

ROMÂNIA

Buletin informativ

An 20, Nr. 1 (77), trim. I 2018

*Agenția
Națională a
Medicamentului
și a*

Dispozitivelor Medicale

Ordonanțe

Ordine ale ministrului sănătății

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. I 2018

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMMDM în trim. IV 2017

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMMDM în trim. IV 2017

Medicamente autorizate prin procedura centralizată de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) pentru care s-a notificat intenția de punere pe piață în România în trim. IV 2017

Toate datele cuprinse în prezenta publicație reprezintă informații oficiale și sunt sub autoritatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Întregul conținut al prezentei publicații se află sub protecția legislativă integrală a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Orice valorificare a conținutului prezentei publicații în scopul obținerii de venituri sau comercializarea prezentei este interzisă și pasibilă de pedeapsă fără acordul excepțional al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Toate drepturile editoriale aparțin în exclusivitate Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

ISSN 1583-347X

CUPRINS

Ordonanțe

Ordonanță de urgență nr. 8/2018 din 22 februarie 2018 privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății4

Ordine ale ministrului sănătății

ORDIN Nr. 40/2018 din 16 ianuarie 2018 privind completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 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 atac25

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. I 2018 2727

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. IV 201731

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim IV 2017.....32

Medicamente autorizate prin procedura centralizată de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) pentru care s-a notificat intenția de punere pe piață în România în trim. IV 201753

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ
Nr. 8/2018 din 22 februarie 2018
privind reglementarea unor măsuri în domeniul sănătății

EMITENT: GUVERNUL ROMÂNIEI

PUBLICATĂ ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 190 din 1 martie 2018

Având în vedere că obiectivele stabilite prin Strategia în domeniul sănătății impun dezvoltarea de registre naționale pentru monitorizarea principalelor domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică, registre naționale prin intermediul cărora structurile de primiri urgență pot avea acces instant la informații, absolut necesare pentru intervențiile medicale de urgență pentru salvarea vieții pacienților care prezintă intoxicații cu substanțe chimice,

în considerarea faptului că prin creșterea continuă a rezistenței microbiene la antibiotice s-a atins în ultimii 15 - 20 de ani nivelul unei amenințări extrem de serioase la adresa sănătății populației la nivel mondial și ținând cont că situația din România este din păcate una severă,

luând în considerare factorii determinanți pentru buna desfășurare a activității în sistemul sanitar și având în vedere că au fost elaborate strategii și planuri de acțiune, atât de organisme internaționale specializate, cât și la nivel politic național sau internațional (Uniunea Europeană),

ținând cont de faptul că Organizația Mondială a Sănătății a solicitat statelor membre ca în cursul anului 2017 să elaboreze planuri naționale de acțiune în vederea limitării rezistenței la antibiotice, este imperios necesar elaborarea atât a unor planuri naționale de acțiune în vederea limitării rezistenței la antibiotice, cât și a registrelor naționale,

în vederea gestionării eficiente a resurselor umane și financiare din domeniul sănătății publice și pentru a surprinde îndeaproape și cu promptitudine nevoile reale de sănătate ale populației din comunități se impune instituirea urgentă a cadrului legal în ceea ce privește sistemul de telemedicină rurală și sistemul informatic de telemedicină al apărării.

Necesitatea implementării în regim de urgență a sistemului de telemedicină în rețeaua sanitară a Ministerului Apărării Naționale este dată de angajamentele NATO asumate în domeniul asistenței medicale de Armata României, de riscurile militarilor români și străini la care sunt supuși prin participarea la exerciții militare complexe desfășurate în poligoane/baze de instrucție, precum și de misiunile executate de militari în teatrele de operații, în zone izolate sau în zone greu accesibile.

Implementarea în regim de urgență a sistemului informatic de telemedicină al apărării conduce la realizarea actului medical prin diagnosticarea rapidă a personalului militar și aplicarea cu celeritate a protocoalelor medicale.

Menținerea situației actuale ar conduce la perpetuarea riscurilor identificate (diagnosticarea imprecisă și care necesită un timp mai lung, intervenții mai puțin eficiente și cu posibilitatea apariției unor complicații).

În considerarea faptului că lipsa acestui cadru legal împiedică operaționalizarea și implementarea sistemului de telemedicină rurală și sistemului informatic de telemedicină al apărării, respectiv imposibilitatea extinderii acestuia, la nivel național,

luând în considerare că [Regulamentul CE nr. 765/2008](#) de stabilire a cerințelor de acreditare și de supraveghere a pieței în ceea ce privește comercializarea produselor și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 339/93, [Regulamentul CE nr. 882/2004](#) privind controalele oficiale efectuate pentru a asigura verificarea conformității cu legislația privind hrana pentru animale și produsele alimentare și cu normele de sănătate animală și de bunăstare a animalelor, precum și Standardul european SR EN ISO 17020:2005 prevăd ca sarcinile structurilor de control să fie îndeplinite în mod independent, imparțial și transparent, asigurând calitatea și coerența controalelor oficiale la toate nivelurile,

reținându-se că, în cazul neadoptării măsurilor propuse, nu se poate asigura îndeplinirea principalului rol al structurilor de control de a realiza în mod imparțial sarcinile, elemente care vizează interesul public și constituie situații de urgență și extraordinare,

în considerarea faptului că punerea în aplicare a măsurilor de către inspectorii sanitari de stat se poate realiza doar prin utilizarea de sigilii, fiind acțiunea care asigură organul de control cu privire la respectarea măsurilor de blocare a produselor neconforme sau de închidere a unității, eliminându-se astfel riscurile ce ar putea să apară asupra sănătății populației prin nerespectarea de către operatorul economic a sancțiunilor impuse,

având în vedere că se impun o serie de măsuri de natură a reduce birocrăția în procesul de finanțare, precum și de a asigura implementarea finanțării bazate pe rezultat, respectiv indicatori, pentru a asigura astfel sustenabilitatea proiectelor cu finanțare externă nerambursabilă în cadrul cărora finanțarea se realizează pe baza costurilor simplificate, este imperios necesar să se asigure clarificarea cadrului legislativ referitor la finanțarea din bugetul Ministerului Sănătății a cheltuielilor efectuate în cadrul programelor naționale de sănătate publică în baza cererilor fundamentate ale unităților de specialitate, certificate pentru realitatea și regularitatea datelor.

Luându-se în considerare importanța asistenței medicale de urgență, pentru asigurarea continuității în acordare, în afara programului de la norma de bază, de către asistentul medical, de operatorul registrator de urgență și dispecerul/radiotelefonistul, precum și de șoferul autosanitarei/ambulanțierul din cadrul serviciilor de ambulanță, în condițiile în care acesta nu beneficiază de timp liber corespunzător pentru activitatea desfășurată peste durata normală a timpului de lucru,

Întrucât menținerea actualei reglementări conduce în mod eronat la utilizarea unei alte anexe decât cea din [Legea-cadru nr. 153/2017](#) privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice, cu modificările și completările ulterioare, în acest moment ea regăsindu-se ca [anexa nr. II](#), și nu ca [anexa nr. III](#) cum era în Legea-cadru nr. 284/2010 privind salarizarea unitară a personalului plătit din fonduri publice,

având în vedere că toate aceste aspecte pot avea un impact major asupra populației deoarece lipsa acestei măsuri conduce la neasigurarea acestor servicii, necesare unei bune desfășurări a asistenței medicale de urgență,

în considerarea faptului că, potrivit măsurilor din domeniul sănătății cuprinse în [Programul](#) de guvernare 2017 - 2020, aprobat prin Hotărârea Parlamentului României nr. 1/2018 pentru acordarea încrederii Guvernului, Ministerul Sănătății are ca investiție prioritară construirea unui spital republican și a 8 spitale regionale de urgență, se impun definirea noțiunii de "spital republican" și clarificarea celei de "spital regional de urgență".

Ținând cont de faptul că lipsa cadrului legal în ceea ce privește amenajarea și funcționarea unui heliport sunt de natură a împiedica buna desfășurare în acordarea serviciilor medicale cu promptitudine și în timp real,

întrucât se impune crearea cadrului legal pentru reorganizarea unităților sanitare publice atât la nivelul conducerii unității, cât și la nivelul consiliului de administrație al spitalului, se introduc o serie de măsuri de natură a îmbunătăți activitatea de organizare și funcționare a unităților sanitare publice.

În vederea gestionării eficiente a resurselor umane și financiare din domeniul sănătății publice și pentru a surprinde îndeaproape și cu promptitudine nevoile reale de sănătate ale populației din comunități se impune luarea măsurilor necesare astfel încât să existe continuitate în administrarea unităților sanitare, în situația în care, în perioada de 30 - 90 de zile de la data vacantării funcției de șef secție, șef laborator sau șef serviciu medical, perioadă în care se parcurg etapele organizării concursului, funcția respectivă rămâne vacantă.

Având în vedere necesitatea reglementării organizării sistemului de sănătate și a modului de finanțare a acestuia, în scopul reducerii costurilor și pentru asigurarea unor condiții optime pacienților internați sau care primesc asistență medicală sub formă ambulatorie, precum și celor cu adresabilitate în unitățile de primiri urgente, este necesară urgentarea reglementării veniturilor spitalelor publice obținute prin închirierea unor spații.

Luând în considerare măsurile din domeniul sănătății cuprinse în [Programul](#) de guvernare 2017 - 2020 potrivit cărora sistemul trebuie să fie construit cât mai aproape de pacient, scopul final fiind acela ca asiguratul să nu se mai deplaseze pentru un act medical de calitate, se impune intervenția legislativă de urgență în sensul modificării și completării reglementărilor referitoare la condițiile și modalitatea de prescriere și acordare a medicamentelor în vederea îmbunătățirii accesului persoanelor asigurate la medicamentele acordate în sistemul de asigurări sociale de sănătate.

Având în vedere că tratamentul cu unele medicamente pentru afecțiuni grave este inițiat și continuat de medicul de specialitate, precum și faptul că există zone

neacoperite cu astfel de medici de specialitate și ținând cont de faptul că întreruperea tratamentului ar conduce la agravarea stării de sănătate a acestor persoane, este necesară crearea cadrului legal prin care să se reglementeze faptul că medicii pot prescrie medicamente în sistemul de asigurări sociale de sănătate, ca urmare a inițierii acestuia prin scrisoare medicală, iar contravaloarea acestor medicamente nu se recuperează dacă asiguratul avea dreptul să beneficieze de acestea.

Potrivit măsurii prevăzute în [Programul](#) de guvernare, respectiv "O societate fără bariere pentru persoanele cu dizabilități", aprobat prin Hotărârea Parlamentului României nr. 1/2018, autoritățile publice au obligația asigurării accesului persoanelor cu handicap grav sau accentuat la materiale igienico-sanitare și mijloace de protezare și ortezare, inclusiv tehnologii și dispozitive asistive, scopul fiind atât protecția și promovarea drepturilor persoanelor cu handicap, cât și protecția sănătății fizice și mentale a acestora.

Ținând cont de dreptul pacientului de a beneficia de medicamente în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, precum și de faptul că medicamentele care se acordă pentru afecțiuni grave au un cost ridicat, în lipsa reglementării de urgență a acestei măsuri, medicamentele ar deveni inaccesibile, iar persoanele asigurate ar fi nevoite să suporte contravaloarea acestora sau să renunțe la tratament, ceea ce conduce la agravarea stării lor de sănătate.

În considerarea faptului că din cauza unor motive de natură economică sau socială există asigurați care nu au posibilitatea să se deplaseze pentru a beneficia de tratamentul necesar, potrivit reglementărilor existente, este necesar să se creeze cadrul legal, astfel încât aceștia să fie protejați.

Ținând cont de faptul că asigurările sociale de sănătate au ca obiectiv principal protejarea asiguraților împotriva oricăror costuri în caz de boală sau accident, iar lipsa unor astfel de reglementări ar încălca unul dintre principiile de bază în materia asigurărilor sociale de sănătate, ceea ce ar conduce la suportarea de către asigurați a contravalorii medicamentelor,

luând în considerare necesitatea punerii în concordanță a prevederilor [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 2/2018](#) pentru prorogarea unor termene prevăzute în [Legea nr. 227/2015](#) privind Codul fiscal cu cele ale [Legii nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la calitatea de asigurat în sistemul de asigurări sociale de sănătate, astfel încât persoanele fizice obligate la plata contribuției de asigurări sociale de sănătate, altele decât cele care realizează venituri din salarii și pentru care termenul de depunere a declarației a fost prorogat până la data de 15 aprilie 2018, să beneficieze în continuare de servicii medicale, medicamente și dispozitive medicale,

având în vedere faptul că, potrivit [Legii nr. 227/2015](#) privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, obligația plății contribuției de asigurări sociale de sănătate pentru salariați este în sarcina angajatorului, iar în situația în care acesta nu ar efectua plata contribuției, persoanele beneficiare își pierd calitatea de asigurat și, în consecință, acestea nu mai pot beneficia de servicii medicale și medicamente, ceea ce conduce la îngrădirea dreptului la pachetul de servicii

medicale de bază, astfel că pentru această categorie de persoane termenul de 3 luni în care își păstrează calitatea de asigurat se calculează de la data încetării raporturilor de muncă sau serviciu,

luând în considerare că, pentru a putea fi stabilită calitatea și categoria de asigurat a unei persoane și dreptul la pachetul de bază de servicii medicale și medicamente, precum și la unele drepturi suplimentare pentru anumite categorii de persoane, în Registrul unic al asiguraților se transmit date de către autorități și instituții care gestionează astfel de date, pentru a evita apariția unor situații de natură a afecta drepturile asiguraților la servicii medicale și medicamente cu consecințe negative asupra stării de sănătate a populației este necesară reglementarea cadrului legal cu privire la data de la care produc efecte aceste date.

În considerarea faptului că serviciile acordate sub formă de abonament sunt furnizate în afara sistemului de asigurări sociale de sănătate și ținând cont că serviciile efectuate în cadrul acestora nu sunt decontate în sistemul de asigurări sociale de sănătate,

pentru a nu exista confuzii în interpretarea normei juridice, deoarece prin intermediul serviciilor medicale, spre deosebire de serviciile acordate prin intermediul asiguraților, nu se acoperă riscurile, se impune redefinirea sintagmei "serviciilor medicale furnizate sub formă de abonament" în vederea evidențierii celor decontate prin bugetul FNUASS și, respectiv, a celor decontate în cadrul asigurărilor voluntare de sănătate.

Având în vedere că, în calitatea sa de stat membru cu drepturi depline al Uniunii Europene, României îi revine sarcina de a transpune și implementa directivele adoptate de Uniunea Europeană,

în scopul evitării impunerii sancțiunilor pecuniare împotriva României conform [art. 260](#) alin. (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene care accelerează mecanismul de impunere a sancțiunilor pecuniare în cazul în care Comisia Europeană, sesizând Curtea de Justiție cu o acțiune în constatarea neîndeplinirii obligațiilor, consideră că statul membru nu și-a îndeplinit obligația de a comunica măsurile de transpunere a unei directive adoptate în conformitate cu o procedură legislativă,

având în vedere că toate aceste aspecte pot avea un impact major asupra bugetului de stat,

ținând seama de faptul că procedurile parlamentare pentru aprobarea unei legi nu permit adoptarea în timp util, sub forma unui proiect de lege, a transunerii directivelor europene, având în vedere că România are obligația, în calitate de stat membru al Uniunii Europene, să transpună, până la data de 31 martie 2018 cel târziu, prevederile [Directivei \(UE\) 2017/1572](#) a Comisiei din 15 septembrie 2017 de completare a [Directivei 2001/83/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman,

luând în considerare că toate aceste elemente vizează interesul public și constituie situații de urgență și extraordinare,

având în vedere modificările [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 158/2005](#) privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate,

aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 399/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, introduse prin [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 99/2017](#), în sensul că, începând cu data de 1 ianuarie 2018, stagiul minim de asigurare în sistemul de asigurări sociale de sănătate necesar pentru a beneficia de concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate s-a majorat de la o lună la 6 luni realizate în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical,

luând în considerare faptul că în categoria persoanelor asigurate care, la data de 1 ianuarie 2018, îndeplinesc stagiul minim de asigurare de o lună realizate în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical se regăsesc și femei care nu pot beneficia de concediu și indemnizație pentru sarcină și lăuzie, precum și pentru îngrijirea copilului bolnav întrucât stagiul minim de asigurare s-a majorat de la o lună la 6 luni,

se impune intervenția legislativă de urgență în sensul instituirii unei norme derogatorii de la regula generală privind stagiul minim de asigurare de 6 luni, astfel încât persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, care la data de 1 ianuarie 2018 îndeplinesc stagiul minim de asigurare de o lună, să beneficieze de indemnizații pentru certificatele de concediu medical pentru incapacitate temporară de muncă, cauzată de boli obișnuite sau de accidente în afara muncii, concedii medicale pentru sarcină și lăuzie, concedii medicale pentru îngrijirea copilului bolnav, în condițiile legii.

Având în vedere faptul că la data depunerii de către persoanele asigurate a declarațiilor de asigurare pentru concedii și indemnizații, stagiul minim de cotizare pentru concedii și indemnizații era de o lună realizată în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical,

ținând cont de necesitatea acordării concediilor medicale și a indemnizațiilor aferente acestora pentru femeile însărcinate și lăuze, precum și pentru îngrijirea copilului bolnav, întrucât în condițiile neacordării s-ar aduce o vătămare asupra sănătății respectivelor persoane,

luând în considerare faptul că persoanele asigurate pentru concedii și indemnizații în sistemul de asigurări sociale de sănătate, care, anterior datei de 1 ianuarie 2018, îndeplineau stagiul minim de cotizare, nu pot beneficia de concedii și indemnizații pentru incapacitate temporară de muncă, cauzată de boli obișnuite sau de accidente în afara muncii, pentru sarcină și lăuzie, pentru îngrijirea copilului bolnav, întrucât nu îndeplinesc stagiul minim de cotizare astfel cum a fost majorat, la 6 luni,

în condițiile neadoptării unei norme derogatorii cu privire la situația persoanelor mai sus menționate, acestea nu vor beneficia de indemnizație de asigurări sociale de sănătate pentru concedii medicale pentru incapacitate temporară de muncă, cauzată de boli obișnuite sau de accidente în afara muncii, concedii medicale pentru sarcină și lăuzie, concedii medicale pentru îngrijirea copilului bolnav, deși acestea au calitatea de asigurați în sistemul de asigurări sociale de sănătate și îndeplineau condițiile de a beneficia de drepturile conferite de această calitate, până la 1 ianuarie 2018.

În considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul general public și constituie situații de urgență și extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată,

ținând cont de faptul că neadoptarea acestui act normativ ar avea consecințe directe asupra sănătății persoanelor respective, precum și prin neasigurarea accesului în timp util la concedii și indemnizații de asigurări sociale de sănătate pentru concedii medicale pentru incapacitate temporară de muncă, cauzată de boli obișnuite sau de accidente în afara muncii, concedii medicale pentru sarcină și lăuzie, concedii medicale pentru îngrijirea copilului bolnav,

desfășurarea actului medical în unitățile de învățământ reprezintă un obiectiv important al administrației publice locale. În vederea îmbunătățirii serviciilor de asistență medicală desfășurată în unitățile de învățământ, autoritățile administrației publice locale pot participa la finanțarea acestora cu sume alocate din bugetul local pentru plata cheltuielilor de personal.

În temeiul [art. 115](#) alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

ART. I

[Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

.....

36. La [articolul 699](#), [punctele 17](#) și [19](#) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"17. distribuție angro a medicamentelor - totalitatea activităților de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către public, respectiv distribuție en détail; asemenea activități sunt efectuate de fabricanți ori depozitele lor, importatori și alți distribuitori angro sau de unități farmaceutice în situațiile de excepție prevăzute de [art. 2](#) alin. (7) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

.....

19. obligație de serviciu public - obligația deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață și a distribuitorilor angro de a asigura permanent o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților unui spațiu geografic determinat și de a livra pe întreg spațiul respectiv cantitățile solicitate în cel mai scurt termen de la primirea comenzii, precum și obligația unităților farmaceutice de a se aproviziona cu medicamente dacă acestea nu există la momentul solicitării în stoc; condițiile specifice privind îndeplinirea obligației de serviciu public sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății;"

37. La articolul 699, după punctul 40 se introduc trei noi puncte, punctele 41 - 43, cu următorul cuprins:

"41. fabricant - orice persoană care desfășoară activități pentru care este necesară autorizația de fabricație prevăzută la art. 755 alin. (1) și (3);

42. sistemul calității în domeniul farmaceutic - totalitatea măsurilor organizatorice luate în vederea asigurării calității corespunzătoare a medicamentelor de uz uman, conform scopului pentru care acestea au fost concepute;

43. buna practică de fabricație - acel domeniu al asigurării calității care garantează consecvența respectării standardelor corespunzătoare scopului pentru care au fost concepute medicamentele, în fabricația, importul și controlul acestora."

38. După articolul 701 se introduce un nou articol, articolul 701¹, cu următorul cuprins:

"ART. 701¹

(1) ANMDM autorizează și controlează studiile clinice în domeniul medicamentelor de uz uman prin verificarea conformității cu bunele practici în studiul clinic cu sau fără beneficiu terapeutic, precum și locul de desfășurare al acestora.

(2) Studiile clinice se desfășoară cu respectarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică aprobate prin ordin al ministrului sănătății și a Normelor cu privire la autorizarea locului de desfășurare, precum și a celor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDM."

39. După articolul 761 se introduc 23 noi articole, articolele 761¹ - 761²³, cu următorul cuprins:

"ART. 761¹

ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura că operațiunile de fabricație, inclusiv a medicamentelor destinate în exclusivitate exportului, sunt realizate de către fabricanți în acord cu buna practică de fabricație și cu autorizația de fabricație.

ART. 761²

În ceea ce privește medicamentele importate din țări terțe, ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control pentru a se asigura că fabricația acestora este potrivit standardelor cel puțin echivalente cu standardele de bună practică de fabricație prevăzute în Uniunea Europeană și de către fabricanți autorizați legal în acest scop.

ART. 761³

ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura de efectuarea de către fabricanți a tuturor operațiunilor de fabricație sau de import de medicamente care fac obiectul unei autorizații de punere pe piață, în conformitate cu informațiile furnizate în dosarul de autorizare de punere pe piață.

ART. 761⁴

(1) Fabricantul trebuie să își reevalueze continuu procesele de fabricație, în acord cu progresele științifice și tehnice.

(2) În cazul în care este necesară o modificare la dosarul pentru autorizarea de punere pe piață, aceasta se realizează prin mecanismele prevăzute de dispozițiile [Regulamentului \(CE\) nr. 1.234/2008](#) al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.

ART. 761⁵

ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a asigura stabilirea, aplicarea și menținerea de către fabricanți a unui sistem de calitate în domeniul farmaceutic.

ART. 761⁶

La fiecare loc de fabricație sau de import, fabricantul trebuie să dispună de un număr suficient de personal cu pregătire de specialitate, pentru realizarea obiectivului sistemului calității în domeniul farmaceutic.

ART. 761⁷

Sarcinile personalului de conducere și de supraveghere, precum și ale persoanelor prevăzute la [art. 766](#), responsabili pentru implementarea și aplicarea bunei practici de fabricație, sunt descrise în sistemul de calitate în domeniul farmaceutic.

ART. 761⁸

Personalul prevăzut la [art. 761⁷](#) este investit cu autoritatea necesară pentru a-și îndeplini sarcinile în mod corespunzător.

ART. 761⁹

Personalul trebuie să beneficieze de instruire inițială și continuă, a cărei eficacitate trebuie verificată și care să includă teoria și aplicarea conceptului de asigurare a calității și de bună practică de fabricație.

ART. 761¹⁰

Fabricantul trebuie să stabilească și să respecte programe de igienă adaptate activităților care urmează a fi efectuate; aceste programe trebuie să includă, în special, proceduri referitoare la sănătatea, practicile de igienă și echiparea personalului.

ART. 761¹¹

Localurile și echipamentele de fabricație trebuie să fie amplasate, proiectate, construite, adaptate și întreținute de către fabricant într-un mod adecvat operațiunilor cărora le sunt destinate.

ART. 761¹²

Poziționarea, proiectarea și funcționarea localurilor și echipamentelor de fabricație trebuie să se facă de către fabricant astfel încât să reducă la minimum riscul de eroare și să permită curățarea și întreținerea eficace pentru a evita contaminarea, contaminarea încrucișată și, în general, orice efecte adverse asupra calității medicamentului.

ART. 761¹³

Localurile și echipamentele utilizate de fabricant la operațiunile de fabricație sau de import, care sunt critice pentru calitatea produselor, trebuie să facă obiectul unor calificări și validări corespunzătoare.

ART. 761¹⁴

(1) Fabricantul trebuie să stabilească și să mențină un sistem de documentație bazat pe specificații, formule de fabricație și instrucțiuni de procesare și ambalare, proceduri și înregistrări care să acopere diversele operații de fabricație efectuate.

(2) Sistemul de documentație trebuie să asigure calitatea și integritatea datelor; documentele trebuie să fie clare, fără greșeli și păstrate la zi.

(3) Procedurile prestabilite pentru operațiile și condițiile generale de fabricație de care dispune fabricantul trebuie să fie disponibile, împreună cu documentele specifice de fabricație ale fiecărei serii; acest set de documente trebuie să permită urmărirea istoricului fabricației fiecărei serii.

(4) Documentația referitoare la seria unui medicament trebuie să fie păstrată de către fabricant cel puțin un an de la data expirării seriei respective sau cel puțin 5 ani de la certificarea prevăzută la [art. 769](#) alin. (3), în funcție de perioada mai îndelungată.

ART. 761¹⁵

(1) În cazul în care în locul documentelor scrise se utilizează sisteme electronice, fotografice sau alte sisteme de procesare a datelor, fabricantul trebuie mai întâi să valideze aceste sisteme, demonstrând astfel stocarea corespunzătoare a datelor pe durata avută în vedere; datele stocate cu ajutorul acestor sisteme trebuie puse rapid la dispoziția ANMDM, în formă lizibilă, și furnizate acesteia, la cerere.

(2) Datele stocate pe suport electronic trebuie să fie protejate împotriva accesului ilegal, a pierderii sau a deteriorării, prin metode precum realizarea unor copii de rezervă și transferul pe un alt sistem de stocare; piste de audit, denumite audit trails, trebuie ținute la zi.

ART. 761¹⁶

(1) ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura de efectuarea de către fabricanți a diverselor operațiuni de fabricație, în conformitate cu instrucțiunile și procedurile prestabilite și cu buna practică de fabricație.

(2) Fabricantul trebuie să pună la dispoziție resurse adecvate și suficiente pentru efectuarea controalelor în cursul procesului de fabricație.

(3) Toate deviațiile de proces și neconformitățile produsului trebuie documentate și investigate în detaliu.

ART. 761¹⁷

Fabricanții sunt obligați să ia măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru a evita contaminarea încrucișată și amestecările produselor.

ART. 761¹⁸

(1) Toate procesele noi de fabricație a unui medicament sau orice modificare importantă a procesului de fabricație trebuie validate.

(2) Etapele critice ale proceselor de fabricație trebuie revalidate periodic.

ART. 761¹⁹

(1) Fabricantul trebuie să stabilească și să mențină un sistem de control al calității aflat sub autoritatea unei persoane care dispune de calificările necesare și este independentă de fabricație.

(2) Această persoană trebuie să aibă la dispoziție sau să dispună de acces la unul sau mai multe laboratoare de control al calității, cu personal suficient și dotate corespunzător, pentru a efectua verificările și testările necesare pentru materiile prime, materialele de ambalare și testările necesare pentru produse intermediare și finite.

ART. 761²⁰

În cazul medicamentelor, inclusiv al celor importate din țări terțe, fabricanții pot utiliza laboratoare pe bază de contract, dacă acestea sunt autorizate în conformitate cu prevederile [art. 761²³](#) și ale [art. 729](#) lit. b).

ART. 761²¹

În timpul controlului final al medicamentului finit, înainte de eliberarea acestuia spre vânzare sau distribuție, sistemul fabricantului de control al calității trebuie să ia în considerare, în plus față de rezultatele analitice, informații esențiale, cum ar fi: condițiile de fabricație, rezultatele controalelor interfazice, evaluarea documentelor de fabricație și conformitatea produsului cu specificațiile sale, inclusiv în ceea ce privește ambalajul final.

ART. 761²²

(1) Fabricantul trebuie să păstreze probe din fiecare serie de produs finit timp de cel puțin un an de la data expirării.

(2) Probe din materiile prime utilizate în procesul de fabricație, altele decât solvenții, gazele sau apa, trebuie păstrate timp de cel puțin 2 ani de la eliberarea medicamentului.

(3) Termenul prevăzut la alin. (2) se poate scurta în cazul în care, așa cum se prevede în specificațiile relevante, stabilitatea materialului este mai redusă.

(4) Probele prevăzute la alin. (1) și (2) se pun la dispoziția ANMDM la solicitarea acesteia.

(5) În cadrul procesului de autorizare de fabricație, de comun acord cu ANMDM, fabricantul poate stabili și alte condiții de prelevare de probe și păstrare a materiilor prime și a anumitor produse fabricate individual sau în cantități mici sau în cazul în care stocarea poate pune probleme deosebite.

ART. 761²³

(1) Orice operație de fabricație sau de import sau orice operație legată de fabricație sau de import, care este externalizată, trebuie să facă obiectul unui contract scris.

(2) Contractul trebuie să definească în mod clar responsabilitățile fiecăreia dintre părți și, în special, obligația beneficiarului de contract de respectare a bunei practici de fabricație, precum și modalitatea de îndeplinire a propriilor atribuții de către persoana calificată prevăzută la [art. 766](#), responsabilă pentru certificarea fiecărei serii.

(3) Beneficiarul de contract poate subcontracta părți din activitatea care i-a fost încredințată pe bază de contract, numai cu acordul scris al furnizorului de contract.

(4) Beneficiarul de contract trebuie să respecte principiile și liniile directoare de bună practică de fabricație aplicabile operațiunilor în cauză stabilite în Uniunea Europeană și să se supună inspecțiilor efectuate de ANMDM în temeiul [art. 857](#)."

40. După [articolul 769](#) se introduc două noi articole, [articolele 769¹](#) și [769²](#), cu următorul cuprins:

"ART. 769¹

(1) ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura că fabricanții pun în aplicare un sistem pentru înregistrarea și evaluarea reclamațiilor, precum și un sistem eficace de retragere promptă și în orice moment a medicamentelor din rețeaua de distribuție.

(2) Fiecare reclamație referitoare la o neconformitate trebuie înregistrată și investigată de către fabricant.

(3) Fabricantul trebuie să informeze ANMDM și, dacă este cazul, deținătorul de autorizație de punere pe piață cu privire la orice neconformitate care ar putea determina retragerea sau restrângerea anormală a stocurilor și cu privire la țările de destinație, atunci când acestea sunt cunoscute.

(4) Orice retragere a stocurilor trebuie efectuată potrivit prevederilor [art. 879](#).

ART. 769²

Fabricantul trebuie să efectueze autoinspecții repetate, în cadrul sistemului de calitate în domeniul farmaceutic, pentru a urmări implementarea și respectarea bunei practici de fabricație și să propună măsurile de remediere și/sau acțiunile preventive necesare; fabricantul trebuie să păstreze înregistrări ale acestor autoinspecții și ale oricăror acțiuni corective ulterioare."

41. [Articolul 784](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 784

Ambalajul secundar și prospectul pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informații prevăzute la [art. 774](#) și la [art. 781](#) alin. (1) și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară."

42. La [articolul 800](#), [alineatele \(1\)](#) și [\(8\)](#) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"ART. 800

(1) Distribuitorii angro de medicamente stabiliți pe teritoriul României își desfășoară activitatea în baza unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente, emisă de către ANMDM și care precizează sediul/sediile pentru care este valabilă.

.....

(8) Ministerul Sănătății suspendă sau anulează autorizația prevăzută la alin. (3) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare."

43. La [articolul 803](#), partea introductivă și [litera c\)](#) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"ART. 803

Deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

.....

c) să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro, unităților farmaceutice autorizate de Ministerul Sănătății să elibereze medicamente către populație sau persoanelor îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România, la propunerea ANMDM, aprobată prin ordin al ministrului sănătății."

44. La articolul 804, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai aceluia medicament pus efectiv pe piață în România au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către unități farmaceutice și persoanele juridice care au dreptul să furnizeze medicamente către public, astfel încât nevoile pacienților din România să fie acoperite, în condițiile prevăzute prin ordin al ministrului sănătății; Ministerul Sănătății stabilește, prin ordin al ministrului sănătății, în sarcina unităților de distribuție angro a medicamentelor, importatorilor, fabricanților autorizați și a farmaciilor cu circuit închis și deschis obligații de raportare a stocurilor și a operațiunilor comerciale de medicamente, inclusiv distribuția în afara teritoriului României, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul/stocul propriu având prețul aprobat în conformitate cu prevederile prezentului titlu."

45. La articolul 804, după alineatul (2) se introduc patru noi alineate, alineatele (2¹) - (2⁴), cu următorul cuprins:

"(2¹) În vederea asigurării pe piață a unor stocuri adecvate și continue de medicamente, Ministerul Sănătății poate stabili, în condițiile legii, măsuri restrictive cu caracter temporar privind distribuția acestora în afara teritoriului României, cu consultarea ANMDM, aprobată prin ordin al ministrului sănătății.

(2²) ANMDM monitorizează piața medicamentului în vederea respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării și propunerii de acte normative.

(2³) ANMDM întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților.

(2⁴) ANMDM are obligația de a sesiza Ministerul Sănătății și de a prezenta rapoarte lunare ministrului sănătății cu privire la discontinuitățile în aprovizionarea pieței cu medicamente, semnalate în urma raportărilor lunare a punerii pe piață din România."

46. Articolul 809 se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 809

Prevederile art. 799 și art. 803 lit. c) nu se aplică în cazul distribuției angro de medicamente în țări terțe. Prevederile art. 803 lit. b) și d) nu se aplică în cazul în care un medicament este primit direct dintr-o țară terță, fără a fi importat. Cu toate

acestea, într-un asemenea caz, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt obținute numai de la persoane autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara terță în cauză. În situațiile în care furnizează medicamente unor persoane din țări terțe, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt furnizate numai unor persoane care sunt autorizate sau îndreptățite să primească medicamente pentru distribuție angro sau către public, în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara terță în cauză. Prevederile [art. 805](#) se aplică în cazul furnizării de medicamente către persoane din țări terțe autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație."

47. La [articolul 814](#), [alineatul \(4\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(4) Informațiile declarate în formularele prevăzute la alin. (3) se publică pe site-ul ANMDM, al entităților care acordă plățile, sponsorizările sau celelalte avantaje, precum și al beneficiarilor acestora."

48. La [articolul 857](#), după [alineatul \(2\)](#) se introduc patru noi alineate, alineatele (2¹) - (2⁴), cu următorul cuprins:

"(2¹) Prin inspecțiile repetate prevăzute la alin. (2) ANMDM se asigură că fabricanții autorizați potrivit [art. 755](#) alin. (1) și (3) respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație prevăzute la [art. 761¹](#) - 761²³ și [art. 769¹](#) și [769²](#). ANMDM are obligația să respecte procedurile prevăzute la nivelul Uniunii Europene privind inspecțiile și schimbul de informații, publicate de Comisia Europeană.

(2²) Principiile, ghidurile de bună practică de fabricație, precum și terminologia descrise în [art. 761¹](#) - 761²³ și [art. 769¹](#) - 769² se interpretează și se aplică de către fabricanți și ANMDM conform prevederilor ghidurilor prevăzute la [art. 764](#). În cazul medicamentelor pentru terapii avansate se aplică prevederile ghidului privind buna practică de fabricație specific medicamentelor pentru terapie avansată prevăzute la [art. 5](#) din Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a [Directivei 2001/83/CE](#) și a [Regulamentului \(CE\) nr. 726/2004](#).

(2³) ANMDM, în realizarea atribuțiilor de inspecție și control, ia toate măsurile necesare și pune în aplicare, în cadrul serviciului său de inspecție, un sistem de calitate în domeniul farmaceutic, care trebuie respectat de personalul și de conducerea serviciilor de inspecție.

(2⁴) Sistemul de calitate prevăzut la alin. (2³) trebuie actualizat conform necesităților."

49. La [articolul 857](#) alineatul (8), după [litera d](#)) se introduc două noi litere, literele e) și f), cu următorul cuprins:

"e) să inspecțeze locurile autorizate de ANMDM conform [art. 701¹](#), în care se desfășoară studiile clinice;

f) să ridice înscrisuri, respectiv copii de pe documentele relevante și să efectueze fotografiile ale spațiilor și echipamentelor, care pot servi ca mijloc de probă cu privire la activitatea inspectată."

50. Articolul 875 se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 875

(1) Constituie contravenții, în măsura în care nu sunt săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

a) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro, și cu închiderea unității, în cazul funcționării unității de fabricație/distribuție angro de medicamente fără autorizație de fabricație/distribuție angro emisă de ANMDM; se sancționează cu aceeași amendă fabricantul/importatorul/distribuitorul angro și cu retragerea autorizației de fabricație/distribuție angro a medicamentelor, în cazul funcționării unității de fabricație/distribuție angro de medicamente cu autorizație de fabricație/distribuție angro suspendată de ANMDM;

b) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată laboratorului, în cazul nerespectării Principiilor de bună practică de laborator, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare, de către laboratoarele care efectuează teste farmacotoxicologice în vederea întocmirii documentației de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman;

c) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/deținătorului autorizației de punere pe piață, după caz, pentru: practicarea în cadrul unităților a altor activități decât cele prevăzute în autorizația emisă conform art. 757 alin. (3) sau art. 800 alin. (1); se sancționează cu aceeași amendă distribuirea medicamentelor cu termen de valabilitate depășit;

d) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului acestuia pentru nerespectarea obligațiilor prevăzute la art. 774, 776 - 778, 779, 781, art. 785 alin. (1) și (2);

e) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și cu suspendarea autorizației de fabricație/distribuție angro a medicamentelor, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro pentru nerespectarea, după caz, a prevederilor art. 756, art. 761 lit. a), d), e) și g), art. 802, art. 803 lit. a) - d), nerespectarea obligațiilor impuse de ANMDM în condițiile art. 865; se sancționează cu aceeași amendă brokerii de medicamente, precum și cu excluderea din Registrul brokerilor în cazul nerespectării art. 810 alin. (1) și (2);

f) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro, pentru nerespectarea art. 761 lit. b), c), f), h) și i) sau a art. 803 lit. e), f), g), h), i) și j);

g) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și suspendarea autorizației fabricantului/importatorului/unității de distribuție angro pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 3 luni a uneia dintre contravențiile constatate, prevăzute la lit. c), d), f), h) și j);

h) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată deținătorului autorizației de punere pe piață pentru nerespectarea prevederilor art. 735 alin. (1), art. 736 alin.

(2), [art. 737](#), [art. 830](#) alin. (1) - (4), precum și nerespectarea obligației impuse de ANMDM în condițiile [art. 830](#) alin. (5), [art. 835](#), nerespectarea obligațiilor impuse de ANMDM în condițiile [art. 865](#) alin. (1) lit. a) - e);

i) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată importatorului în cazul în care nu își respectă angajamentul privind transmiterea la ANMDM a situației fiecărui import, în conformitate cu prevederile [Ordinului ministrului sănătății nr. 1.295/2015](#) privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație, sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

j) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului angro, după caz, în cazul în care aceștia nu își respectă obligația prevăzută la [art. 803](#) lit. k) sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

k) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată distribuitorului angro și unității farmaceutice, în cazul nerespectării obligațiilor prevăzute sau stabilite, după caz, potrivit [art. 699](#) pct. 19 sau [art. 804](#) alin. (2) și (2¹); se sancționează cu aceeași amendă deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului de punere pe piață în România în cazul nerespectării de către acesta a obligațiilor prevăzute la [art. 699](#) pct. 19, [art. 799](#) alin. (6) sau [art. 804](#) alin. (2) și (2¹); în cazul în care se constată, într-o perioadă de 3 luni, săvârșirea aceleiași contravenții, se retrage autorizația de distribuție sau de funcționare, după caz;

l) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, aplicată persoanei calificate prevăzute la [art. 766](#), pentru nerespectarea prevederilor [art. 769](#);

m) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată persoanei calificate prevăzute la [art. 766](#), și suspendarea certificatului de persoană calificată pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 6 luni a contravenției constatate, prevăzute la lit. l); ridicarea suspendării certificatului de persoană calificată se face numai pe baza prezentării unui document din care să rezulte că persoana calificată a urmat pe perioada suspendării cel puțin un curs în domeniul buneii practici de fabricație pentru medicamente;

n) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată investigatorului principal, și interzicerea studiului în cazul desfășurării studiilor clinice care nu sunt autorizate pe teritoriul României de către ANMDM;

o) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată unității, și interzicerea studiilor în cazul desfășurării de studii clinice pe teritoriul României în unități care nu sunt autorizate de către ANMDM pentru a efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;

p) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată unității, și suspendarea autorizației pentru studii clinice în cazul nerespectării condițiilor de autorizare a unităților care pot efectua studii clinice conform prevederilor [art. 701¹](#) alin. (2);

q) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată investigatorului principal și sponsorului, precum și interzicerea desfășurării studiului în cazul nerespectării reglementărilor în vigoare privind buna practică în studiul clinic al medicamentelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

r) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului de substanțe active, în cazul nerespectării dispozițiilor art. [art. 771](#)*) alin. (1) - (5);

s) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, aplicată distribuitorului angro care nu este deținător de autorizație de punere pe piață, în cazul nerespectării prevederilor [art. 799](#) alin. (4);

ș) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/deținătorului de autorizație de punere pe piață/reprezentantului autorizației de punere pe piață, după caz, pentru nerespectarea situațiilor prevăzute la [art. 812](#) - 814, [art. 816](#), [art. 820](#) alin. (1) - (3) sau [art. 822](#);

t) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, punerea pe piață de medicamente de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul acestuia în România fără aprobarea prețului de producător de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile [art. 890](#), cu excepția situației neaprobării prețului în termenul legal; se sancționează cu aceeași amendă distribuitorul angro și unitatea farmaceutică în cazul distribuirii/eliberării de medicamente în lipsa aprobării prețului de producător de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile [art. 890](#), cu excepția situației neaprobării prețului în termenul legal;

ț) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul acestuia în România a unor prețuri de producător mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății în conformitate cu [art. 890](#);

u) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către distribuitorul angro a unor prețuri cu ridicata mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile [art. 890](#);

v) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către unitățile farmaceutice a unor prețuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile [art. 890](#);

x) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată importatorilor, fabricanților autorizați, unităților de distribuție angro a medicamentelor și unităților farmaceutice, în cazul în care nu își respectă obligația privind raportarea situației medicamentelor distribuite prevăzută prin ordin al ministrului sănătății în temeiul [art. 804](#) alin. (2) sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

y) se sancționează cu amendă de la 75.000 lei la 100.000 lei persoana juridică responsabilă de punerea pe piață a unui medicament cu nerespectarea prevederilor [art. 704](#).

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către inspectorii din cadrul ANMDM."

*) Sintagma "art. [art. 771](#)" nu este corectă, însă ea este reprodușă exact în forma în care a fost publicată la pagina 12 din Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 190 din 1 martie 2018.

51. După [articolul 926](#) se introduce un nou articol, [articolul 926¹](#), cu următorul cuprins:

"ART. 926¹

Catalogul național al dispozitivelor medicale cuprinzând prețurile de decontare ale dispozitivelor medicale, modalitatea tehnică de stabilire a prețurilor de decontare și categoriile de dispozitive pentru care se stabilesc, în condițiile legii, prețuri de decontare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, cu consultarea ANMDM și CNAS."

52. În cuprinsul [legii](#), sintagma "dispozitive medicale" se înlocuiește cu sintagma "dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive".

ART. II

(1) Dispozițiile [art. I](#) pct. 50 intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgență în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) Dispozițiile [art. I](#) pct. 28 intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2019.

ART. III

[Alineatul \(1\)](#) al [articolului 1](#) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 56/2015 privind plata tratamentului în străinătate al persoanelor a căror stare de sănătate a fost afectată în urma tragicului eveniment din data de 30 octombrie 2015 produs în clubul Colectiv din municipiul București, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 889 din 26 noiembrie 2015, aprobată prin [Legea nr. 32/2016](#), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:

"ART. 1

(1) Se aprobă plata din bugetul Ministerului Sănătății a cheltuielilor aferente tratamentului în străinătate pentru persoanele a căror stare de sănătate a fost afectată în urma tragicului eveniment din data de 30 octombrie 2015 produs în clubul Colectiv din municipiul București, denumite în continuare victime, care beneficiază de tratament medical în străinătate în perioada 2015 - 2020, în continuarea tratamentului acordat în regim de spitalizare în unități sanitare din România și străinătate."

ART. IV

După [articolul 7](#) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005 privind concediile și indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.074 din 29 noiembrie 2005, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 399/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, se introduce un nou articol, [articolul 7¹](#), cu următorul cuprins:

"ART. 7¹

Prin derogare de la prevederile [art. 7](#), până la 1 iulie 2018, stagiul minim de asigurare pentru acordarea drepturilor prevăzute la [art. 2](#) alin. (1) lit. a) - d) este de o lună realizată în ultimele 12 luni anterioare lunii pentru care se acordă concediul medical."

ART. V

(1) Începând cu obligațiile declarative aferente lunii ianuarie 2018, în situația în care din aplicarea dispozițiilor [art. 139](#) alin. (1) lit. o), [art. 143](#) alin. (4) și

[art. 144](#) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, rezultă un quantum al contribuției de asigurări sociale calculate mai mare decât nivelul aferent sumei reprezentând 10,5% aplicat la 35% din 3.131 lei, corespunzătoare numărului zilelor lucrătoare din concediul medical, în cazul persoanelor care în intervalul 1 ianuarie 2018 - 30 iunie 2018 inclusiv se află sau intră în concediu medical prevăzut la [art. 2](#) alin. (1) lit. a) și b) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 399/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, quantumul contribuției de asigurări sociale datorate nu poate fi mai mare decât acest nivel, pe întreaga perioadă cuprinsă în certificatele de concediu medical inițiale acordate oricând în perioada 1 ianuarie 2018 - 30 iunie 2018 inclusiv, precum și pe întreaga perioadă cuprinsă în certificatele de concediu medical acordate în continuarea concediilor medicale inițiale acordate oricând în perioada anterioară datei de 1 iulie 2018.

(2) Începând cu obligațiile declarative aferente lunii ianuarie 2018, în situația în care din aplicarea dispozițiilor [art. 139](#) alin. (1) lit. o), [art. 143](#) alin. (4) și [art. 144](#) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, rezultă un quantum al contribuției de asigurări sociale calculate mai mare decât nivelul aferent sumei reprezentând 10,5% aplicat la 35% din 3.131 lei, corespunzătoare numărului zilelor lucrătoare din concediul medical, în cazul persoanelor care în intervalul 1 ianuarie 2018 - 30 septembrie 2018 inclusiv se află sau intră în concediu medical prevăzut la [art. 2](#) alin. (1) lit. c) - e) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 158/2005, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 399/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, quantumul contribuției de asigurări sociale datorate nu poate fi mai mare decât acest nivel, pe întreaga perioadă cuprinsă în certificatele de concediu medical inițiale acordate oricând în perioada 1 ianuarie 2018 - 30 septembrie 2018 inclusiv, precum și pe întreaga perioadă cuprinsă în certificatele de concediu medical acordate în continuarea concediilor medicale inițiale acordate oricând în perioada anterioară datei de 1 octombrie 2018.

(3) Pentru indemnizațiile de asigurări sociale de sănătate aferente anului 2018 plătite înainte de intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, pentru care quantumul contribuției de asigurări sociale aferent acestor indemnizații este mai mare decât nivelul prevăzut la alin. (1) și (2), angajatorul/plătitorul efectuează regularizarea acesteia prin depunerea declarației rectificative și plătește diferențele de indemnizații persoanelor în drept, până la 31 martie 2018."

ART. VI

După [alineatul \(3\)](#) al [articolului 3](#) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de Ministerul Sănătății către autoritățile administrației publice locale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 808 din 3 decembrie 2008, aprobată prin [Legea nr. 174/2011](#), cu modificările ulterioare, se introduce un nou alineat, alineatul (3¹), cu următorul cuprins:

"(3¹) Prin excepție de la prevederile alin. (3), în limita bugetului aprobat, autoritățile administrației publice locale pot asigura/suplimenta sumele necesare

exercitării atribuțiilor și competențelor prevăzute la [art. 2](#) alin. (1) lit. b), prin sume alocate de la bugetul local cu această destinație."

*

[Punctele 37, 39, 40 și 48 din art. I](#) din prezenta ordonanță de urgență asigură transpunerea [Directivei 2017/1572/UE](#) a Comisiei din 15 septembrie 2017 de completare a [Directivei 2001/83/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările vizând buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JOUE) seria L nr. 238/44 din 16 septembrie 2017.

PRIM-MINISTRU
VASILICA-VIORICA DĂNCILĂ

Contrasemnează:
Ministrul sănătății,
Sorina Pinte

p. Viceprim-ministru, ministrul dezvoltării regionale și
administrației publice,
Sirma Caraman,
secretar de stat

Ministrul apărării naționale,
Mihai-Viorel Fifor

p. Ministrul afacerilor interne,
Gheorghe Nucu Marin,
secretar de stat

Ministrul transporturilor,
Lucian Șova

Ministrul muncii și justiției sociale,
Lia-Olguța Vasilescu

Ministrul comunicațiilor și societății informaționale,
Petru Bogdan Cojocaru

Ministrul finanțelor publice,
Eugen Orlando Teodorovici

Ministrul economiei,
Dănuț Andrușcă

Ministrul afacerilor externe,
Teodor-Viorel Meleşcanu

Ministrul delegat pentru afaceri europene,
Victor Negrescu

Ministrul educației naționale,
Valentin Popa

București, 22 februarie 2018.
Nr. 8.

ORDIN Nr. 40/2018 din 16 ianuarie 2018

privind completarea Ordinului ministrului sănătății nr. 861/2014 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 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

EMITENT: MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

PUBLICAT ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 73 din 25 ianuarie 2018

Văzând Referatul de aprobare nr. F.B. 379 din 15.01.2017 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale din cadrul Ministerului Sănătății și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. 53.183E din 5.12.2017, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 66.177 din 5.12.2017,

având în vedere prevederile [art. 243](#) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, 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. I

Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014 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 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, cu modificările și completările ulterioare, se completează după cum urmează:

- În **anexa nr. 1**, după tabelul nr. 7 se introduce un nou tabel, tabelul nr. 8, cu următorul cuprins:

"Tabelul nr. 8 - Criteriile de evaluare a DCI-urilor noi derivate plasmaticice pentru tratamentul bolilor rare pentru care DCI este singura alternativă terapeutică

Criteriu	Nr. de puncte
DCI noi derivate plasmaticice pentru tratamentul bolilor rare pentru care DCI este singura alternativă terapeutică	80"

ART. II

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

Ministrul sănătății,
Florian-Dorel Bodog

București, 16 ianuarie 2018.

Nr. 40.

Lista seriilor de medicamente retrase în trimestrul I 2018

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutica	Conc.	DCI	Producator/DAPP	Serie	Motivul retragerii	Actiune propusa	Data retragerii
1	LISINOPRIL SANDOZ 20mg	comprimate	20 mg	lisinopril	Salutas Pharma GmbH, Germania/ Hexal AG, Germania	toate seriile cu APP nr. 6107/2005/01	produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a schimbarii APP (27.11.2015)	Retragere voluntara si distrugere	19.01.2018
2	DUODART 0,5 mg/0,4 mg	capsule	0,5 mg/ 0,4 mg	combinatii (dutasterida+tamsulosina)	Catalent Germany Schorndorf GmbH, Germania/GSK SRL Romania	seria 14351456F (APP nr. 2641/01-02-03)	produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a schimbarii APP (30.09.2015)	Retragere voluntara si distrugere	19.01.2018
3	DUOFILM	solutie cutanata		combinatii	Stiefel Laboratories Ltd. Irlanda/GSK Consumer Healthcare SRL, Romania	C1B43	produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a modificarii APP (22.12.2015)	Retragere voluntara si distrugere	29.01.2018
4	XTANDI 40 mg	capsule moi	40 mg	enzalutamida	Astelas Pharma Europe B.V., Olanda	17C0623	produs (66 cutii) cu ambalaj si prospect bilingv sloveno-croat livrat in locul altei serii distribuitorului Mediplus Exim SRL, retras la nivel de farmacie/pacient	Retragere voluntara la nivel de farmacie/pacient si distrugere	29.01.2018

5	PARACOF 300 mg/30 mg	comprimate	300 mg/ 30 mg	combinatii (paracetamol + cafeina)	Sintofarm S.A., Romania	S0117001	serie de produs retrasa, ca urmare a sesizarii primite de la distribuitorul Farmexpert DCI privind lipsa cate unui blister din 7 ambalaje secundare	Retragerea din depozite si farmacii, cu posibilitatea reambalarii, cu conditia furnizarii de catre producator a unor informatii suplimentare referitoare la evaluarea riscului asupra calitatii produsului	14.02.2018
6	BONDULC 40µg/ml	picaturi oftalmice, solutie	40µg/ml	travoprost	Pharmaten SA Grecia, Balkan Pharma AD Bulgaria/Actavis Group PTC EHF Islanda	1TR030415A (exp. 04.2018)	serie de produs distribuita in Romania din seria vrac 1TR030415, pentru care Autoritatea Competenta din Polonia a emis o Alerta rapida referitoare la o neconformitate de calitate care consta in scurgeri de lichid din flacon, seria si data de expirare inscriptionate pe ambalajul primar devenind ilizibile.	Retragere de pe piata la nivel de farmacii si distrugere	20.02.2018
7	FLOXAL 3mg/ml	picaturi oftalmice, solutie	3 mg/ml	ofloxacina	Dr. Gerhard Mann Chem Pharm Fabrik GmbH, Germania	705, 725, 776, 796, 816, 836, 866 (APP 5040/2004/01)	produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a schimbarii APP (09.12.2015)	Retragere voluntara si distrugere	12.03.2018

8	FLOXAL 3mg/g	unguent oftalmic	3mg/g	ofloxacina	Dr. Gerhard Mann Chem Pharm Fabrik GmbH, Germania	235, 285, 365, 385, 395, 475, 515, 545, 576, 636 (APP 5039/2004/01)	produs pentru care a expirat termenul de 2 ani (prevazut de OMS nr. 279/2005) dupa aprobarea de catre ANMDM a schimbarii APP (09.12.2015)	Retragere voluntara si distrugere	12.03.2018
9	LYNPARZA	capsule	50 mg	olaparib	Astra Zeneca UK, Marea Britanie/ Astra Zeneca AB, Suedia	NG656, NF300	serii de produs pentru care s-a obtinut un rezultat in afara specificatiei pentru "forma polimorfa L"	Retragere voluntara la nivel de farmacie/spit al si distrugere	12.03.2018
10	PANADOL ARTRO	comprimate cu eliberare prelungita	665 mg	paracetamol	GSK Dungarvan Ltd Irlanda/GSK Consumer Healthcare Romania SRL	toate seriile	suspendarea APP 6231/2014/01-04, urmare a deciziei Comisiei C(2018)1151 din 19.02.2018 de suspendare a APP pentru medicamentele care contin substanta activa "paracetamol cu eliberare modificata si prelungita"	Retragere si distrugere	15.03.2018
11	DORETA EP	comprimate cu eliberare prelungita	75 mg/ 650 mg	combinatii (tramadol + paracetamol)	KRKA Novo Mesto DD Slovenia	toate seriile	suspendarea APP 8527/2016/01-14, urmare a deciziei Comisiei C(2018)1151 din 19.02.2018 de suspendare a APP pentru medicamentele care contin substanta activa "paracetamol cu eliberare modificata si prelungita"	Retragere si distrugere	15.03.2018

12	OSSEOR	granule pentru suspensie orala	2 g	ranelat de strontiu	Les Laboratoires Servier Franta	toate seriile	incetare definitiva a punerii pe piata, din motive comerciale	Retragere voluntara si distrugere	30.03.2018
----	--------	---	-----	------------------------	------------------------------------	---------------	---	---	------------

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. IV 2017

În trimestrul IV 2017 s-au primit 173 cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamente care corespund următoarelor grupe terapeutice:

A01 – MEDICAMENTE PENTRU CAVITATEA BUCALA
A02 - MEDICAMENTE IN TRAT. TULBURARILOR PROVOCATE DE HIPERACIDITATE
A03 – MEDICAMENTE PENTRU TULBURARI GASTROINTESTINALE FUNCTIONALE
A07 – ANTIDIAREICE ANTIINFLAMATOARE/ANTIINFECTIOASE INTESTINALE
A10 – MEDICAMENTE UTILIZATE IN DIABET
B01 – ANTITROMBOTICE
B02 – SANGE SI ORGANE HEMATOPOETICE
B05 – SUBSTITUENTI DE SINGE SI SOLUTII PERFUZABILE
C01 – TERAPIA CORDULUI
C03 - DIURETICE
C09 – MEDICAMENTE ACTIVE PE SISTEMUL RENINA-ANGIOTENSINA
C10 – HIPOLIPEMIANTE
G02 – ALTE PREPARATE GINECOLOGICE
G03 – HORMONII SEXUALI SI MODULATORII SISTEMULUI GENITAL
G04 - MEDICATIA APARATULUI URINAR
H01 – HORMONI HIPOFIZARI, HIPOTALAMICI SI ANALOGI
H03 – TERAPIA TIROIDEI
J01 - ANTIBIOTICE DE UZ SISTEMIC
J02 - ANTIMICOTICE DE UZ SISTEMIC
J04 - ANTIMICOBACTERIENE
L01 – ANTINEOPLAZICE
M01 – MEDICAMENTE ANTIINFLAMATOARE SI ANTIREUMATICE
M04 – SISTEMUL MUSCULO-SCHELETIC
M05 - MEDICAMENTE PENTRU TRATAMENTUL AFECTIUNILOR OSOASE
N01 - ANESTEZICE
N02 - ANALGEZICE
N04 - ANTIPARKINSONIENE
N05 - PSIHOLEPTICE
N06 - PSIHOANALEPTICE
N07 – ALTE MEDICAMENTE CU ACTIUNE ASUPRA SISTEMULUI NERVOS
R01 – MEDICAMENTE NAZALE
R02 – MEDICAMENTE PENTRU ZONA ORO-FARINGIANA
R03 – MEDICAMENTE PT. TRATAMENTUL BOLILOR OBSTRUCTIVE ALE CAILOR RESPIRATORII
R05 – MEDICAMENTE PENTRU TRATAMENTUL TUSEI
S01 – MEDICAMENTE FOLOSITE IN OFTALMOLOGIE

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim IV 2017

DCI	Denumire Comerciala	Forma Farm.	Conc.	Firma Detinatoare	Tara Detinatoare	Nr. APP		
ABACAVIRUM+ LAMIVUDINUM	ABACAVIR/LAMIVUDINA ZENTIVA 600 mg/300 mg	compr. film.	600mg/ 300mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	10452	2017	01
ABACAVIRUM+ LAMIVUDINUM	ABACAVIR/LAMIVUDINA VALE 600 mg/300 mg	compr. film.	600mg/ 300mg	VALE PHARMACEUTICALS LTD.	IRLANDA	10408	2017	01
ACETYLCYSTEINUM	ACC CU AROMA DE MURE 600 mg	pulbere orala in plic	600mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10295	2017	01
ACICLOVIRUM	ZOVIRAX 30 mg/g	ung. oft.	30mg/g	THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED	MAREA BRITANIE	10458	2017	01
ACICLOVIRUM	ACEVIREX 50 mg/g	crema	50mg/g	THE WELLCOME FOUNDATION LIMITED	MAREA BRITANIE	10459	2017	01
ACICLOVIRUM	ZOVIRAX 50 mg/g	crema	50mg/g	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.	ROMANIA	10457	2017	01
ACIDUM ACETYLSALICYLICUM	ACID ACETILSALICILIC TAMPONAT MCC 500 mg	compr.	500mg	MAGISTRA C&C S.R.L.	ROMANIA	10301	2017	01
ACIDUM ACETYLSALICYLICUM	ACID ACETILSALICILIC MCC 500 mg	compr.	500mg	MAGISTRA C&C S.R.L.	ROMANIA	10300	2017	01
ACIDUM IBANDRONICUM	ACID IBANDRONIC MYLAN 150 mg	compr. film.	150mg	GENERICS (UK) LIMITED	MAREA BRITANIE	10369	2017	01

ACIDUM URSODEOXYCHOLICUM	URSOSAN 250 mg	caps.	250mg	PRO. MED. CS PRAHA A.S.	REPUBLICA CEHA	10322	2017	01
ALFACALCIDOLUM	ALFACALCIDOL ELC GROUP 0,25 micrograme	caps. moi	0,25 micrograme	ELC GROUP S.R.O.	REPUBLICA CEHA	10349	2017	01
ALFACALCIDOLUM	ALFACALCIDOL ELC GROUP 0,50 micrograme	caps. moi	0,50 micrograme	ELC GROUP S.R.O.	REPUBLICA CEHA	10350	2017	01
ALFACALCIDOLUM	ALFACALCIDOL ELC GROUP 1,0 micrograme	caps. moi	1,0 micrograme	ELC GROUP S.R.O.	REPUBLICA CEHA	10351	2017	01
AMBROXOLUM	FLAVAMED 30 mg/5 ml	sol. orala	30mg/5ml	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	GERMANIA	10328	2017	01
AMOXICILLINUM + ACIDUM CLAVULANICUM	AUGMENTIN FB 400 mg/57 mg/5 ml	pulb. pt. susp. orala	400mg/ 57mg/5ml	GLAXOSMITHKLINE (GSK) S.R.L.	ROMANIA	10396	2017	01
ATORVASTATINUM	ASCORD 10 mg	compr. film.	10mg	TERAPIA SA	ROMANIA	10435	2017	01
ATORVASTATINUM	ASCORD 20 mg	compr. film.	20mg	TERAPIA SA	ROMANIA	10436	2017	01
ATORVASTATINUM	ASCORD 40 mg	compr. film.	40mg	TERAPIA SA	ROMANIA	10437	2017	01
ATORVASTATINUM	ASCORD 80 mg	compr. film.	80mg	TERAPIA SA	ROMANIA	10438	2017	01
ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA ACCORD 10 mg	compr. film.	10mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	10286	2017	01
ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA ACCORD 20 mg	compr. film.	20mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	10287	2017	01

ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA ACCORD 40 mg	compr. film.	40mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	10288	2017	01
ATORVASTATINUM	ATORVASTATINA ACCORD 80 mg	compr. film.	80mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	10289	2017	01
BEMIPARINUM	ZIBOR 25000 UI anti-XA/ml	sol. inj. in seringa preumpluta	25000UIanti- XA/ml	FROSST IBERICA S.A.	SPANIA	10290	2017	01
BILASTINUM	BORENAR 2,5 mg/ml	sol. orala	2,5 mg/ml	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	LUXEMBURG	10367	2017	01
BILASTINUM	BORENAR 10 mg	compr. orodispersabile	10mg	MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.	LUXEMBURG	10366	2017	01
BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB TEVA 2,5 mg	pulb. pt. sol. inj.	2,5mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	10309	2017	01
BORTEZOMIBUM	BORTEZOMIB ZENTIVA 3,5 mg	pulb. pt. sol. inj.	3,5mg	ZENTIVA K.S.	CEHIA	10326	2017	01
BUPIVACAINUM	SANERGY SPINAL 5 mg/ml	sol inj.	5mg/ml	AS GRINDEKS	LETONIA	10347	2017	01
BUPIVACAINUM	BUPIVACAINA GRINDEKS 5 mg/ml	sol inj.	5mg/ml	AS GRINDEKS	LETONIA	10336	2017	01
CAPECITABINUM	XALVOBIN 150 mg	compr. film.	150mg	ALVOGEN IPCO S.AR.L.	LUXEMBURG	10262	2017	01

CAPECITABINUM	XALVOBIN 500 mg	compr. film.	500mg	ALVOGEN IPCO S.AR.L.	LUXEMBURG	10263	2017	01
CASPOFUNGINUM	CASOKAN 50 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	50mg	HEATON K.S.	REPUBLICA CEHA	10398	2017	01
CASPOFUNGINUM	CASOKAN 70 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	70mg	HEATON K.S.	REPUBLICA CEHA	10399	2017	01
CLOFARABINUM	CLOFARABINA TEVA 1 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	1mg/ml	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	10337	2017	01
COMBINATII	TRATUL PLUS	caps. gastrorez.		LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H.	AUSTRIA	10456	2017	01
COMBINATII	VOLULYTE 6%	sol. perf.	6%	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	10443	2017	01
COMBINATII	NEFROSOL FARA POTASIU	sol. pt. hemofiltrare		B. BRAUN AVITUM AG	GERMANIA	10465	2017	01
COMBINATII	NEFROSOL cu 2 mmol/l potasiu	sol. pt. hemofiltrare		B. BRAUN AVITUM AG	GERMANIA	10466	2017	01
COMBINATII	NEFROSOL cu 4 mmol/l potasiu	sol. pt. hemofiltrare		B. BRAUN AVITUM AG	GERMANIA	10467	2017	01
COMBINATII	NEIRAXIN	sol inj.		AS KALCEKS	LETONIA	10266	2017	01
COMBINATII	SMOFKABIVEN EXTRA NITROGEN	emulsie perf.		FRESENIUS KABI ROMANIA	ROMANIA	10274	2017	01
COMBINATII	SMOFKABIVEN EXTRA NITROGEN FARA	emulsie perf.		FRESENIUS KABI	ROMANIA	10275	2017	01

	ELECTROLITI			ROMANIA				
COMBINATII	SEPTOLETE OMNI LAMAIE SI MIERE 3 mg/1 mg	pastile	3mg/1mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	10388	2017	01
COMBINATII	SEPTOLETE OMNI LAMAIE SI SOC 3 mg/1 mg	pastile	3mg/1mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	10389	2017	01
COMBINATII	PLENVU	pulb. pt. sol. orala		NORGINE B.V.	OLANDA	10468	2017	01
COMBINATII	COLDREX RACEALA SI TUSE 500 mg/200 mg/10 mg	pulb. pt. sol. orala	500mg/ 200mg/ 10mg	HIPOCRATE 2000 S.R.L.	ROMANIA	10472	2017	01
COMBINATII (ETINILESTRADIOLUM + DROSPIRENONUM)	VEYANN 0,02 mg/3 mg	compr. film.	0,02mg/3mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	10327	2017	01
COMBINATII (PIOGLITAZONUM + METFORMINUM)	PIOGLITAZONA/ METFORMIN TORRENT 15 mg/850 mg	compr. film.	15mg/ 850mg	TORRENT PHARMA S.R.L.	ROMANIA	10453	2017	01
COMBINATII (VILDAGLIPTINUM + METFORMINUM)	DALTEX 50 mg/850 mg	compr. film.	50mg/ 850mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	10462	2017	01
COMBINATII (VILDAGLIPTINUM + METFORMINUM)	DALTEX 50 mg/1000 mg	compr. film.	50mg/ 1000mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	10463	2017	01
COMBINATII (ACICLOVIRUM+ HYDROCORTISONUM)	ZOVIRAX DUO 50 mg/10 mg/g	crema	50mg/ 10mg/g	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.R.L.	ROMANIA	10368	2017	01

COMBINATII (AMLODIPINUM+ VALSARTANUM)	DIPPERAM 5 mg/80 mg	compr. film.	5mg/80mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10355	2017	01
COMBINATII (AMLODIPINUM+ VALSARTANUM)	DIPPERAM 5 mg/160 mg	compr. film.	5mg/160mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10356	2017	01
COMBINATII (AMLODIPINUM+ VALSARTANUM)	DIPPERAM 10 mg/160 mg	compr. film.	10mg/ 160mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10357	2017	01
COMBINATII (AMLODIPINUM+ VALSARTANUM)	NORTIVANCOMBI 5 mg/80 mg	compr. film.	5mg/80mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	10429	2017	01
COMBINATII (AMLODIPINUM+ VALSARTANUM)	NORTIVANCOMBI 5 mg/160 mg	compr. film.	5mg/160mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	10430	2017	01
COMBINATII (AMLODIPINUM+ VALSARTANUM)	NORTIVANCOMBI 10 mg/160 mg	compr. film.	10mg/ 160mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	10431	2017	01
COMBINATII (BIMATOPROSTUM + TIMOLOLUM)	BIMATOPROST/TIMOLOL SANDOZ 0,3 mg/5 mg/ml	pic. oft., sol.	0,3mg/ 5mg/ml	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10325	2017	01
COMBINATII (BIMATOPROSTUM + TIMOLOLUM)	BIMATOPROST/TIMOLOL MYLAN 0,3 mg/5 mg/ml	pic. oft., sol.	0,3mg/ 5mg/ml	MYLAN S.A.S.	FRANTA	10334	2017	01
COMBINATII (CANDESARTANUM CILEXETIL+HCT)	CANZENO HCT 8 mg/12,5mg	compr.	8mg/12,5mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	10329	2017	01

COMBINATII (CANDESARTANUM CILEXETIL+HCT)	CANZENO HCT 16 mg/12,5mg	compr.	16mg/ 12,5mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	10330	2017	01
COMBINATII (CINARIZINUM +DIMENHIDRINATUM)	VERTIGIX 20 mg/40 mg	compr.	20mg/40mg	GALENICA S.A.	GRECIA	10404	2017	01
COMBINATII (ETINILESTRADIOLUM + DROSPIRENONUM)	DROSPIRENONA/ ETINILESTRADIOL SANDOZ 0,02mg+3mg	compr. film.	0,02mg+ 3mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10464	2017	01
COMBINATII (ETONOGESTRELUM+ ETINILESTRADIOLUM)	ORNIBEL 0,120 mg/0,015 mg/24 de ore	sistem cu cedare vaginala	0,120mg/ 0,015mg/ 24h	EXELTIS MAGYARORSZÁG KFT	UNGARIA	10307	2017	01
COMBINATII (ETONOGESTRELUM+ ETINILESTRADIOLUM)	UNIRING 0, 120 mg/0,015 mg/24 de ore	sist. cu cedare vaginala	0,120mg/ 0,015mg/ 24h	PHARMASWISS CESKÁ REPUBLIKA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	10338	2017	01
COMBINATII (ETONOGESTRELUM+ ETINILESTRADIOLUM)	TEYLA 0,120 mg/0,015 mg/24 de ore	sistem cu cedare vaginala	0,120mg/ 0,015mg/ 24deore	HEATON K.S.	REPUBLICA CEHA	10294	2017	01
COMBINATII (LAMIVUDINUM+ ZIDOVUDINUM)	LAMIVUDINA/ ZIDOVUDINA AUROBINDO 150 mg/300 mg	compr. film.	150mg/ 300mg	AUROBINDO PHARMA (MALTA) LIMITED	MALTA	10381	2017	01
COMBINATII (LAMIVUDINUM+ ZIDOVUDINUM)	LAMIVUDINA/ ZIDOVUDINA SANDOZ 150 mg/300 mg	compr. film.	150mg/ 300mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10471	2017	01
COMBINATII (LOSARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	LORISTA HL 100 mg/12,5 mg	compr. film.	100mg/ 12,5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	10425	2017	01

COMBINATII (MIFEPRISTONUM+ MISOPROSTOLUM)	MEDABON (vezi G02AD06)	compr.+compr. vag.	200mg+ 0,2mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	OLANDA	10424	2017	01
COMBINATII (MIFEPRISTONUM+ MISOPROSTOLUM)	MEDABON (vezi G03XB01)	compr.+compr. vag.	200mg+ 0,2mg	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	OLANDA	10424	2017	01
COMBINATII (OLMESARTANUM+ AMLODIPINUM)	OLMESARTAN MEDOXOMIL/ AMLODIPINA ZENTIVA 20 mg/5 mg	compr. film.	20mg/5mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	10449	2017	01
COMBINATII (OLMESARTANUM+ AMLODIPINUM)	OLMESARTAN MEDOXOMIL/ AMLODIPINA ZENTIVA 40 mg/5 mg	compr. film.	40mg/5mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	10450	2017	01
COMBINATII (OLMESARTANUM+ AMLODIPINUM)	OLMESARTAN MEDOXOMIL/ AMLODIPINA ZENTIVA 40 mg/10 mg	compr. film.	40mg/10mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	10451	2017	01
COMBINATII (OLMESARTANUM+ AMLODIPINUM)	OLSSA 20 mg/5 mg	compr. film.	20mg/5mg	HCS BVBA	BELGIA	10360	2017	01
COMBINATII (OLMESARTANUM+ AMLODIPINUM)	OLSSA 40 mg/5 mg	compr. film.	40mg/5mg	HCS BVBA	BELGIA	10361	2017	01
COMBINATII (OLMESARTANUM+ AMLODIPINUM)	OLSSA 40 mg/10 mg	compr. film.	40mg/ 10mg	HCS BVBA	BELGIA	10362	2017	01
COMBINATII (OLMESARTANUM+ AMLODIPINUM)	OLMESARTAN MEDOXOMIL/ AMLODIPINA SANDOZ 20 mg/5 mg	compr. film.	20mg/5mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10426	2017	01

COMBINATII (OLMESARTANUM+ AMLODIPINUM)	OLMESARTAN MEDOXOMIL/ AMLODIPINA SANDOZ 40 mg/5 mg	compr. film.	40mg/5mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10427	2017	01
COMBINATII (OLMESARTANUM+ AMLODIPINUM)	OLMESARTAN MEDOXOMIL/ AMLODIPINA SANDOZ 40 mg/10 mg	compr. film.	40mg/ 10mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10428	2017	01
COMBINATII (OLMESARTANUM+HCT)	OLMICOMBI 40 mg/12,5 mg	compr. film.	40mg/ 12,5mg	KRKA D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	10269	2017	01
COMBINATII (OLMESARTANUM+HCT)	OLMICOMBI 40 mg/25 mg	compr. film.	40mg/ 25mg	KRKA D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	10270	2017	01
COMBINATII (OLMESARTANUM+HCT)	OLMICOMBI 20 mg/12,5 mg	compr. film.	20mg/ 12,5mg	KRKA D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	10267	2017	01
COMBINATII (OLMESARTANUM+HCT)	OLMICOMBI 20 mg/25 mg	compr. film.	20mg/ 25mg	KRKA D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	10268	2017	01
COMBINATII (OXICODONUM+ NALOXONUM)	OXICODONA/NALOXONA SANDOZ 5 mg/2,5 mg	compr. elib. prel.	5mg/2,5mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10416	2017	01
COMBINATII (OXICODONUM+ NALOXONUM)	OXICODONA/NALOXONA SANDOZ 10 mg/5 mg	compr. elib. prel.	10mg/5mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10417	2017	01
COMBINATII (OXICODONUM+ NALOXONUM)	OXICODONA/NALOXONA SANDOZ 20 mg/10 mg	compr. elib. prel.	20mg/10mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10418	2017	01
COMBINATII (OXICODONUM+ NALOXONUM)	OXICODONA/NALOXONA SANDOZ 30 mg/15 mg	compr. elib. prel.	30mg/15mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10419	2017	01
COMBINATII (OXICODONUM+ NALOXONUM)	OXICODONA/NALOXONA SANDOZ 40 mg/20 mg	compr. elib. prel.	40mg/20mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10420	2017	01

COMBINATII (PERINDOPRILUM+ AMLODIPINUM)	PERINDOPRIL/ AMLODIPINA ZENTIVA 4 mg/5 mg	compr.	4mg/5mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	10310	2017	01
COMBINATII (PERINDOPRILUM+ AMLODIPINUM)	PERINDOPRIL/ AMLODIPINA ZENTIVA 4 mg/10 mg	compr.	4mg/10mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	10311	2017	01
COMBINATII (PERINDOPRILUM+ AMLODIPINUM)	PERINDOPRIL/ AMLODIPINA ZENTIVA 8 mg/5 mg	compr.	8mg/5mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	10312	2017	01
COMBINATII (PERINDOPRILUM+ AMLODIPINUM)	PERINDOPRIL/ AMLODIPINA ZENTIVA 8 mg/10 mg	compr.	8mg/10mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	10313	2017	01
COMBINATII (TRAVOPROSTUM+ TIMOLOLUM)	TRAVOPROST/ TIMOLOL ZENTIVA 40 micrograme/ml+5 mg/ml	pic. oft., sol.	40 micrograme/ ml+5mg/ml	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	10293	2017	01
COMBINATII (TRAVOPROSTUM+ TIMOLOLUM)	TRAVOPROST/ TIMOLOL MYLAN 40 micrograme/ml+5 mg/ml	pic. oft., sol.	40 micrograme/ ml+5mg/ml	MYLAN S.A.S.	FRANTA	10305	2017	01
COMBINATII (PARACETAMOLUM+ DIFENHIDRAMINUM)	PINEX NOAPTE 500 mg/25 mg (vezi R06AA02)	compr. film.	500mg/ 25mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	10319	2017	01
COMBINATII (PARACETAMOLUM+ DIFENHIDRAMINUM)	PINEX NOAPTE 500 mg/25 mg (vezi N02BE01)	compr. film.	500mg/ 25mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	10319	2017	01
DESLORATADINUM	DESLORATADINA SANDOZ 0.5 mg/ml	sol. orala	0,5 mg/ml	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10423	2017	01

DES Loratadinum	DES Loratadina Aurobindo 5 mg	compr. film.	5mg	Aurobindo Pharma Romania S.R.L.	Romania	10378	2017	01
Diclofenacum	Voltaren Ophtha CD 1 mg/ml	picaturi oft., sol.	1mg/ml	Laboratoires Thea	Franta	10281	2017	01
Diclofenacum	Diclac 75 ID	compr. elib. modif.	75mg	Hexal AG	Germania	10382	2017	01
Diclofenacum	Diclac 10 mg/ml	gel	10mg/ml	Hexal AG	Germania	10461	2017	01
Diclofenacum	Raplon 12,5 mg	compr. film.	12,5mg	Medochemie LTD	Cipru	10358	2017	01
Diosminum	Flebazol 500 mg	compr. film.	500mg	Krka, D.D., Novo Mesto	Slovenia	10272	2017	01
Diosminum	Flebazol 1000 mg	compr. film.	1000mg	Krka, D.D., Novo Mesto	Slovenia	10273	2017	01
Efavirenzum+ Emtricitabinum+ Tenofovirum Disoproxil	Padviram 600 mg/200 mg/245 mg	compr. film.	600mg/ 200mg/ 245mg	Sandoz S.R.L.	Romania	10402	2017	01
Emtricitabinum+ Tenofovirum Disoproxil	Emtricitabina/ Tenofovir Disoproxil Sandoz 200 mg/245 mg	compr. film.	200mg/ 245mg	Sandoz S.R.L.	Romania	10345	2017	01
Enoxaparinum	Losmina 2000 UI (20 mg)/0,2 ml	sol inj. in seringa preumpluta	2000UI (20mg)/ 0,2ml	Laboratorios Farmaceuticos Rovi, S.A.	Spania	10383	2017	01

ENOXAPARINUM	LOSMINA 4000 UI (40 mg)/0,4 ml	sol inj. in seringa preumpluta	4000UI (40mg)/ 0,4ml	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.	SPANIA	10384	2017	01
ENOXAPARINUM	LOSMINA 6000 UI (60 mg)/0,6 ml	sol inj. in seringa preumpluta	6000UI (60mg)/ 0,6ml	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.	SPANIA	10385	2017	01
ENOXAPARINUM	LOSMINA 8000 UI (80 mg)/0,8 ml	sol inj. in seringa preumpluta	8000UI (80mg)/ 0,8ml	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.	SPANIA	10386	2017	01
ENOXAPARINUM	LOSMINA 10000 UI (100 mg)/1,0 ml	sol inj. in seringa preumpluta	10000UI (100mg)/ 1,0ml	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.	SPANIA	10387	2017	01
ENTECAVIRUM	ENTECAVIR WELDING 0,5 mg	compr. film.	0,5mg	WELDING GMBH & CO. KG	GERMANIA	10405	2017	01
ENTECAVIRUM	ENTECAVIR WELDING 1 mg	compr. film.	1mg	WELDING GMBH & CO. KG	GERMANIA	10406	2017	01
EPLERENONUM	EPLERENONA SANDOZ 25 mg	compr. film.	25mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10323	2017	01
EPLERENONUM	EPLERENONA SANDOZ 50 mg	compr. film.	50mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10324	2017	01
ERTAPENEMUM	ERTAPENEM ATB 1 g	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	1g	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	10414	2017	01
ESCITALOPRAMUM	ESTAN 5 mg	compr. film.	5mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	10379	2017	01
ESCITALOPRAMUM	ESTAN 10 mg	compr. film.	10mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	10380	2017	01

ESOMEPRAZOLUM	HELIDES 20 mg	caps. gastrorez.	20mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	10439	2017	01
ESOMEPRAZOLUM	HELIDES 40 mg	caps. gastrorez.	40mg	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	10440	2017	01
EXTRACT USCAT DE VALERIANA	EXIGAN 210 mg	compr.	210mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	10409	2017	01
EZETIMIBUM	LIPOBON 10 mg	compr.	10mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	10304	2017	01
FEBUXOSTATUM	PEXALIT 80 mg	compr. film.	80mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	10373	2017	01
FEBUXOSTATUM	PEXALIT 120 mg	compr. film.	120mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	10374	2017	01
FLUCONAZOLUM	FUNGOLON UNO 150 mg	caps.	150mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	10392	2017	01
FULVESTRANTUM	FALVAX 250 mg	sol inj. in seringa preumpluta	250mg	DR. REDDY'S LABORATORIES ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	10375	2017	01
GADOBUTROLUM	GADOVIST 1,0 mmol/ml	sol inj. in seringa preumpluta	1,0mmol/ml	BAYER PHARMA AG	GERMANIA	10460	2017	01
GEMCITABINUM	GEMSOL 40 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	40mg/ml	EBEWE PHARMA GES.M.B.H NFG. KG	AUSTRIA	10441	2017	01

GEMCITABINUM	GEMCIRENA 38 mg/ml	pulb. pt. sol. perf.	38mg/ml	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	10403	2017	01
IBUPROFENUM	IBALGIN JUNIOR 200 mg	pulbere orala	200mg	SANOFI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	10331	2017	01
IBUPROFENUM	IBALGIN FORTE 400 mg	pulbere orala	400mg	SANOFI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	10332	2017	01
IBUPROFENUM	IBUPROFEN FARMALIDER 200 mg	compr. film.	200mg	FARMALIDER, S.A.	SPANIA	10348	2017	01
IBUPROFENUM	MASIPREN 100 mg	susp. orala in plic	100mg	PHARMASWISS CESHÁ REPUBLIKA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	10393	2017	01
IBUPROFENUM	MASIPREN 200 mg	susp. orala in plic	200mg	PHARMASWISS CESHÁ REPUBLIKA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	10394	2017	01
IBUPROFENUM	MASIPREN 400 mg	susp. orala in plic	400mg	PHARMASWISS CESHÁ REPUBLIKA S.R.O.	REPUBLICA CEHA	10395	2017	01
IMUNOGLOBULINA ANTI-D	RHESONATIV 750 UI/ml	sol. inj.	750UI/ml	OCTAPHARMA (IP) LIMITED	MAREA BRITANIE	10306	2017	01
IRINOTECANUM	IRINOTECAN KOANAA 20 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	20mg/ml	KOANAA HEALTHCARE LIMITED	AUSTRIA	10370	2017	01
LETROZOLUM	FEMARA 2,5 mg	compr. film.	2,5mg	NOVARTIS PHARMA GMBH	GERMANIA	10292	2017	01

LINEZOLIDUM	LINEZOLID AUROBINDO 2 mg/ml	sol. perf.	2mg/ml	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	10265	2017	01
LINEZOLIDUM	LINEZOLID ACCORD 2 mg/ml	sol. perf.	2mg/ml	ACCORD HEALTHCARE LTD.	MAREA BRITANIE	10422	2017	01
MELOXICAMUM	TROSICAM 7,5 mg	compr. orodispersabile	7,5mg	ALPEX PHARMA (UK) LIMITED	MAREA BRITANIE	10371	2017	01
MELOXICAMUM	TROSICAM 15 mg	compr. orodispersabile	15mg	ALPEX PHARMA (UK) LIMITED	MAREA BRITANIE	10372	2017	01
METFORMINUM	GLUCOPHAGE XR 750 mg	compr. elib. prel.	750mg	MERCK SANTE S.A.S.	FRANTA	10260	2017	01
METFORMINUM	GLUCOPHAGE XR 1000 mg	compr. elib. prel.	1000mg	MERCK SANTE S.A.S.	FRANTA	10261	2017	01
METHOTREXATUM	METHOFILL 2,5 mg	compr.	2,5mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	10342	2017	01
METHOTREXATUM	METHOFILL 10 mg	compr.	10mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	10343	2017	01
MITOMICINUM	MITOMICINA ACCORD 40 mg	pulb. pt. sol. inj./perf.	40mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	10401	2017	01

MONTELUKASTUM	SINGULAIR 10 mg	compr. film.	10mg	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	10455	2017	01
MONTELUKASTUM	SINGULAIR 5 mg	compr. mast.	5mg	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	10454	2017	01
NADROPARINUM	FRAXIPARINE 9500 UI anti-factor Xa/1 ml multidoza	sol. inj.	9500 UI AFXa/1 ml	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	IRLANDA	10303	2017	01
NALOXONUM	FORVEL 0,4 mg/ml	sol inj./perf.	0,4mg/ml	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	10400	2017	01
NEBIVOLOLUM	NEBIVOLOL AUROBINDO 5 mg	compr.	5mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	10407	2017	01
OLANZAPINUM	OLANZAPINA ACTAVIS 5 mg	compr. orodispersabile	5mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	10314	2017	01
OLANZAPINUM	OLANZAPINA ACTAVIS 10 mg	compr. orodispersabile	10mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	10315	2017	01
OLANZAPINUM	OLANZAPINA ACTAVIS 15 mg	compr. orodispersabile	15mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	10316	2017	01
OLANZAPINUM	OLANZAPINA ACTAVIS 20 mg	compr. orodispersabile	20mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	10317	2017	01
OXALIPLATINUM	OXALIPLATIN ACTAVIS 5 mg/ml	pulb. pt. sol. perf.	5mg/ml	ACTAVIS S.R.L.	ROMANIA	10282	2017	01

OXIGENUM	OXIGEN LINDE 100%	gaz medicinal criogenic	100%	LINDE GAZ A.S.	REPUBLICA CEHA	10333	2017	01
OXYTOCINUM	OFOST 8,3 micrograme/ml	sol inj./perf.	8,3 micrograme/ ml	AS GRINDEKS	LETONIA	10291	2017	01
PARACETAMOLUM	PARACETAMOL SANDOZ 500 mg	compr.	500mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10477	2017	01
PARACETAMOLUM	PARACETAMOL SANDOZ 1000 mg	compr.	1000mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10478	2017	01
PEMETREXEDUM	PEMETREXED TEVA 25 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	25mg/ml	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	10318	2017	01
PERINDOPRILUM	PRENESSA 4 mg	compr. orodispersabile	4mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	10390	2017	01
PERINDOPRILUM	PRENESSA 8 mg	compr. orodispersabile	8mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	10391	2017	01
PLANTE	MUCOPLANT IEDERA 1,54 mg/ml	sirop	1,54mg/ml	DR. THEISS NATURWAREN GMBH	GERMANIA	10346	2017	01
PLANTE	ROSACTA	crema		MEDIS GMBH	AUSTRIA	10476	2017	01
PREGABALINUM	SIRANALEN 20 mg/ml	sol. orala	20mg/ml	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	10397	2017	01
QUETIAPINUM	QUETIAPINA SANDOZ 200 mg	compr. elib. prel.	200mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10339	2017	01

QUETIAPINUM	QUETIAPINA SANDOZ 300 mg	compr. elib. prel.	300mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10340	2017	01
QUETIAPINUM	QUETIAPINA SANDOZ 400 mg	compr. elib. prel.	400mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10341	2017	01
RACECADOTRILUM	HIDRASEC 10 mg	pulbere orala	10mg	BIOPROJET PHARMA	FRANTA	10432	2017	01
RACECADOTRILUM	HIDRASEC 30 mg	pulbere orala	30mg	BIOPROJET PHARMA	FRANTA	10433	2017	01
RACECADOTRILUM	HIDRASEC 100 mg	caps.	100mg	BIOPROJET PHARMA	FRANTA	10434	2017	01
REPAGLINIDUM	REPAGLINIDA ARENA 0,5 mg	compr.	0,5mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	10283	2017	01
REPAGLINIDUM	REPAGLINIDA ARENA 1 mg	compr.	1mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	10284	2017	01
REPAGLINIDUM	REPAGLINIDA ARENA 2 mg	compr.	2mg	ARENA GROUP S.A.	ROMANIA	10285	2017	01
RIVAROXABANUM	RUNAPLAX 10 mg	compr. film.	10mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10473	2017	01
RIVAROXABANUM	RUNAPLAX 15 mg	compr. film.	15mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10474	2017	01
RIVAROXABANUM	RUNAPLAX 20 mg	compr. film.	20mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10475	2017	01
ROPINIROLUM	ROPINIROL ACTAVIS 2 mg	compr. elib. prel.	2mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	10277	2017	01
ROPINIROLUM	ROPINIROL ACTAVIS 4 mg	compr. elib. prel.	4mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	10278	2017	01
ROPINIROLUM	ROPINIROL ACTAVIS 8 mg	compr. elib. prel.	8mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	10279	2017	01

SALBUTAMOLUM	VENTOLIN 5 mg/ml	sol. de inhalat prin nebulizator	5mg/ml	GLAXO WELLCOME UK LIMITED	MAREA BRITANIE	10302	2017	01
SITAGLIPTINUM	JIMANDIN 25 mg	compr. film.	25mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	10363	2017	01
SITAGLIPTINUM	JIMANDIN 50 mg	compr. film.	50mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	10364	2017	01
SITAGLIPTINUM	JIMANDIN 100 mg	compr. film.	100mg	MEDOCHEMIE LTD.	CIPRU	10365	2017	01
SOLIFENACINUM SUCCINATE	VESICARE 5 mg	compr. film.	5mg	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.	OLANDA	10444	2017	01
SOLIFENACINUM SUCCINATE	VESICARE 10 mg	compr. film.	10mg	ASTELLAS PHARMA EUROPE B.V.	OLANDA	10445	2017	01
SOLIFENACINUM SUCCINATE	SOLIFENACIN MYLAN 5 mg	compr. film.	5mg	MYLAN S.A.S.	FRANTA	10469	2017	01
SOLIFENACINUM SUCCINATE	SOLIFENACIN MYLAN 10 mg	compr. film.	10mg	MYLAN S.A.S.	FRANTA	10470	2017	01
TAMSULOSINUM	TAMSULOSIN AUROBINDO 400 micrograme	caps. elib. prel.	400 micrograme	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	10359	2017	01
TELMISARTANUM	TELMARK 40 mg	compr. film.	40mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	10320	2017	01
TELMISARTANUM	TELMARK 80 mg	compr. film.	80mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	10321	2017	01

TIANEPTINUM	NOBIXAL 12,5 mg	compr. film.	12,5mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	10296	2017	01
TIAPRIDUM	TIAPRIDA PMCS 100 mg	compr.	100mg	PRO. MED. CS PRAHA A.S.	REPUBLICA CEHA	10442	2017	01
TIGECYCLINUM	TIGECICLINA MYLAN 50 mg	pulb. pt. sol. perf.	50mg	MYLAN S.A.S.	FRANTA	10264	2017	01
TIGECYCLINUM	TIGECICLINA ATB 50 mg	pulb. pt. sol. perf.	50mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	10280	2017	01
TIGECYCLINUM	TIGECICLINA SANDOZ 50 mg	pulb. pt. sol. perf.	50mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10335	2017	01
TRAMADOLUM	TRAMADOL 100 mg	supoz.	100mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	10410	2017	01
TRAMADOLUM	TRAMADOL 50 mg/1 ml	sol. inj.	50mg/1ml	KRKA D.D.	SLOVENIA	10411	2017	01
TRAMADOLUM	TRAMADOL 100 mg/2 ml	sol. inj.	100mg/2ml	KRKA D.D.	SLOVENIA	10412	2017	01
TRAMADOLUM	TRAMADOL 50 mg	caps.	50mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	10413	2017	01
TRAMADOLUM	TRAMAG 50 mg	compr.	50mg	MAGISTRA C&C S.R.L.	ROMANIA	10415	2017	01
TRAMADOLUM	TRAMADOL KALCEKS	sol inj./perf.		AS KALCEKS	LETONIA	10308	2017	01
VACCIN GRIPAL INACTIVAT	INFLUVAC TETRA	susp. inj. in seringa preumpluta		BCP PRODUCTS B.V.	OLANDA	10276	2017	01
VALSARTANUM	WAROTA 40 mg	compr. film.	40mg	ALKALOID - INT D.O.O.	SLOVENIA	10446	2017	01

VALSARTANUM	WAROTA 80 mg	compr. film.	80mg	ALKALOID - INT D.O.O.	SLOVENIA	10447	2017	01
VALSARTANUM	WAROTA 160 mg	compr. film.	160mg	ALKALOID - INT D.O.O.	SLOVENIA	10448	2017	01
VARDENAFILUM	VARDENAFIL SANDOZ 5 mg	compr. film.	5mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10297	2017	01
VARDENAFILUM	VARDENAFIL SANDOZ 10 mg	compr. film.	10mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10298	2017	01
VARDENAFILUM	VARDENAFIL SANDOZ 20 mg	compr. film.	20mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10299	2017	01
VILDAGLIPTINUM	DALMEVIN 50 mg	compr.	50mg	MEDOCHEMIE LTD	CIPRU	10344	2017	01

Medicamente autorizate prin procedura centralizată de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) pentru care s-a notificat intenția de punere pe piață în România în trim. IV 2017

DCI	Denumire Comerciala	Forma Farm.	Conc.	Firma Detinatoare	Tara Detinatoare	Nr. APP		
FLUTICASONUM FUROATUM+ UMECLIDINIUM+ VILANTEROL)	TRELEGY ELLIPTA 92 micrograme/55 micrograme/ 22 micrograme	pulb. de inhal. unidoza	92micrograme/ 55micrograme/ 22micrograme	GSK TRADING SERVICES LTD.	IRLANDA	1236	2017	01
FLUTICASONUM FUROATUM+ UMECLIDINIUM+ VILANTEROL)	ELEBRATO ELLIPTA 92 micrograme/55 micrograme/ 22 micrograme	pulb. de inhal. unidoza	92micrograme/ 55micrograme/ 22micrograme	GSK TRADING SERVICES LTD.	IRLANDA	1237	2017	01
FULVESTRANTUM	FULVESTRANT MYLAN 250 mg/5ml	sol inj. in seringa preumpluta	250 mg/ml	MYLAN S.A.S.	FRANTA	1253	2017	01
MIGLUSTATUM	MIGLUSTAT GEN.ORPH 100 mg	caps.	100 mg	GEN.ORPH	FRANTA	1232	2017	01
RITONAVIRUM	RITONAVIR MYLAN 100 mg	compr. film.	100 mg	MYLAN S.A.S.	FRANTA	1242	2017	01