

*ROMÂNIA*

# *Buletin informativ*

**An 20, Nr. 3 (79), trim. III 2018**

*Agenția  
Națională a  
Medicamentului  
și a*

*Dispozitivelor Medicale*

**Ordonanțe**

**Ordine ale ministrului sănătății**

**Lista seriilor de medicamente retrase în trim. III 2018**

**Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. II 2018**

**Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim. II 2018**

**Medicamente autorizate prin procedura centralizată, efectuată de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), pentru care s-a notificat intenția de punere pe piață în România în trim. II 2018**

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 nr. 4 din 23 august 2018 pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008 .....4

### **Ordine ale ministrului sănătății**

ORDIN nr. 985 din 6 august 2018 pentru modificarea și completarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 131/2016 .....14

**Lista seriilor de medicamente retrase în trim. III 2018 .....17**

**Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMMDM în trim. II 2018 .....20**

**Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMMDM în trim II 2018 .....22**

**Medicamente autorizate prin procedura centralizată, efectuată de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA), pentru care s-a notificat intenția de punere pe piață în România în trim. II 2018 .....28**

**ORDONANȚĂ nr. 4 din 23 august 2018**  
**pentru modificarea și completarea Legii farmaciei nr. 266/2008**

Publicată în: Monitorul Oficial Nr. 735 din 24 august 2018

\*) Notă importantă:

Pentru intrarea în vigoare a ordonanței, a se vedea prevederile art. II.

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 1 pct. VII. 3 din Legea nr. 183/2018 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe, Guvernul României adoptă prezenta ordonanță.

Art. I - Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 85 din 2 februarie 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 2 alineatul (1), literele a), b) și d) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"a) vânzarea și eliberarea la prețul cu amănuntul a medicamentelor care se acordă pe bază de prescripție medicală;

b) vânzarea și eliberarea la prețul cu amănuntul, în conformitate cu prevederile legale, a medicamentelor fără prescripție medicală;

.....

d) vânzarea și eliberarea medicamentelor de uz veterinar;"

2. La articolul 2, alineatul (7) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(7) Vânzarea și eliberarea medicamentelor se fac numai en détail, cu excepția medicamentelor eliberate prin farmaciile cu circuit închis, a medicamentelor care, potrivit reglementărilor legale, sunt destinate truselor de urgență, precum și a medicamentelor destinate unei unități medicale autorizate care nu deține în structură o farmacie cu circuit închis. Excepție fac farmaciile și oficiile locale de distribuție din sistemul penitenciar unde, conform reglementărilor interne, se realizează eliberarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice, consumabilelor și a altor produse destinate asigurării asistenței medicale pentru deținuți, conform legislației execuțional penale."

3. La articolul 8, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) Înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor comunitare, officinelor locale de distribuție, farmaciilor cu circuit închis și drogheriilor, precum

și modificarea autorizațiilor de funcționare ale farmaciilor comunitare, farmaciilor cu circuit închis și ale drogheriilor se stabilesc prin normele de aplicare a prezentei legi, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și denumite în continuare norme."

4. Articolul 10 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 10. - (1) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se acordă pe denumirea persoanei juridice și numele farmacistului-șef de farmacie de către Ministerul Sănătății.

(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la art. 8 alin. (1), solicitantul depune la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București următoarele documente în copie, pe suport hârtie sau în format electronic:

- a) cererea-tip;
- b) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-șef al unității, și certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, eliberat în condițiile legii, însoțit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmaciștilor din România;
- c) fișele de atribuții ale farmaciștilor, avizate de Colegiul Farmaciștilor din România;
- d) actul constitutiv al societății prevăzute la art. 6 alin. (1);
- e) certificatul de înregistrare a societății la oficiul registrului comerțului;
- f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului, care atestă înregistrarea ca punct de lucru a spațiului destinat farmaciei comunitare sau, după caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicită autorizarea;
- g) schița în care să fie prezentate suprafețele încăperilor, certificată de reprezentantul legal al solicitantului;
- h) documentul care atestă dreptul de folosință asupra spațiului cu destinație de unitate farmaceutică;
- i) lista privind dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură;
- j) dovada încadrării în prevederile art. 12 alin. (1);
- k) dovada achitării taxei prevăzute la art. 42 pentru autorizare, mutare sau orice altă modificare în autorizația de funcționare a farmaciilor.

(3) În termen de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentației, personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București verifică dacă aceasta este completă, dispune efectuarea inspecției, efectuează inspecția în vederea autorizării și transmite Ministerului Sănătății decizia de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, raportul de inspecție și documentația completă.

(4) Dacă documentația depusă de solicitant nu este completă sau conformă, acesta va fi notificat și va avea la dispoziție 15 zile lucrătoare, din momentul notificării, pentru completarea dosarului. În cazul în care dosarul nu va fi completat în acest interval cu documentația solicitată, acesta se clasează.

(5) Decizia de conformitate sau neconformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică se emite de către directorul executiv al direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, pe baza raportului de inspecție întocmit de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil, inspecția se reprogreamază de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, o singură dată, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficiențelor. Autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficiențelor constatate, iar în cazul neremedierii acestora în termen de 30 de zile lucrătoare de la comunicarea deciziei de neconformitate, directorul executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București va emite o decizie de clasare.

(7) Autorizația de funcționare prevăzută la art. 8 alin. (1) se eliberează de către Ministerul Sănătății în 30 de zile lucrătoare de la primirea deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție și de documentația completă.

(8) În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizația de funcționare Ministerul Sănătății înscrie denumirea noii persoane juridice pe autorizația de funcționare inițială, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data solicitării, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări. Până la înscrierea noii denumiri, farmacia comunitară funcționează în baza autorizației emise pe numele persoanei juridice anterioare. Documentele pe baza cărora se fac modificările sunt prevăzute în norme și se depun la Ministerul Sănătății în copie, pe suport hârtie sau în format electronic.

(9) Orice altă modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare a farmaciei comunitare se notifică Ministerului Sănătății în termen de 5 zile lucrătoare de la data modificării. Dacă aceste modificări se referă la spațiul farmaciei comunitare se solicită direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București inspecția în vederea emiterii deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică.

(10) Inspecțiile în vederea emiterii autorizațiilor de funcționare, mutarea punctului de lucru cu destinație de unitate farmaceutică, înființare a officinelor locale de distribuție și introducerea activității de receptură sau de laborator, precum și cele de reorganizare a spațiului unităților farmaceutice se efectuează de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București."

5. La articolul 11, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) Colegiile județene, respectiv al municipiului București vor fi notificate de către deținătorii autorizațiilor de funcționare ale farmaciilor comunitare despre

modificarea ulterioară a persoanei care are calitatea de farmacist-șef în termen de 30 de zile de la modificare."

6. La articolul 11, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

"(3) În termen de 30 de zile de la emiterea autorizației de funcționare, farmacistul-șef al farmaciei comunitare nouautorizate este obligat să solicite Colegiului Farmaciștilor din România, respectiv colegiilor teritoriale efectuarea inspecției în vederea obținerii certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică."

7. La articolul 13, alineatele (3) și (5) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"(3) Înființarea officinelor locale de distribuție în mediul rural și în stațiunile aflate pe litoral se supune procedurii care reglementează înființarea farmaciei comunitare, conform normelor stabilite prin ordin al ministrului sănătății și se înscrie, prin mențiune, pe autorizația de funcționare a farmaciei comunitare titulare.

.....  
(5) În cazul în care în localitatea din mediul rural se înființează o farmacie comunitară, oficina locală de distribuție se desființează. În momentul emiterii autorizației de funcționare pentru farmacia comunitară nou-înființată, Ministerul Sănătății va notifica deținătorul autorizației de funcționare a farmaciei comunitare în structura căreia funcționează oficina locală de distribuție. Acesta va desființa oficina locală de distribuție în 30 de zile de la primirea notificării."

8. La articolul 19, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) Începerea activității la noul sediu se poate face numai dacă sunt îndeplinite condițiile de autorizare, pe baza raportului de inspecție favorabil întocmit de personalul de specialitate prevăzut la art. 10 alin. (10) și după înscrierea mențiunii noului sediu pe autorizația de funcționare inițială."

9. La articolul 21, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) Ministerul Sănătății și colegiile teritoriale vor fi notificate cu cel puțin 5 zile lucrătoare înainte de suspendarea activității farmaciei comunitare."

10. Articolul 22 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 22 - Farmacia comunitară își încetează activitatea prin anularea autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății în următoarele condiții:

- a) la cererea titularului autorizației de funcționare;
- b) în situațiile prevăzute la art. 373, 38, și 381 - 383".

11. Articolul 24 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 24 - (1) Autorizația de funcționare a drogheriei se emite de Ministerul Sănătății pe denumirea persoanei juridice și numele farmacistului-șef sau al asistentului medical de farmacie șef.

(2) Pentru obținerea autorizației de funcționare prevăzute la alin. (1), solicitantul depune la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București următoarele documente în copie, pe suport hârtie sau în format electronic:

a) cererea-tip;

b) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-șef al unității, și certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România, eliberat în condițiile legii, însoțit de certificatul profesional curent, emis de Colegiul Farmaciștilor din România;

c) contractul de muncă pentru normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore și autorizația de liberă practică, emisă de Ordinul Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali din România, pentru asistentul medical de farmacie șef;

d) actul constitutiv al societății;

e) certificatul de înregistrare a societății la oficiul registrului comerțului;

f) certificatul constatator emis de oficiul registrului comerțului, care atestă înregistrarea ca punct de lucru a spațiului destinat drogheriei sau, după caz, a sediului social cu activitate, pentru care se solicită autorizarea;

g) schița și datele privind localul unității, conform ordinului ministrului sănătății;

h) lista privind dotarea cu mobilier și aparatură;

i) dovada achitării taxei prevăzute la art. 42 pentru autorizare, mutare sau orice altă modificare în autorizația de funcționare a drogheriilor.

(3) În termen de 30 de zile lucrătoare de la data depunerii documentației, personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București verifică dacă aceasta este completă, dispune efectuarea inspecției, efectuează inspecția în vederea autorizării și transmite Ministerului Sănătății decizia de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică, raportul de inspecție și documentația completă.

(4) Dacă documentația depusă de solicitant nu este completă sau conformă, acesta va fi notificat și va avea la dispoziție 15 zile lucrătoare, din momentul notificării, pentru completarea dosarului. În cazul în care dosarul nu va fi completat în acest interval cu documentația solicitată, acesta se clasează.

(5) Decizia de conformitate sau neconformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică se emite de către directorul executiv al direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, pe baza raportului de inspecție întocmit de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil, inspecția se reprogramează de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, o singură dată, în termen de



30 de zile lucrătoare de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficiențelor; autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficiențelor constatate, iar în cazul neremedierii acestora, în termen de 30 de zile lucrătoare de la comunicarea deciziei de neconformitate, directorul executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București va emite o decizie de clasare.

(7) Autorizația de funcționare prevăzută la alin. (1) se eliberează de către Ministerul Sănătății în 30 de zile lucrătoare de la primirea deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică a directorului executiv al direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, însoțită de raportul de inspecție și de documentația completă.

(8) În cazul schimbării persoanei juridice pe numele căreia a fost eliberată autorizația prevăzută la alin. (1), Ministerul Sănătății înscrie denumirea noii persoane juridice pe autorizația de funcționare inițială, în termen de 30 de zile lucrătoare de la data solicitării, în cazul în care nu sunt solicitate alte modificări; până la înscrierea noii denumiri, drogheria funcționează în baza autorizației emise pe numele persoanei juridice anterioare. Documentele pe baza cărora se fac modificările sunt prevăzute în norme și se depun la Ministerul Sănătății în copie, pe suport hârtie sau în format electronic.

(9) Orice altă modificare ulterioară a condițiilor care au stat la baza eliberării autorizației de funcționare a drogheriei se notifică Ministerului Sănătății în termen de 5 zile lucrătoare de la data modificării. Dacă aceste modificări se referă la spațiul drogheriei se va solicita direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București inspecția în vederea emiterii deciziei de conformitate a spațiului cu destinație de unitate farmaceutică.

(10) În vederea emiterii autorizațiilor de funcționare, mutarea punctului de lucru cu destinație de unitate farmaceutică, precum și cele de reorganizare a spațiului unităților farmaceutice, inspecțiile se efectuează de către personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București.

(11) Activitatea drogheriei se desfășoară în conformitate cu Regulile de bună practică farmaceutică, elaborate de Ministerul Sănătății și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(12) În termen de 30 de zile de la emiterea autorizației de funcționare, farmacistul-șef, respectiv asistentul medical de farmacie-șef al drogheriei nou-autorizate este obligat să solicite Colegiului Farmaciștilor din România, respectiv colegiilor teritoriale efectuarea inspecției în vederea obținerii certificatului de Reguli de bună practică farmaceutică."

12. La articolul 25, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) Localul drogheriei va avea o suprafață utilă de minimum 30 mp, excluzând din această suprafață holurile și grupul sanitar."

13. La articolul 27, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) Ministerul Sănătății va fi notificat cu cel puțin 5 zile lucrătoare înainte de suspendarea activității drogheriei."

14. Articolul 28 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 28 - Drogheria își încetează activitatea prin anularea autorizației de funcționare emise de Ministerul Sănătății în următoarele condiții:

- a) la cererea titularului autorizației de funcționare;
- b) în situațiile prevăzute la art. 373, 38, 381 și 382."

15. Titlul capitolului IV se modifică și va avea următorul cuprins:

## "CAPITOLUL IV

### Supravegherea și controlul"

16. Articolul 31 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 31 - (1) Inspecțiile de supraveghere a activității în farmacii comunitare, oficine locale de distribuție, farmacii cu circuit închis și drogherii se exercită de către personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie.

(2) La sesizarea Colegiului Farmaciștilor din România sau ori de câte ori este nevoie, personalul împuternicit de Ministerul Sănătății efectuează un control cu privire la respectarea dispozițiilor prezentei legi.

(3) Controlul privind exercitarea profesiei de farmacist și respectarea Regulilor de bună practică farmaceutică se face de către Colegiul Farmaciștilor din România, prin colegiile teritoriale, în conformitate cu prevederile legii.

(4) Controlul și supravegherea privind vânzarea și eliberarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală se exercită de către Ministerul Sănătății."

17. Articolul 32 se abrogă.

18. Articolul 361 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 361 - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei următoarele fapte:

- a) încălcarea prevederilor art. 10 alin. (9) și art. 11 alin. (2);
- b) afișarea, cu încălcarea reglementărilor în materie, în incinta unităților farmaceutice și pe site-urile farmaciilor comunitare sau ale drogheriilor autorizate de Ministerul Sănătății să vândă și să elibereze prin intermediul serviciilor societății informaționale medicamente eliberate fără prescripție medicală, a materialelor publicitare privind medicamentele."

19. Articolul 37 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 37 - În cazul în care organele de supraveghere și control prevăzute la art. 31 constată repetarea abaterilor privind organizarea, dotarea și funcționarea farmaciei comunitare, oficinei locale de distribuție, farmaciei cu circuit închis sau a drogheriei, vor informa Ministerul Sănătății, care poate dispune suspendarea activității și închiderea unității până la remedierea tuturor deficiențelor constatate."

20. După articolul 371 se introduc două noi articole, articolele 372 și 373, cu următorul cuprins:

"Art. 372 - Constituie contravenție, dacă nu a fost săvârșită în astfel de condiții încât să fie considerată, potrivit legii penale, infracțiune, și se sancționează cu amendă de la 10.000 lei la 50.000 lei încălcarea prevederilor art. 15 sau ale art. 23 alin. (4).

Art. 373 - Se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației repetarea în decurs de 3 ani de la aplicarea primei sancțiuni a contravenției prevăzute la art. 372."

21. Articolul 38 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 38 - Constituie contravenție, dacă nu a fost săvârșită în astfel de condiții încât să fie considerată, potrivit legii penale, infracțiune, și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și, după caz, anularea autorizației de funcționare a unității farmaceutice următoarele fapte:

a) desfășurarea activităților prevăzute la art. 2 alin. (1) lit. a) - c) fără autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății;

b) deținerea sau eliberarea în drogherii a unor medicamente ale căror deținere și eliberare sunt interzise în drogherie;

c) desfășurarea în unitățile farmaceutice a altor activități decât cele prevăzute de lege;

d) vânzarea și eliberarea prin intermediul activităților ce fac obiectul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală de către unități farmaceutice cu nerespectarea prevederilor prezentei legi;

e) vânzarea și eliberarea prin intermediul activităților ce fac obiectul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală fără autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile prezentei legi."

22. Articolul 381 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 381 - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației de funcționare desfășurarea de către unitatea farmaceutică a activităților de distribuție angro, altele decât cele prevăzute la art. 2 alin. (7)."

23. Articolul 382 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 382 - Se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației de funcționare repetarea uneia dintre contravențiile prevăzute la art. 36 lit. a), b) sau e) ori a celor prevăzute la art. 38 lit. b), într-o perioadă de 3 ani de la aplicarea primei sancțiuni."

24. După articolul 382 se introduce un nou articol, articolul 383, cu următorul cuprins:

"Art. 383 - Constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și anularea autorizației de funcționare următoarele fapte:

a) eliberarea de medicamente de către unitatea farmaceutică în lipsa aprobării prețului de producător de către Ministerul Sănătății, în conformitate cu prevederile legale, cu excepția situației neaprobării prețului în termenul legal;

b) 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 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare."

25. Articolul 39 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 39 - (1) Constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se fac de către personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(2) În situațiile prevăzute la art. 31 alin. (2) și (4), constatarea faptelor ce constituie contravenții și aplicarea amenzilor se fac de către personalul împuternicit de ministrul sănătății.

(3) Modelul procesului-verbal de contravenție este prevăzut în norme.

(4) Anularea autorizației de funcționare a unității farmaceutice se face de către Ministerul Sănătății."

26. În cuprinsul legii sintagma "cu amănuntul" se înlocuiește cu sintagma "en détail".

Art. II - Dispozițiile art. I pct. 18 - 25 intră în vigoare la 30 de zile de la data publicării prezentei ordonanțe în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. III - Dosarele depuse și nesoluționate până la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe se vor soluționa conform legislației în vigoare la data depunerii documentației.

Art. IV - Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 85 din 2 februarie 2015, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu cele aduse prin prezenta ordonanță, se va republica, după aprobarea acesteia prin lege, dându-se textelor o nouă numerotare.

PRIM-MINISTRU

VASILICA-VIORICA DĂNCILĂ

Contrasemnează:

Ministrul sănătății,

Sorina Pintea

Viceprim-ministru, ministrul dezvoltării regionale și administrației publice,

Paul Stănescu

Ministrul pentru mediul de afaceri, comerț și antreprenoriat,

Ștefan-Radu Oprea

---

**ORDIN Nr. 985  
din 6 august 2018**

**pentru modificarea și completarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 131/2016**

**Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 713 din 16 august 2018**

Văzând Referatul de aprobare nr. SP 8.633 din 25.07.2018 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 41.054E din 6.02.2018, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 6.511 din 6.02.2018,

luând în considerare dispozițiile art. 23 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman,

având în vedere prevederile art. 800 alin. (1), art. 803 lit. c) și h), precum și cele ale art. 926 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de prevederile art. 7 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** - Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 131/2016, cu modificările ulterioare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 108 din 11 februarie 2016, se modifică și se completează după cum urmează:

**1. La articolul 1, după litera m) se introduce o nouă literă, litera n), cu următorul cuprins:**

"n) persoane îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România:

(i) direcțiile de sănătate publică din structura Ministerului Sănătății (numai pentru programele naționale de sănătate publică);

(ii) serviciile de ambulanță și serviciile mobile de urgență, reanimare și descarcerare autorizate (SMURD);  
(iii) centre de dializă;  
(iv) cabinete stomatologice;  
(v) unitățile clinice în care ANMDM a aprobat desfășurarea unui studiu clinic (medicamente pentru investigație clinică, medicație suport);  
(vi) oricare entitate care asigură și constituie stocuri ale rezervei de mobilizare pentru produse medicamentoase în conformitate cu prevederile Legii nr. 477/2003 privind pregătirea economiei naționale și a teritoriului pentru apărare, republicată."

**2. La articolul 3, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"(4) Distribuitorii angro pot să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro sau sunt autorizate să elibereze medicamente către populație în România, potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și persoanelor îndreptățite de Ministerul Sănătății să furnizeze medicamente către populație în România definite la art. 1 lit. n)."

**3. La articolul 3, după alineatul (4) se introduce un nou alineat, alineatul (5), cu următorul cuprins:**

"(5) Distribuitorii angro vor furniza către persoanele definite la art. 1 lit. n) doar medicamentele necesare desfășurării activității specifice, cu respectarea prevederilor legale în vigoare."

**4. La articolul 10, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

"Art. 10 - (1) Autorizația de distribuție angro se emite în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană și nu include avizul de funcționare pentru desfășurarea activităților de depozitare dispozitive medicale, emis de ANMDM în conformitate cu prevederile art. 926 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare; autorizația se emite în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la ANMDM."

**5. La articolul 22, după litera c) se introduc două noi litere, literele d) și e), cu următorul cuprins:**

"d) să verifice, până la data de 9 februarie 2021, elementele de siguranță și să scoată din uz identificatorul unic al unui medicament, definit potrivit dispozițiilor art. 3 alin. (2) lit. d) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, înainte de a furniza medicamentul respectiv entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (ii), cu excepția serviciilor de ambulanță și serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare autorizate (SMURD) care au în structură farmacie cu circuit închis, prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (iii) - (vi);

e) să verifice, începând cu data de 10 februarie 2021, elementele de siguranță și să scoată din uz identificatorul unic al unui medicament, definit potrivit dispozițiilor art. 3 alin. (2) lit. d) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a

Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, înainte de a furniza medicamentul respectiv entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (ii), cu excepția serviciilor de ambulanță și serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare autorizate (SMURD) care au în structură farmacie cu circuit închis, prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (iv) și (v)."

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

Ministrul sănătății,  
**Sorina Pinte**

---



### Lista seriilor de medicamente retrase în trimestrul III 2018

Nr crt	Produs retras	Forma farmaceutica	Conc.	DCI	Producator/DAPP	Serie	Motivul retragerii	Actiune propusa	Data retragerii
1	VALSARTAN ZENTIVA 80mg	comprimate filmate	80 mg	telmisartan	Sanofi Aventis Polonia/ Zentiva KS Rep. Ceha	toate seriile	retragerea de pe piata ca masura de precautie a medicamentelor care contin substanta activa valsartan fabricata de producatorul Zhejiang Huahai Pharmaceuticals din China, ca urmare a detectarii unor cantitati variabile dintr-o impuritate cu potential carcinogenic provenita din procesul de fabricatie al substantei active	Retragere și distrugere	10.07.2018
2	VALSARTAN ZENTIVA 160mg	comprimate filmate	160 mg	telmisartan	Sanofi Aventis Polonia/ Zentiva KS Rep. Ceha	toate seriile	retragerea de pe piata ca masura de precautie a medicamentelor care contin substanta activa valsartan fabricata de producatorul Zhejiang Huahai Pharmaceuticals din China, ca urmare a detectarii unor cantitati variabile dintr-o impuritate cu potential carcinogenic provenita din procesul de fabricatie al substantei active	Retragere și distrugere	10.07.2018
3	VALSARTAN TORRENT 80mg	comprimate filmate	80 mg	telmisartan	Heumann Pharma GmbH, Germania/ Torrent Pharma SRL, Romania	toate seriile	retragerea de pe piata ca masura de precautie a medicamentelor care contin substanta activa valsartan fabricata de producatorul Zhejiang Huahai Pharmaceuticals din China, ca urmare a detectarii unor cantitati variabile dintr-o impuritate cu potential carcinogenic provenita din procesul de fabricatie al substantei active	Retragere și distrugere	10.07.2018

4	VALSARTAN TORRENT 160mg	comprimate filmate	160 mg	telmisartan	Heumann Pharma GmbH, Germania/ Torrent Pharma SRL, Romania	toate seriile	retragerea de pe piata ca masura de precautie a medicamentelor care contin substanta activa valsartan fabricata de producatorul Zhejiang Huahai Pharmaceuticals din China, ca urmare a detectarii unor cantitati variabile dintr-o impuritate cu potential carcinogenic provenita din procesul de fabricatie al substantei active	Retragere și distrugere	10.07.2018
5	VALSARTAN HIDROCLO- ROTIAZIDA TORRENT 160mg/12,5mg	comprimate filmate	160mg/ 12,5mg	telmisartan + hidroclorotia zida	Heumann Pharma GmbH, Germania/ Torrent Pharma SRL, Romania	toate seriile	retragerea de pe piata ca masura de precautie a medicamentelor care contin substanta activa valsartan fabricata de producatorul Zhejiang Huahai Pharmaceuticals din China, ca urmare a detectarii unor cantitati variabile dintr-o impuritate cu potential carcinogenic provenita din procesul de fabricatie al substantei active	Retragere și distrugere	10.07.2018
6	VALSARTAN HIDROCLO- ROTIAZIDA TORRENT 80mg/12,5mg	comprimate filmate	80mg/ 12,5mg	telmisartan + hidroclorotia zida	Heumann Pharma GmbH, Germania/ Torrent Pharma SRL, Romania	toate seriile	retragerea de pe piata ca masura de precautie a medicamentelor care contin substanta activa valsartan fabricata de producatorul Zhejiang Huahai Pharmaceuticals din China, ca urmare a detectarii unor cantitati variabile dintr-o impuritate cu potential carcinogenic provenita din procesul de fabricatie al substantei active	Retragere și distrugere	10.07.2018
7	MODERIBA 200 mg	comprimate filmate	200 mg	ribavirina	Abbvie Deutschland GmbH, Germania/ Abbvie Ltd, Marea Britanie	toate seriile	incetare definitiva a punerii pe piata, din motive comerciale	Retragere voluntara și distrugere	14.08.2018

8	MODERIBA 400 mg	comprimate filmate	400 mg	ribavirina	Abbvie Deutschland GmbH, Germania/ Abbvie Ltd, Marea Britanie	toate seriile	incetare definitiva a punerii pe piata, din motive comerciale	Retragere voluntara și distrugere	14.08.2018
9	MODERIBA 600 mg	comprimate filmate	600 mg	ribavirina	Abbvie Deutschland GmbH, Germania/ Abbvie Ltd, Marea Britanie	toate seriile	incetare definitiva a punerii pe piata, din motive comerciale	Retragere voluntara și distrugere	14.08.2018
10	NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL	emulsie perfuzabila		combinatii (1000 ml solutie aminoacizi, 500 ml emulsie lipidica, 1000 ml solutie glucoza)	B.Braun Melsungen AG, Germania	164858051 (exp. 30.11.2018)	aparitia unui posibil rezultat in afara specificatiei pentru camera solutiei de glucoza	Retragere voluntara și distrugere	04.09.2018
11	HALDOL 5 mg	comprimate	5 mg	haloperidol	Janssen Pharmaceutica N.V. Belgia	toate seriile aflate in peroada de valabilitate	incetare definitiva a punerii pe piata, din motive comerciale	Retragere voluntara și distrugere	12.09.2018

## Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. II 2018

În trimestrul II 2018 s-au primit 150 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
A10 – MEDICAMENTE UTILIZATE IN DIABET
A12 – SUPLIMENTE MINERALE
B01 – ANTITROMBOTICE
C01 – TERAPIA CORDULUI
C09 – MEDICAMENTE ACTIVE PE SISTEMUL RENINA-ANGIOTENSINA
C10 – HIPOLIPEMIANTE
D11 – ALTE PREPARATE DE UZ DERMATOLOGIC
G03 – HORMONII SEXUALI SI MODULATORII SISTEMULUI GENITAL
G04 - MEDICATIA APARATULUI URINAR
H05 – MEDICAMENTE PENTRU HOMEOSTAZIA CALCIULUI
J01 - ANTIBIOTICE DE UZ SISTEMIC
J02 - ANTIMICOTICE DE UZ SISTEMIC
J05 – ANTIVIRALE DE UZ SISTEMIC
J06 – IMUNOSERURI SI IMUNOGLOBULINE
J07 - VACCINURI
L01 – ANTINEOPLAZICE
L02 – TERAPIE ENDOCRINA
L04 - IMUNOSUPRESOARE
M01 – MEDICAMENTE ANTIINFLAMATOARE SI ANTIREUMATICE
M02 – MEDICAMENTE TOPICE PENTRU DURERI ARTICULARE SI MUSCULARE
M04 – SISTEMUL MUSCULO-SCHELETIC
M05 – MEDICAMENTE PENTRU TRATAMENTUL AFECTIUNILOR OSOASE
N02 – ANALGEZICE
N03 - ANTIEPILEPTICE
N04 - ANTIPARKINSONIENE
N05 - PSIHOLEPTICE
N06 - PSIHOANALEPTICE
P01 – MEDICAMENTE ANTIPROTOZOARE
R01 – MEDICAMENTE NAZALE
R05 – MEDICAMENTE PENTRU TRATAMENTUL TUSEI
R06 – ANTIHISTAMINICE DE UZ SISTEMIC
R07 – ALTE MEDICAMENTE PENTRU TRATAMENTUL APARATULUI RESPIRATOR
S01 – MEDICAMENTE FOLOSITE IN OFTALMOLOGIE
V03 – ALTE PREPARATE TERAPEUTICE

V04 – MEDICAMENTE UTILIZATE IN SCOP DIAGNOSTIC
V07 – NETERAPEUTICE
V08 – MEDII DE CONTRAST

## Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim II 2018

DCI	Denumire comercială	Forma farm.	Conc.	Firma deținătoare	Țara deținătoare	Nr. APP		
ACIDUM ZOLEDRONICUM	ACID ZOLEDRONIC ZENTIVA 5 mg/100 ml	sol. perf.	5mg/100ml	ZENTIVA, K.S.	REPUBLICA CEHA	10717	2018	01
ALPROSTADILUM	VASAPROSTAN 20 µg/ml	pulb. pt. sol. perf.	20µg/ml	UCB PHARMA GMBH	GERMANIA	10703	2018	01
AMOROLFINUM	SCHOLLMED 50 mg/ml	lac unghii medicinal	50mg/ml	RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED	MAREA BRITANIE	10719	2018	01
AMOXICILLINUM	AMOXICILINA ATB 250 mg	caps.	250mg	ANTIBIOTICE SA	ROMANIA	10708	2018	01
AMOXICILLINUM	AMOXICILINA ATB 500 mg	caps.	500mg	ANTIBIOTICE SA	ROMANIA	10709	2018	01
ANASTROZOLUM	ANASTROZOL KABI 1 mg	compr. film.	1mg	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	10737	2018	01
ANIDULAFUNGINUM	ANIDULAFUNGINA TEVA 100 mg	pulb. pt. conc. pt.sol. perf.	100mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	10779	2018	01
APREPITANTUM	APREPITANT SANDOZ 125 mg+80 mg (PACHET)	caps.	125mg+ 80mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10769	2018	01
ATORVASTATINUM	ATORIS 30 mg	compr. film.	30mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	10776	2018	01
ATORVASTATINUM	ATORIS 60 mg	compr. film.	60mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	10777	2018	01
ATORVASTATINUM	ATORIS 80 mg	compr. film.	80mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	10778	2018	01
ATORVASTATINUM	STATORVA 30 mg	compr. film.	30mg	TAD PHARMA GMBH	GERMANIA	10773	2018	01
ATORVASTATINUM	STATORVA 60 mg	compr. film.	60mg	TAD PHARMA GMBH	GERMANIA	10774	2018	01
ATORVASTATINUM	STATORVA 80 mg	compr. film.	80mg	TAD PHARMA GMBH	GERMANIA	10775	2018	01
CAPTOPRILUM	CAPTOPRIL TERAPIA 50 mg	compr.	50mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	10699	2018	01
CAPTOPRILUM	CAPTOPRIL TERAPIA 25 mg	compr.	25mg	TERAPIA S.A.	ROMANIA	10698	2018	01

CARBOPLATINUM	CARBOPLATIN KABI 10 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	10mg/ml	FRESENIUS KABI ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	10718	2018	01
CLARITHROMYCINUM	LEKOKLAR 250 mg	compr. film.	250mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10695	2018	01
CLARITHROMYCINUM	LEKOKLAR 500 mg	compr. film.	500mg	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10696	2018	01
CLOTRIMAZOLUM	CANESTEN GYN 3, 20 mg/g	crema vag.	20mg/g	BAYER S.R.L.	ROMANIA	10697	2018	01
COMBINATII	CALCIU SANDOZ OSTEO 1000 mg/880 UI	compr. mast.	1000mg/ 880UI	SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	10734	2018	01
COMBINATII	POLYGYNAX VIRGO	caps. moi vag.		LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL	FRANTA	10796	2018	01
COMBINATII (CANDESARTANUM CILEXETIL+ AMLODIPINUM)	KANDOSET 8 mg/5 mg	compr.	8mg/5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	10673	2018	01
COMBINATII (CANDESARTANUM CILEXETIL+ AMLODIPINUM)	KANDOSET 16 mg/5 mg	compr.	16mg/5mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	10674	2018	01
COMBINATII (ETINILESTRADIOLUM + DROSPIRENONUM)	JANGEE 0,03 mg/3 mg	compr. film.	0,03mg/3mg	HEATON K.S.	REPUBLICA CEHA	10690	2018	01
COMBINATII (TELMISARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	TELMISARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA EGIS 40 mg/12,5 mg	compr.	40mg/ 12,5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	10727	2018	01
COMBINATII (TELMISARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	TELMISARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA EGIS 80 mg/12,5 mg	compr.	80mg/ 12,5mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	10728	2018	01
COMBINATII (TELMISARTANUM+ HYDROCHLOROTHIAZIDUM)	TELMISARTAN/ HIDROCLOROTIAZIDA EGIS 80 mg/25 mg	compr.	80mg/25mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	10729	2018	01
COMBINATII (TRAVOPROSTUM+ TIMOLOLUM)	TRAVOPROST+ TIMOLOL PHARMASWISS 40 micrograme/ml+5 mg/ml	pic. oft., sol.	40micrograme/ ml+5mg/ml	PHARMASWISS CESKÁ REPUBLIKA, S.R.O.	REPUBLICA CEHA	10722	2018	01

COMPLEX DE HIDROXID DE FER (III) SUCROZA	VENOFER 100 mg fer/5 ml	sol. inj./perf.	100mg/5 ml	VIFOR FRANCE S.A.	FRANTA	10726	2018	01
DEXKETOPROFENUM	XEDOFEN 50 mg/2 ml	sol inj./perf.	50mg/2ml	AS KALCEKS	LETONIA	10675	2018	01
DEXKETOPROFENUM	DEKENOR 50 mg/2 ml	sol inj./perf.	50mg/2ml	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	10676	2018	01
DOCETAXELUM	DOCETAXEL ACTAVIS 20 mg/0,5 ml	conc. + solv. pt. sol. perf.	20mg/0,5ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	10766	2018	01
DOCETAXELUM	DOCETAXEL ACTAVIS 80 mg/2 ml	conc. + solv. pt. sol. perf.	80mg/2ml	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	10767	2018	01
ENOXAPARINUM	CRUSIA 10000 UI (100 mg)/1,0 ml	sol inj. in seringa preumpluta	10000UI (100 g)/ 1,0ml	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.	SPANIA	10679	2018	01
ENOXAPARINUM	CRUSIA 8000 UI (80 mg)/0,8 ml	sol inj. in seringa preumpluta	8000UI (80 mg)/ 0,8ml	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.	SPANIA	10680	2018	01
ENOXAPARINUM	CRUSIA 6000 UI (60 mg)/0,6 ml	sol inj. in seringa preumpluta	6000UI (60 mg)/ 0,6ml	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.	SPANIA	10681	2018	01
ENOXAPARINUM	CRUSIA 4000 UI (40 mg)/0,4 ml	sol inj. in seringa preumpluta	4000UI (40 mg)/ 0,4ml	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.	SPANIA	10682	2018	01
ENOXAPARINUM	CRUSIA 2000 UI (20 mg)/0,2 ml	sol inj. in seringa preumpluta	2000UI (20 mg)/ 0,2ml	LABORATORIOS FARMACEUTICOS ROVI, S.A.	SPANIA	10683	2018	01
ENTECAVIRUM	ENTECAVIR SANIENCE 0,5 mg	compr. film.	0,5mg	SANIENCE S.R.L.	ROMANIA	10739	2018	01
ENTECAVIRUM	ENTECAVIR SANIENCE 1 mg	compr. film.	1mg	SANIENCE S.R.L.	ROMANIA	10740	2018	01
ESOMEPRAZOLUM	ESOMEPRAZOL MYLAN 20 mg	caps. gastrorez.	20mg	GENERICS (UK) LTD.	MAREA BRITANIE	10732	2018	01



ESOMEPRAZOLUM	ESOMEPRAZOL MYLAN 40 mg	compr. gastrorez.	40mg	GENERICS (UK) LTD.	MAREA BRITANIE	10733	2018	01
EXTRACT DE ALERGEN DE POLEN DE AMBROZIE	RAGWIZAX 12 SQ-AMB	liof. oral		ALK-ABELLO A/S	DANEMARCA	10711	2018	01
GABAPENTINUM	GABAPENTIN AUROBINDO 100 mg	caps.	100 mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	10692	2018	01
GABAPENTINUM	GABAPENTIN AUROBINDO 300 mg	caps.	300 mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	10693	2018	01
GABAPENTINUM	GABAPENTIN AUROBINDO 400 mg	caps.	400 mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	10694	2018	01
GABAPENTINUM	GABAPENTINA GLENMARK 100 mg	caps.	100mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	10714	2018	01
GABAPENTINUM	GABAPENTINA GLENMARK 300 mg	caps.	300mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	10715	2018	01
GABAPENTINUM	GABAPENTINA GLENMARK 400 mg	caps.	400mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	10716	2018	01
GADOBUTROLUM	GADOVIST 1,0 mmol/ml	sol. inj.	1,0mmol/ml	BAYER AG	GERMANIA	10724	2018	01
GLUCOSAMINUM	SLIDEFLEX 1178 mg	compr. film.	1178mg	BLUE BIO PHARMACEUTICALS LIMITED	IRLANDA	10768	2018	01
IBUPROFENUM	PADUDEN EXPRES 400 mg	compr. film.	400mg	TERAPIA SA	ROMANIA	10712	2018	01
INDAPAMIDUM	INDAPAMIDA SOPHARMA 1,5 mg	compr. cu elib. prel.	1,5mg	SOPHARMA AD	BULGARIA	10731	2018	01
MEMANTINUM	MEMANTINA LANNACHER HEILMITTEL 20 mg	compr. film.	20mg	LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H.	AUSTRIA	10765	2018	01
MEMANTINUM	MEMANTINA LANNACHER HEILMITTEL 10 mg	compr. film.	10mg	LANNACHER HEILMITTEL GES.M.B.H.	AUSTRIA	10764	2018	01

MIGLUSTATUM	MIGLUSTAT ACCORD 100 mg	caps.	100mg	ACCORD HEALTHCARE LIMITED	MAREA BRITANIE	10678	2018	01
MISOPROSTOLUM	ANGUSTA 25 micrograme	compr.	25 micrograme	AZANTA DANMARKA/S	DANEMARCA	10684	2018	01
MORPHYNUM	MARACEX 20 mg/ml	sol inj./perf.	20mg/ml	AS KALCEKS	LETONIA	10808	2018	01
NATRII CHLORIDUM	CLORURA DE SODIU 9 mg/ml	sol. perf.	9mg/ml	B. BRAUN MELSUNGEN AG	GERMANIA	10700	2018	01
NATRII CROMOGLICAS	LECROLYN 40 mg/ml	pic. oft., sol.	40mg/ml	SANTEN OY	FINLANDA	10720	2018	01
NEBIVOLOLUM	NEBILET 5 mg	compr.	5mg	BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	GERMANIA	10707	2018	01
PANCREATINUM	MEZYM FORTE 10000	compr. gastrorez.	125mg	BERLIN CHEMIE AG (MENARINI GROUP)	GERMANIA	10723	2018	01
PANTOPRAZOLUM	NOLPAZA 20 mg	compr. gastrorez.	20mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	10738	2018	01
PEMETREXEDUM	PEMETREXED GENTHON 25 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	25mg/ml	GENTHON BV	OLANDA	10691	2018	01
PERINDOPRILUM	PERINDOPRIL TOSILAT TEVA 5 mg	compr. film.	5mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	10685	2018	01
PERINDOPRILUM	PERINDOPRIL TOSILAT TEVA 10 mg	compr. film.	10mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L.	ROMANIA	10686	2018	01
PHENYLEPHRINUM	FENEFRIN 100 mg/ml	pic. oft.,sol.	100mg/ml	UNIMED PHARMA LTD.	REPUBLICA SLOVACA	10725	2018	01
PIRACETAMUM	LUCETAM 800 mg	compr. film.	800mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	10702	2018	01
PIRACETAMUM	LUCETAM 400 mg	compr. film.	400mg	EGIS PHARMACEUTICALS PLC	UNGARIA	10701	2018	01
PLANTE	BRONCHIPRET TP	compr. film.		BIONORICA SE	GERMANIA	10713	2018	01

PROTOXID DE AZOT	PROTOXID DE AZOT MESSER 100%	gaz medicinal, licefiat	100%	MESSER ROMÂNIA GAZ S.R.L.	ROMANIA	10730	2018	01
RACECADOTRILUM	RACECADOTRIL RIVOPHARM 100 mg	caps.	100mg	RIVOPHARM UK LTD.	MAREA BRITANIE	10721	2018	01
SALMETEROLUM+ FLUTICASONUM	FLUSAMER 50 micrograme/ 250 micrograme/doza	pulb. de inhalat cu doze presatbilitate	50 micrograme/ 250 micrograme/ doza	ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC	GRECIA	10770	2018	01
SALMETEROLUM+ FLUTICASONUM	FLUSAMER 50 micrograme/ 500 micrograme/doza	pulb. de inhalat cu doze presatbilitate	50 micrograme/ 500 micrograme/ doza	ELPEN PHARMACEUTICAL CO. INC	GRECIA	10771	2018	01
SIMVASTATINUM	ZEPLAN 40 mg	compr. film.	40mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	10706	2018	01
SIMVASTATINUM	ZEPLAN 20 mg	compr. film.	20mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	10705	2018	01
SIMVASTATINUM	ZEPLAN 10 mg	compr. film.	10mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	10704	2018	01
TELMISARTANUM	TELMISARTAN MYLAN 20 mg	compr.	20mg	GENERICS [UK] LIMITED	MAREA BRITANIE	10687	2018	01
TELMISARTANUM	TELMISARTAN MYLAN 40 mg	compr.	40mg	GENERICS [UK] LIMITED	MAREA BRITANIE	10688	2018	01
TELMISARTANUM	TELMISARTAN MYLAN 80 mg	compr.	80mg	GENERICS [UK] LIMITED	MAREA BRITANIE	10689	2018	01
VILDAGLIPTINUM	GLYPVILO 50 mg	compr.	50mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	10677	2018	01

**Medicamente autorizate prin procedura centralizată, efectuată de către Agenția Europeană a Medicamentului (EMA),  
pentru care s-a notificat intenția de punere pe piață în România în trim. II 2018**

DCI	Denumire comercială	Forma farm.	Conc.	Firma deținătoare	Țara deținătoare	Nr. APP		
INFLIXIMABUM	ZESSLY 100 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	100mg	SANDOZ GMBH	AUSTRIA	1280	2018	01
TRASTUZUMABUM	KANJINTI 150 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	150mg	AMGEN EUROPE B.V.	OLANDA	1281	2018	01
TRASTUZUMABUM	KANJINTI 420 mg	pulb. pt. conc. pt. sol. perf.	420mg	AMGEN EUROPE B.V.	OLANDA	1281	2018	02