. pt. sol. orală	50mg/ml	ROMÂNIA	6586	2014	01
VORICONAZOLUM	VORICONAZOL DR. REDDY'S 50 mg	compr. film.	50mg	ROMÂNIA	6564	2014	23
VORICONAZOLUM	VORICONAZOL DR. REDDY'S 200 mg	compr. film.	200mg	ROMÂNIA	6565	2014	23
XYLOMETAZOLINUM	BIXTONIM XYLO 0,5 mg/ml	spray naz.,sol.	0,5mg/ml	ROMÂNIA	6332	2014	01
XYLOMETAZOLINUM	BIXTONIM XYLO 1 mg/ml	spray naz.,sol.	1mg/ml	ROMÂNIA	6333	2014	01
ZIPRASIDONUM	ZYPSILA 20 mg	caps.	20mg	SLOVENIA	6430	2014	09
ZIPRASIDONUM	ZYPSILA 40 mg	caps.	40mg	SLOVENIA	6431	2014	09
ZIPRASIDONUM	ZYPSILA 60 mg	caps.	60mg	SLOVENIA	6432	2014	09
ZIPRASIDONUM	ZYPSILA 80 mg	caps.	80mg	SLOVENIA	6433	2014	09
ZOLPIDEMUM	ZOLPIDEM AUROBINDO 5 mg	compr. film.	5mg	MALTA	6434	2014	09
ZOLPIDEMUM	ZOLPIDEM AUROBINDO 10 mg	compr. film.	10mg	MALTA	6435	2014	09

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

DCI	Denumire Comerciala	Forma farm.	Conc.	Firma Detinatoare	Tara	Nr. APP		
COMBINAȚII CANAGLIFLOZINUM + METFORMINUM	VOKANAMET 50mg/850mg	compr. film.	50mg+850mg	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV	BELGIA	918	2014	02
COMBINAȚII CANAGLIFLOZINUM + METFORMINUM	VOKANAMET 50mg/1000mg	compr. film.	50mg+1000mg	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV	BELGIA	918	2014	05
COMBINAȚII CANAGLIFLOZINUM + METFORMINUM	VOKANAMET 150mg/850mg	compr. film.	150mg+850mg	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV	BELGIA	918	2014	08
COMBINAȚII CANAGLIFLOZINUM + METFORMINUM	VOKANAMET 150mg/1000mg	compr. film.	150mg+1000mg	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV	BELGIA	918	2014	11
COMBINAȚII UMECLIDINIUM+ VILANTEROL	ANORO 55micrograme /22micrograme	pulb. de inhal.	55micrograme /22micrograme	GLAXO GROUP LIMITED	MAREA BRITANIE	898	2014	01
DOLUTEGRAVIRUM	TIVICAY 50mg	compr. film.	50mg	VIIV HEALTHCARE UK LIMITED	MAREA BRITANIE	892	2014	01
EMPAGLIFLOZINUM	JARDIANCE 10mg	compr. film.	10mg	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	GERMANIA	930	2014	14
EMPAGLIFLOZINUM	JARDIANCE 25mg	compr. film.	25mg	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	GERMANIA	930	2014	05
SIMEPREVIRUM	OLYSIO	caps.	150mg	JANSSEN CILAG INTERNATIONAL NV	BELGIA	924	2014	02