

ROMÂNIA

Buletin informativ

An 21, Nr. 3 (83), trim. III 2019

*Agenția
Națională a
Medicamentului
și a*

*Dispozitivelor Medicale din
România*

Legi

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. III 2019

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMMDM în trim. II 2019

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMMDM în trim. II 2019

Medicamente autorizate prin procedura centralizată, efectuată la nivelul Agenției Europene a Medicamentului (EMA), pentru care s-a notificat intenția de punere pe piață în România în trim. II 2019

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

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

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 din România.

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

ISSN 1583-347X

CUPRINS

Legi

LEGE nr. 134 din 12 iulie 2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative4

Lista seriilor de medicamente retrase în trim. III 201917

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMMDM în trim. II 201918

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMMDM în trim II 201919

Medicamente autorizate prin procedura centralizată, efectuată la nivelul Agenției Europene a Medicamentului (EMA), pentru care s-a notificat intenția de punere pe piață în România în trim. II 201931

**LEGE Nr. 134
din 12 iulie 2019**

**privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative**

Publicată în: Monitorul Oficial Nr. 587 din 17 iulie 2019

Promulgată prin Decretul nr. 576 din 12 iulie 2019.

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

**Cap. I
Dispoziții generale**

Art. 1 - (1) Se înființează Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare *ANMDMR*, prin reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, care se desființează, ca instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul medicamentelor de uz uman, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale, în subordinea Ministerului Sănătății.

(2) ANMDMR are sediul în municipiul București, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sectorul 1.

(3) ANMDMR se organizează și funcționează în conformitate cu dispozițiile prezentei legi și cu regulamentul propriu de organizare și funcționare, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

(4) Pentru îndeplinirea sarcinilor sale, ANMDMR poate înființa structuri teritoriale, fără personalitate juridică, prin decizie a președintelui.

Art. 2 - Domeniul de activitate al ANMDMR constă în:

a) autorizarea medicamentelor de uz uman, a unităților de producție și distribuție angro a medicamentelor de uz uman;

b) supravegherea unităților de producție, distribuție angro și a calității medicamentelor în piață și controlul în utilizare al medicamentelor de uz uman;

c) inspecția de supraveghere a activității în farmacii comunitare, oficine locale de distribuție, farmacii cu circuit închis și drogherii cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie;

- d) reglementarea domeniului dispozitivelor medicale;
- e) supravegherea pieței de dispozitive medicale;
- f) avizarea unităților cu activități de comercializare și prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale;
- g) înregistrarea dispozitivelor medicale introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, producătorilor interni, reprezentanților autorizați, importatorilor și distribuitorilor de dispozitive medicale;
- h) inspecția și controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare;
- i) evaluarea tehnologiilor medicale a medicamentelor de uz uman, dispozitivelor și echipamentelor medicale de înaltă performanță.

Art. 3 - Pentru realizarea obiectivelor din domeniul său de activitate, ANMDMR exercită următoarele funcții:

- a) de elaborare a reglementărilor, politicilor și strategiilor naționale în domeniul medicamentului, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale;
- b) de control, prin care se asigură supravegherea și verificarea respectării reglementărilor specifice domeniului său de activitate;
- c) de reprezentare, prin care se asigură, în numele statului sau al Ministerului Sănătății, reprezentarea pe plan intern și extern, în domeniul său de activitate.

Cap. II

Atribuțiile ANMDMR

Art. 4 - (1) În realizarea obiectivelor din domeniul său de activitate, ANMDMR colaborează cu Ministerul Sănătății, instituții ale administrației publice centrale și locale, organizații profesionale, precum și cu alte organizații interne și internaționale din domeniul sanitar.

(2) Pentru îndeplinirea sarcinilor sale, ANMDMR poate colabora cu experți externi, cu respectarea prevederilor legale în domeniu.

(3) În domeniul medicamentului, ANMDMR are, în conformitate cu prevederile legale, următoarele atribuții principale:

1. elaborează norme și alte reglementări cu caracter obligatoriu, privind medicamentele de uz uman, pe care le supune aprobării Ministerului Sănătății;
2. eliberează autorizația de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman, reînnoirea și orice alte modificări ale acesteia; eliberează autorizația de import paralel, reînnoirea și orice alte modificări ale acesteia; informează lunar Ministerul Sănătății cu privire la autorizațiile de punere pe piață eliberate;
3. supraveghează și controlează calitatea medicamentelor de uz uman în procesul de fabricație, import, distribuție angro și en détail, prin inspecții periodice și activități de control planificate sau inopinate, precum și în toate situațiile în care există reclamații și/sau alerte privind calitatea și efectul acestora și răspunde la solicitările Ministerului Sănătății privind realizarea de inspecții și activități în domeniul său de competență;

4. inspectia de supraveghere a activității în farmacii comunitare, oficine locale de distribuție, farmacii cu circuit închis și drogherii cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie;

5. autorizează și controlează studiile clinice care se efectuează, pentru medicamentele de uz uman, în conformitate cu ghidul privind buna practică în studiul clinic, precum și locul de desfășurare a acestora, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

6. efectuează analize de laborator privind calitatea medicamentelor de uz uman în procesul de autorizare, supraveghere a calității, respectiv eliberare oficială a seriilor pentru medicamente imunologice sau medicamente derivate din sânge uman ori plasmă umană, precum și la solicitarea altor organe ale administrației publice centrale și locale;

7. organizează, îndrumă și controlează activitatea de farmacovigilență, efectuează studii privind utilizarea medicamentelor de uz uman, elaborează informări privind activitatea de farmacovigilență;

8. avizează și controlează publicitatea și lizibilitatea la medicamentele de uz uman, în conformitate cu reglementările în vigoare;

9. elaborează și actualizează Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare;

10. comunică anual Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România;

11. cooperează cu organisme naționale și internaționale privind elaborarea Farmacopeii europene;

12. asigură funcționarea unui serviciu de informare privind medicamentele de uz uman; elaborează și publică, în format electronic, Buletinul informativ al ANMDMR, publicații de specialitate și de informare specifice;

13. colaborează cu Ministerul Sănătății și cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate la elaborarea listei cu medicamente de uz uman din Nomenclatorul medicamentelor de uz uman de care beneficiază asigurații pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală;

14. decide, după caz, suspendarea, retragerea sau modificarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman; comunică decizia privind suspendarea sau retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman Ministerului Sănătății și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în termen de 48 de ore;

15. prestează servicii de consultanță științifică și activități specifice competențelor sale;

16. inițiază, negociază și încheie acorduri și documente de cooperare națională și internațională, în limita competențelor sale;

17. organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniul medicamentelor de uz uman;

18. constată încălcarea dispozițiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare, în conformitate cu legislația în vigoare;

19. desfășoară alte activități specifice dispuse de Ministerul Sănătății;

20. eliberează certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru fabricanți de substanțe active sau fabricanți de medicamente de uz uman din țări terțe, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDDMR;

21. eliberează autorizația de distribuție angro sau autorizația de distribuție angro în sistem de antrepozitare/custodie pentru distribuitori angro de medicamente de uz uman, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDDMR, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție angro;

22. eliberează autorizația de fabricație/import pentru fabricanți/importatori români de medicamente de uz uman/medicamente de uz uman pentru investigație clinică, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDDMR, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație;

23. eliberează certificatul de bună practică de laborator pentru unități care sunt implicate în desfășurarea studiilor nonclinice, respectiv a studiilor clinice de bioechivalență prevăzute de legislația pentru autorizarea medicamentelor de uz uman;

24. efectuează inspecții la deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru verificarea respectării obligațiilor acestora atât în domeniul activităților de farmacovigilență, cât și al altor obligații care le revin conform legislației în domeniul medicamentelor de uz uman;

25. eliberează certificatul care atestă calitatea de persoană calificată solicitanților care îndeplinesc condițiile prevăzute de legislație;

26. eliberează certificatul de produs medicamentos în formatul Organizației Mondiale a Sănătății și avizează declarațiile de export pentru medicamente de uz uman;

27. eliberează autorizații pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale;

28. desfășoară activități de prevenire a pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate, în conformitate cu prevederile legale;

29. desfășoară activități cu privire la evidența și controlul brokerilor de medicamente de uz uman;

30. efectuează și participă la evaluările privind calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentelor de uz uman autorizate prin procedura centralizată (CAT, PRAC, PDCO, CHMP etc.), prin experți proprii sau externi;

31. participă la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul medicamentelor de uz uman;

32. introduce informațiile privind autorizațiile de punere pe piață pe care le-a eliberat în baza de date a Uniunii Europene, administrată de Agenția Europeană a Medicamentelor în numele Uniunii Europene, și furnizează la cererea Comisiei

Europene sau a oricărui stat membru toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale de punere pe piață pe care le-a eliberat;

33. 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;

34. întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților;

35. poate adopta decizii de menținere/excludere de pe piață a produselor autorizate național înainte de anul 2006, numai pe baza rapoartelor risc-beneficiu ale deținătorului de autorizație de punere pe piață și a documentelor care au stat la baza autorizării;

36. sesizează Ministerul Sănătății cu privire la discontinuitățile în aprovizionarea pieței cu medicamente, semnalate în urma raportărilor lunare ale punerii pe piața din România.

(4) În domeniul dispozitivelor medicale, ANMMDMR, în conformitate cu prevederile legale, are următoarele atribuții principale:

1. elaborează norme și alte reglementări cu caracter obligatoriu privind dispozitivele medicale, pe care le supune aprobării Ministerului Sănătății;

2. participă în cadrul grupurilor de lucru interministeriale la elaborarea normelor pentru armonizarea și implementarea reglementărilor în domeniul dispozitivelor medicale, la solicitarea Ministerului Sănătății;

3. participă la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale;

4. elaborează din punct de vedere tehnic poziția României și mandatul de reprezentare față de propunerile de acte legislative comunitare și temele grupurilor de lucru de la nivelul Uniunii Europene pe domeniul dispozitivelor medicale și le transmite Ministerului Sănătății;

5. elaborează listele cuprinzând standardele românești care adoptă standardele europene armonizate cu directivele europene în domeniul dispozitivelor medicale și le supune aprobării ministrului sănătății;

6. organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniul dispozitivelor medicale;

7. evaluează și desemnează organismele de certificare pe domeniul dispozitivelor medicale, supune aprobării ministrului sănătății lista organismelor desemnate și notifică aceste organisme prin procedura electronică gestionată de Comisia Europeană;

8. evaluează competența organismelor notificate pe baza normelor metodologice elaborate prin ordin al ministrului sănătății și retrace notificarea atunci când organismul notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării;

9. evaluează și avizează unitățile cu activități de comercializare și prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale, în conformitate cu legislația în vigoare;

10. înregistrează dispozitivele medicale introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, producătorii interni, reprezentanții autorizați, importatorii și distribuitorii de dispozitive medicale, potrivit reglementărilor în vigoare;

11. elaborează și actualizează baza națională de date în conformitate cu prevederile legislației naționale care transpun directivele europene;

12. asigură introducerea în baza europeană de date Eudamed a datelor din baza națională, potrivit prevederilor Deciziei Comisiei 2010/227/UE din 19 aprilie 2010 cu privire la Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale - Eudamed;

13. decide asupra clasificării unui dispozitiv medical în cazul unei dispute între producător și organismul responsabil cu evaluarea conformității;

14. autorizează, în cazuri bine justificate, introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale individuale, atunci când aceasta este în interesul politicii de protecție a sănătății;

15. autorizează desfășurarea procedurii de investigație clinică/evaluarea performanței cu dispozitivele medicale destinate investigațiilor clinice;

16. supraveghează piața dispozitivelor medicale, conform reglementărilor în vigoare;

17. dispune măsuri adecvate pentru retragerea de pe piață sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii pe piață sau a punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților și utilizatorilor;

18. înregistrează și evaluează informațiile privind incidentele semnalate și acțiunile corective propuse în legătură cu dispozitivele medicale și implementează procedura de vigilență conform legislației armonizate în vigoare;

19. asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene, referitor la prestarea serviciilor în domeniul dispozitivelor medicale, prin intermediul Ministerului Sănătății și al sistemului de informare al pieței interne - IMI, instituit de Comisia Europeană;

20. prestează servicii de consultanță științifică și activități specifice competențelor sale;

21. asigură servicii de expertiză tehnică de specialitate, inspecție și/sau control, după caz;

22. coordonează și derulează programe de informare la nivel național cu finanțare internă și/sau externă, în domeniul său de activitate;

23. emite avize, confirmări și certificate de înregistrare în conformitate cu prevederile legale specifice în vigoare;

24. constată încălcarea dispozițiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare, în conformitate cu legislația în vigoare;

25. efectuează încercări și verificări de performanță și securitate pentru dispozitivele medicale second-hand;

26. efectuează încercări și verificări de securitate pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, second-hand;

27. emite avizul de utilizare atât pentru dispozitivele medicale second-hand, cât și pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, second-hand;

28. efectuează controlul prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare;

29. emite aviz de vamă, conform legislației specifice în vigoare;

30. emite certificat de liberă vânzare, conform legislației specifice în vigoare;

31. emite, la cerere, negații cu privire la încadrarea unor produse sub incidența definiției dispozitivului medical.

(5) În domeniul evaluării tehnologiilor medicale, ANMMDMR reprezintă autoritatea națională competentă, în conformitate cu prevederile legale, și are următoarele atribuții principale:

1. elaborează și revizuieste periodic metodologia națională și criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale și formatele rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale, în conformitate cu standardele internaționale; elaborează și implementează mecanismele de prioritizare în scopul evaluării tehnologiilor medicale aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

2. analizează și evaluează rapoartele redactate de instituții abilitate, organizații, experți sau cercetători externi, cu privire la evaluarea de tehnologii medicale, pentru obiectivitate, validitate, conformitate și rigoare științifică, la solicitarea furnizorilor sau a Ministerului Sănătății;

3. colaborează cu organisme profesionale din sistemul de sănătate și instituții academice în vederea evaluării tehnologiilor medicale;

4. colectează și analizează datele statistice relevante pentru evaluarea tehnologiilor medicale de la toate instituțiile sistemului de sănătate;

5. asigură transparența procesului de fundamentare a deciziilor referitoare la evaluarea tehnologiilor medicale;

6. evaluează documentația în baza mecanismului de evaluare a tehnologiilor medicale și emite decizia 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;

7. dezvoltă continuu capacitatea instituțională în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, inclusiv prin activități de formare profesională; organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniu;

8. participă la schimbul de informații științifice, la elaborarea de modele și instrumente de evaluare, precum și la realizarea de studii și materiale, în colaborare cu statele membre ale rețelei europene de evaluare a tehnologiilor medicale;

9. participă, împreună cu Ministerul Sănătății, la proiecte de colaborare internațională cu alte instituții de profil;

10. solicită comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății elaborarea protocoalelor terapeutice;

11. analizează critic și avizează protocoalele terapeutice elaborate și/sau modificate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

Art. 5 - ANMDDMR dispune măsuri adecvate pentru retragerea, interzicerea și/sau restrângerea introducerii pe piață a oricărui produs destinat consumului uman care poate compromite sănătatea și/sau securitatea consumatorilor.

Art. 6 - În exercitarea atribuțiilor de control, personalul împuternicit din cadrul ANMDDMR sau din unitățile teritoriale ale acesteia are dreptul să solicite documente, iar operatorii economici și unitățile din sectorul public și privat au obligația să prezinte documente și să răspundă altor solicitări necesare verificării modului în care se aplică legislația din domeniul calității medicamentelor de uz uman și al dispozitivelor medicale.

Cap. III

Organizarea și funcționarea ANMDDMR

Art. 7 - (1) ANMDDMR este condusă de un președinte și doi vicepreședinți, numiți în condițiile legii prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Ministerul Sănătății organizează concurs pentru ocuparea posturilor de președinte și vicepreședinte, a cărui metodologie se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Din punctul de vedere al salarizării, președintele și vicepreședinții se asimilează funcțiilor de secretar de stat, respectiv subsecretar de stat din cadrul Ministerului Sănătății.

(4) În exercitarea atribuțiilor sale, președintele ANMDDMR emite decizii și instrucțiuni.

(5) Președintele ANMDDMR este ordonator terțiar de credite și reprezintă instituția în relațiile cu ministerele, cu autoritățile administrației publice, cu alte autorități și instituții publice din țară sau din străinătate, cu persoane fizice și juridice, precum și în justiție.

(6) Structura organizatorică a ANMDDMR este aprobată de președinte. În cadrul structurii organizatorice, prin decizie a președintelui ANMDDMR se pot organiza servicii, birouri, laboratoare și compartimente, unități teritoriale de inspecție și/sau control și de supraveghere a pieței medicamentelor/de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale/în utilizarea dispozitivelor medicale, de evaluare a unităților de tehnică medicală, precum și de control prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale, cu respectarea numărului de posturi maxim aprobat.

(7) Numărul maxim de posturi este 500, inclusiv președintele și cei doi vicepreședinți.

(8) Statul de funcții se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui și cu avizul consiliului de administrație.

(9) Unitățile teritoriale de inspecție și/sau control și de supraveghere a pieței medicamentelor/de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale/în utilizarea dispozitivelor medicale, de evaluare a unităților de tehnică medicală, precum și de control prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale sunt structuri fără

personalitate juridică, în care își desfășoară activitatea personal medico-sanitar și/sau tehnic de specialitate.

Art. 8 - (1) Consiliul de administrație al ANMDMR este constituit prin ordin al ministrului sănătății, cu mandat de 4 ani, și este format din:

- a) președintele ANMDMR;
- b) doi vicepreședinți ai ANMDMR;
- c) doi reprezentanți ai Ministerului Sănătății.

(2) Președintele ANMDMR este și președintele consiliului de administrație.

(3) Șefii de departamente din cadrul ANMDMR pot participa în calitate de invitați la ședințele consiliului de administrație, fără drept de vot.

Art. 9 - Consiliul de administrație are următoarele atribuții:

- a) aprobă politica economică și financiară a ANMDMR;
- b) avizează propunerile de tarife pentru activitățile desfășurate de ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;
- c) aprobă raportul anual de activitate al ANMDMR;
- d) avizează bugetul de venituri și cheltuieli și aprobă execuția acestuia;
- e) avizează structura organizatorică a ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;
- f) avizează Regulamentul de organizare și funcționare al ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;
- g) avizează statul de funcții al ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 10 - (1) Consiliul de administrație se întrunește ori de câte ori este nevoie, la solicitarea președintelui ANMDMR sau a reprezentanților Ministerului Sănătății.

(2) Ordinea de zi a consiliului de administrație este stabilită de președintele ANMDMR, pe baza propunerilor acestuia, ale reprezentanților Ministerului Sănătății și a celor care întrunesc votul unei majorități simple din numărul total al membrilor consiliului de administrație.

(3) Consiliul de administrație funcționează legal în condițiile în care este prezentă majoritatea simplă din numărul total al membrilor săi.

(4) Hotărârile se aprobă în consiliul de administrație cu majoritate simplă din numărul total al membrilor prezenți.

(5) Ordinea de zi și documentele aferente acesteia se comunică membrilor consiliului de administrație în termenele stabilite prin regulamentul de organizare și funcționare al consiliului de administrație.

(6) Regulamentul de organizare și funcționare al consiliului de administrație se aprobă prin decizie a președintelui ANMDMR în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

(7) Hotărârile consiliului de administrație cu caracter normativ se supun aprobării prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, după caz; celelalte hotărâri ale consiliului de administrație, care nu au caracter normativ, se transmit spre informare ministrului sănătății și se publică pe site-ul ANMDMR.

(8) Nu pot fi membri ai consiliului de administrație persoanele care, în mod direct sau prin soț/soție ori rude de până la gradul al IV-lea inclusiv, desfășoară activități sau dețin interese în societăți comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente de uz uman sau dispozitive medicale, conform legii.

Art. 11 - (1) Consiliul științific al ANMDDMR este constituit prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDDMR, și este format din:

a) președintele ANMDDMR, vicepreședinții ANMDDMR și 3 reprezentanți ai ANMDDMR;

b) un reprezentant al facultăților de medicină, la propunerea Asociației Universităților de Medicină și Farmacie din România;

c) un reprezentant al facultăților de farmacie, la propunerea Asociației Decanilor Facultăților de Farmacie din România;

d) un reprezentant al Ministerului Sănătății;

e) un reprezentant al Colegiului Farmaciștilor din România;

f) un reprezentant al Colegiului Medicilor din România;

g) un reprezentant al catedrei de bioinginerie medicală din cadrul învățământului superior medical, la propunerea Asociației Decanilor Facultăților de Medicină din România;

h) un reprezentant al catedrei de sănătate publică din cadrul învățământului superior medical, la propunerea asociațiilor universităților de medicină și farmacie;

i) un reprezentant al organizațiilor de pacienți.

(2) Nominalizarea membrilor prevăzuți la alin. (1) se face de către reprezentantul legal al instituției sau organizației, după caz, pe care o reprezintă, la solicitarea președintelui ANMDDMR.

(3) Președintele consiliului științific este ales dintre membrii acestuia.

(4) Consiliul științific stabilește politica științifică a ANMDDMR.

(5) Consiliul științific se întrunește de cel puțin 3 ori pe an. Consiliul științific se poate întruni ori de câte ori este nevoie, la solicitarea președintelui ANMDDMR, a reprezentantului Ministerului Sănătății sau a unei treimi din numărul membrilor săi.

(6) Ordinea de zi a ședințelor consiliului științific este stabilită de președintele consiliului științific al ANMDDMR și include cu prioritate: activitatea științifică desfășurată de ANMDDMR între două ședințe, modul de punere în aplicare a politicii științifice a ANMDDMR, propuneri ale președintelui ANMDDMR, propuneri ale Ministerului Sănătății, ale Academiei de Științe Medicale sau propuneri care întrunesc votul unei treimi din numărul membrilor consiliului științific.

(7) Consiliul științific poate delibera numai dacă este întrunită majoritatea simplă din numărul total al membrilor săi.

(8) Hotărârile consiliului științific se aprobă cu majoritate simplă din numărul total al membrilor prezenți.

(9) Hotărârile consiliului științific cu caracter normativ se supun aprobării prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I; celelalte hotărâri ale consiliului științific, care nu au caracter normativ, se transmit spre informare ministrului sănătății și se publică pe site-ul ANMDDMR.

(10) Regulamentul de organizare și funcționare al consiliului științific se aprobă prin decizie a președintelui ANMDMR în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

Art. 12 - Componenta nominală a consiliului științific se aprobă pentru o perioadă de 4 ani, cu posibilitatea de reînnoire a mandatului.

Art. 13 - (1) Nu pot fi membri ai consiliului științific persoanele care, în mod direct sau prin soț/soție ori rude de până la gradul al IV-lea inclusiv, desfășoară activități sau dețin interese în societăți comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente de uz uman sau dispozitive medicale, conform legii.

(2) Membrii consiliului științific sunt obligați să declare interesele personale pe care le au ei, soțul, soția, precum și rudele de până la gradul al IV-lea inclusiv ale acestora față de societățile comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente de uz uman sau dispozitive medicale din țară ori din străinătate, înainte de numirea în funcție și ori de câte ori este nevoie sau intervin modificări în relația cu acestea.

(3) Membrii consiliului științific au obligația de a declara posibilele conflicte de interese față de una dintre problemele dezbătute în ședințele consiliului științific, să se abțină de la vot și să părăsească sala de ședințe.

Art. 14 - Consiliul de administrație, de comun acord cu consiliul științific, dezvoltă relații de colaborare între agenție și reprezentanți ai pacienților, consumatorilor, operatorilor economici și ai instituțiilor academice; relațiile de colaborare pot include participarea acestora la activitățile agenției, în condițiile stabilite în prealabil de consiliul de administrație, de comun acord cu consiliul științific.

Cap. IV

Dispoziții comune

Art. 15 - Președintele ANMDMR și cei doi vicepreședinți, după caz, răspund de ducerea la îndeplinire a hotărârilor consiliului de administrație și ale consiliului științific.

Art. 16 - (1) La data intrării în vigoare a prezentei legi, ANMDMR preia pe bază de protocol de predare-preluare toate drepturile și obligațiile, precum și toate celelalte bunuri aflate în patrimoniul ANMDM.

(2) ANMDMR preia întreg personalul ANMDM, cu păstrarea drepturilor salariale avute la data preluării.

(3) În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi se aprobă, prin ordin al ministrului sănătății, regulamentul de organizare și funcționare al ANMDMR.

Cap. V

Finanțare

Art. 17 - (1) Finanțarea ANMDDMR se asigură din venituri proprii ale ANMDDMR, realizate din încasarea tarifelor percepute conform legislației în vigoare, și subvenție acordată de la bugetul de stat.

(2) Veniturile realizate din tarifele încasate în urma prestării de activități specifice ale ANMDDMR constituie venituri proprii.

(3) Veniturile realizate din taxele încasate de ANMDDMR, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, constituie venituri la bugetul de stat.

(4) Veniturile proprii neutilizate se reportează de la un an la altul, cu aceeași destinație.

Cap. VI

Personal și salarizare

Art. 18 - (1) Personalul ANMDDMR este constituit din personal contractual.

(2) Angajarea, promovarea în funcții, grade sau trepte profesionale și eliberarea personalului se fac potrivit prevederilor legale în vigoare, iar încadrarea și salarizarea acestuia se fac potrivit prevederilor legale în vigoare privind salarizarea personalului din fonduri publice.

(3) Consiliul de administrație al ANMDDMR poate aproba, pentru salariații ANMDDMR, desemnați ca titulari sau înlocuitori în Consiliul de administrație al Agenției Europene a Medicamentului (EMA), comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, ale HMA, ale grupului de coordonare (CMDh), ale Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), ale Consiliului Europei, ale Consiliului Uniunii Europene, ale Schemei de cooperare în domeniul inspecțiilor farmaceutice (PIC/S) și ale Comisiei Europene, precum și pentru salariații nominalizați, prin decizie a președintelui ANMDDMR, să facă parte din echipe mixte, în vederea realizării activităților specifice, precum și pentru salariații participanți în procesul de evaluare-autorizare, supraveghere și control al medicamentelor de uz uman, tehnologiilor medicale și dispozitivelor medicale, stimulente financiare lunare, în limita a două salarii minime brute pe țară, în limita bugetului aprobat, conform art. 193 alin. (6¹) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 19 - La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă:

a) art. III din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2010 privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 452 din 2 iulie 2010;

b) Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 531 din 29 iulie 2010, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice dispoziții contrare.

Art. 20 - În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății elaborează normele de aplicare a dispozițiilor prevăzute la art. 5 din prezenta lege.

Art. 21 - În tot cuprinsul Legii 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, sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale" se va înlocui cu sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România", iar sintagma "ANMDM", cu "ANMDMR".

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

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
ION-MARCEL CIOLACU

PREȘEDINTELE SENATULUI
CĂLIN-CONSTANTIN-ANTON POPESCU-TĂRICEANU

Lista seriilor de medicamente retrase în trimestrul III 2019

Nr. crt	Produs retras	Forma farmaceutica	Conc.	DCI	Producator/DAPP	Serie	Motivul retragerii	Actiune propusa	Data retragerii
1	REMUREL 40 mg/ml	solutie injectabila in seringa preumpluta	40 mg/ml	glatiramer acetat	Synthon BV, Olanda/ Alvogen IPCo, Luxemburg	1802222E	retragere de pe piata, ca urmare a primirii unei alerte rapide din partea autoritatii din Polonia, ca urmare a identificarii unei neconformitati (prezenta de particule in suspensie peste limitele acceptate)	Retragere si distrugere	02.07.2019
2	FUCIDIN 20 mg/g	crema	20 mg/g	acid fusidic	Leo Laboratories Ltd, Irlanda/Leo Pharma A/S, Danemarca	toate seriile existente pe piata	retragere de pe piata, ca urmare a schimbarii clasificarii la eliberare (din medicamente care se elibereaza pe baza de prescriptie medicala, in medicamente care nu se elibereaza pe baza de prescriptie medicala-OTC), respectiv retragerea din CaNaMed si Catalogul Public (CIM:W59985001) incepand cu 02.08.2019	Retragere voluntara si distrugere	20.08.2019
3	FUCIDIN 20 mg/g	unguent	20 mg/g	acid fusidic	Leo Laboratories Ltd, Irlanda/Leo Pharma A/S, Danemarca	toate seriile existente pe piata	retragere de pe piata, ca urmare a schimbarii clasificarii la eliberare (din medicamente care se elibereaza pe baza de prescriptie medicala, in medicamente care nu se elibereaza pe baza de prescriptie medicala-OTC), respectiv retragerea din CaNaMed si Catalogul Public (CIM:W59986001) incepand cu 02.08.2019	Retragere voluntara si distrugere	20.08.2019

Cereri de autorizare/reînnoire a autorizațiilor de punere pe piață primite de ANMDM în trim. II 2019

În trimestrul II 2019 s-au primit 29 cereri de autorizare de punere pe piață/reînnoire a autorizației pentru medicamente care corespund următoarelor grupe terapeutice:

COD ATC
N02 - ANALGEZICE
A03 – MEDICAMENTE PENTRU TULBURARILE GASTRO-INTESTINALE FUNCTIONALE
B01 - ANTITROMBOTICE
A07 - ANTIDIAREICE ANTIINFLAMATOARE / ANTIINFECTIOASE INTESTINALE
J04 - ANTIMYCOBACTERIACEE
C09 – MEDICAMENTE ACTIVE PE SISTEMUL RENINA-ANGIOTENSINA
N01 – ANESTEZICE
N07 – ALTE MEDICAMENTE CU ACTIUNE ASUPRA SISTEMULUI NERVOS
M01 - MEDICAMENTE ANTIINFLAMATOARE SI ANTIREUMATICE
A02 – MEDICAMENTE PENTRU TULBURARILE DETERMINATE DE HIPERACIDITATE
N04 - ANTIPARKINSONIENE
N03 - ANTIEPILEPTICE
J01 - ANTIBIOTICE DE UZ SISTEMIC

Medicamente autorizate de punere pe piață de ANMDM în trim II 2019

DCI	Denumire comerciala	Forma farm.	Conc.	Firma detinatoare	Tara detinatoare	Cod_ATC	Nr. APP	Data APP
ABACAVIRUM+ LAMIVUDINUM	ABACAVIR/LAMIVUDINA TERAPIA 600 mg/300 mg	compr. film.	600mg/ 300mg	S.C. TERAPIA S.A.	ROMANIA	J05AR02	11655	11.04.2019
ABACAVIRUM+ LAMIVUDINUM	ABACAVIR/LAMIVUDINA GLENMARK 600 mg/300 mg	compr. film.	600mg/ 300mg	GLENMARK PHARMACEUTICALS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	J05AR02	11625	05.04.2019
ACICLOVIRUM	ACICLOVIR AUROBINDO 200 mg	compr.	200mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	J05AB01	11623	05.04.2019
ACICLOVIRUM	ACICLOVIR AUROBINDO 400 mg	compr.	400mg	AUROBINDO PHARMA ROMANIA S.R.L.	ROMANIA	J05AB01	11624	05.04.2019
ALLOPURINOLUM	ALLOSPES 100 mg	compr.	100mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	M04AA01	11839	27.05.2019
ALLOPURINOLUM	ALLOSPES 300 mg	compr.	300mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	M04AA01	11840	27.05.2019
AMOROLFINUM	AMOROLFINA LABORATOIRES GERDA 50 mg/ml	lac de unghii medicamentos	50mg/ml	LABORATOIRES GERDA	FRANTA	D01AE16	11869	31.05.2019
AMOROLFINUM	EXODERIL SET 50 mg/ml	lac de unghii medicamentos	50mg/ml	LABORATOIRES GERDA	FRANTA	D01AE16	12081	21.06.2019

ATAZANAVIRUM	ATAZANAVIR ACCORD 150 mg	caps.	150mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	J05AE08	11845	27.05.2019
ATAZANAVIRUM	ATAZANAVIR ACCORD 200 mg	caps.	200mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	J05AE08	11846	27.05.2019
ATAZANAVIRUM	ATAZANAVIR ACCORD 300 mg	caps.	300mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	J05AE08	11847	27.05.2019
BOSENTANUM	BOSENTAN GEN.ORPH 62,5 mg	compr. film.	62,5mg	GEN - ORPH SAS	FRANTA	C02KX01	11688	19.04.2019
BOSENTANUM	BOSENTAN GEN.ORPH 125 mg	compr. film.	125mg	GEN - ORPH SAS	FRANTA	C02KX01	11689	19.04.2019
CAPECITABINUM	CAPECITABINA KOANAA 150 mg	compr. film.	150mg	KOANAA HEALTHCARE GMBH	AUSTRIA	L01BC06	11774	15.05.2019
CAPECITABINUM	CAPECITABINA KOANAA 500 mg	compr. film.	500mg	KOANAA HEALTHCARE GMBH	AUSTRIA	L01BC06	11775	15.05.2019
CLOFARABINUM	CLOFARABINA VIVANTA 1 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	1mg/ml	VIVANTA GENERICS S.R.O	REPUBLICA CEHA	L01BB06	11636	10.04.2019
COMBINATII	ESSENTIALE MAX 600 mg	caps.	600mg	SANOFI ROMANIA SRL	ROMANIA	A05BA	11619	04.04.2019
COMBINATII	PROSINUS 500 mg/30 mg	compr. film.	500mg/ 30mg	S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.	ROMANIA	N02BE51	11792	17.05.2019

COMBINATII	SINDOLOR	compr.	250mg/ 150mg/ 50mg	S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.	ROMANIA	N02BE51	11679	17.04.2019
COMBINATII (AMLODIPINUM+ VALSARTANUM)	AMLODIPINA/VALSARTAN HCS 5 mg/320 mg	compr. film.	5mg/ 320mg	HCS BVBA	BELGIA	C09DB01	11650	11.04.2019
COMBINATII (AMLODIPINUM+ VALSARTANUM)	AMLODIPINA/VALSARTAN HCS 10 mg/320 mg	compr. film.	10mg/ 320mg	HCS BVBA	BELGIA	C09DB01	11651	11.04.2019
COMBINATII (CHLORHEXIDINUM + LIDOCAINUM)	CEBANGIN LAMAIE 5 mg/1 mg	compr. de supt	5mg/1mg	CEBIS INTERNATIONAL SRL ROMANIA	ROMANIA	R02AA05	11822	23.05.2019
COMBINATII (CHLORHEXIDINUM + LIDOCAINUM)	CEBANGIN MENTOL 5 mg/1 mg	compr. de supt	5mg/1mg	CEBIS INTERNATIONAL SRL ROMANIA	ROMANIA	R02AA05	11823	23.05.2019
COMBINATII (CINARIZINUM + DIMENHIDRINATUM)	AZALONUM 20 mg/40 mg	compr.	20mg/ 40mg	MEDOCHEMIE LIMITED	CIPRU	N07CA52	11816	23.05.2019
COMBINATII (DESOGESTRELUM+ ETINILESTRADIOLUM)	DESORELLE ZILNIC 150 micrograme/ 30 micrograme	compr. film.	0,15mg/ 0,03mg	GEDEON RICHTER ROMANIA S.A.	ROMANIA	G03AA09	12040	21.06.2019
COMBINATII (EMTRICITABINUM+ TENOFIVIRUM)	EMTRICITABINA/ TENOFIVIR DISOPROXIL ACCORDPHARMA 200 mg/245 mg	compr. film.	200mg/ 245mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z.O.O.	POLONIA	J05AR03	12084	21.06.2019
COMBINATII (METOPROLOLUM+ IVABRADINUM)	ARBALIOR 25 mg/5 mg	compr. film.	25mg/5mg	ANPHARM PZEDSIEBIOSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.	POLONIA	C07FX05	11643	10.04.2019
COMBINATII (METOPROLOLUM+ IVABRADINUM)	ARBALIOR 50 mg/5 mg	compr. film.	50mg/5mg	ANPHARM PZEDSIEBIOSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.	POLONIA	C07FX05	11644	10.04.2019

COMBINATII (METOPROLOLUM+ IVABRADINUM)	ARBALIOR 25 mg/7,5 mg	compr. film.	25mg/ 7,5mg	ANPHARM PZEDSIEBIOSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.	POLONIA	C07FX05	11645	10.04.2019
COMBINATII (METOPROLOLUM+ IVABRADINUM)	ARBALIOR 50 mg/7,5 mg	compr. film.	50mg/ 7,5mg	ANPHARM PZEDSIEBIOSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.	POLONIA	C07FX05	11646	10.04.2019
COMBINATII (OLMESARTANUN+ AMLODIPINUM)	OLMESARTAN MEDOXOMIL/ AMLODIPINA FLOMI 20 mg/5 mg	compr. film.	20mg/5mg	FLOMI FARMA S.R.L.	ROMANIA	C09DB02	11875	31.05.2019
COMBINATII (OLMESARTANUN+ AMLODIPINUM)	OLMESARTAN MEDOXOMIL/ AMLODIPINA FLOMI 40 mg/5 mg	compr. film.	40mg/5mg	FLOMI FARMA S.R.L.	ROMANIA	C09DB02	11876	31.05.2019
COMBINATII (OLMESARTANUN+ AMLODIPINUM)	OLMESARTAN MEDOXOMIL/ AMLODIPINA FLOMI 40 mg/10 mg	compr. film.	40mg/ 10mg	FLOMI FARMA S.R.L.	ROMANIA	C09DB02	11877	31.05.2019
COMBINATII (PARACETAMOLUM + CHLORPHENAMINUM)	FERVEX RACEALA SI GRIPA 500 mg/4 mg	compr. film.	500mg/ 4mg	UPSA SAS	FRANTA	R05X	11838	27.05.2019
COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ EZETIMIBUM)	SUVEZEN 10 mg/10 mg	compr. film.	10mg/ 10mg	SANOFI ROMANIA SRL	ROMANIA	C10BA06	11631	10.04.2019
COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ EZETIMIBUM)	SUVEZEN 20 mg/10 mg	compr. film.	20mg/ 10mg	SANOFI ROMANIA SRL	ROMANIA	C10BA06	11632	10.04.2019
COMBINATII (ROSUVASTATINUM+ EZETIMIBUM)	SUVEZEN 40 mg/10 mg	compr. film.	40mg/ 10mg	SANOFI ROMANIA SRL	ROMANIA	C10BA06	11633	10.04.2019
DASATINIBUM	DASATINIB TEVA 20 mg	compr. film.	20mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L	ROMANIA	L01XE06	11914	11.06.2019

DASATINIBUM	DASATINIB TEVA 50 mg	compr. film.	50mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L	ROMANIA	L01XE06	11915	11.06.2019
DASATINIBUM	DASATINIB TEVA 70 mg	compr. film.	70mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L	ROMANIA	L01XE06	11916	11.06.2019
DASATINIBUM	DASATINIB TEVA 80 mg	compr. film.	80mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L	ROMANIA	L01XE06	11917	11.06.2019
DASATINIBUM	DASATINIB TEVA 100 mg	compr. film.	100mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L	ROMANIA	L01XE06	11918	11.06.2019
DASATINIBUM	DASATINIB STADA 20 mg	compr. film.	20mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	L01XE06	11669	17.04.2019
DASATINIBUM	DASATINIB STADA 50 mg	compr. film.	50mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	L01XE06	11670	17.04.2019
DASATINIBUM	DASATINIB STADA 100 mg	compr. film.	100mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	L01XE06	11671	17.04.2019
DIVERSE	APA PENTRU PREPARATE INJECTABILE CSL BEHRING	solv. pt. prep. parent.		CSL BEHRING GMBH	GERMANIA	V07AB	11635	10.04.2019
ERLOTINIBUM	ERLOTINIB ACTAVIS 25 mg	compr. film.	25mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	L01XE03	11699	19.04.2019
ERLOTINIBUM	ERLOTINIB ACTAVIS 100 mg	compr. film.	100mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	L01XE03	11700	19.04.2019

ERLOTINIBUM	ERLOTINIB ACTAVIS 150 mg	compr. film.	150mg	ACTAVIS GROUP PTC EHF.	ISLANDA	L01XE03	11701	19.04.2019
FEBUXOSTATUM	FEBUXOSTAT UNIVERSAL FARMA 80 mg	compr. film.	80mg	UNIVERSAL FARMA S.L.	SPANIA	M04AA03	11697	19.04.2019
FEBUXOSTATUM	FEBUXOSTAT UNIVERSAL FARMA 120 mg	compr. film.	120mg	UNIVERSAL FARMA S.L.	SPANIA	M04AA03	11698	19.04.2019
FLECAINIDUM	AMARHYTON 50 mg	caps. elib. prel.	50mg	SWYSSI AG	GERMANIA	C01BC04	12077	21.06.2019
FLECAINIDUM	AMARHYTON 100 mg	caps. elib. prel.	100mg	SWYSSI AG	GERMANIA	C01BC04	12078	21.06.2019
GADOTERIDOLUM	PROHANCE 0,5 mmol/ml	sol. inj.	0,5mmol/ ml	BRACCO IMAGING S.P.A.	ITALIA	V08CA04	11933	11.06.2019
GADOTERIDOLUM	PROHANCE 0,5 mmol/ml	sol. inj. in seringa preumpluta	0,5mmol/ ml	BRACCO IMAGING S.P.A.	ITALIA	V08CA04	11934	11.06.2019
HOMEOPATE	CAMILIA	sol. orala in recipient unidoza		BOIRON	FRANTA	XRNIT	12090	28.06.2019
IMUNOGLOBULINA UMANA NORMALA	CUTAQUIG 165 mg/ml	sol. inj.	165mg/ml	OCTAPHARMA (IP) SPRL	BELGIA	J06BA01	12086	21.06.2019
KETOROLACUM TROMETHAMIN	KETOROLAC TROMETAMOL ROMPHARM 5 mg/ml	pic. oft., sol.	5mg/ml	S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	S01BC05	11620	04.04.2019

LEVOFLOXACINUM	LEVOFLOXACINA ATB 250 mg	compr. film.	250mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	J01MA12	12202	28.06.2019
LEVOFLOXACINUM	LEVOFLOXACINA ATB 500 mg	compr. film.	500mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	J01MA12	12203	28.06.2019
MELPHALANUM	MELPHALAN PHARMEXON 50 mg	pulb. si solv. pt. sol. inj./perf.	50mg	PHARMEXON CONSULTING SRO	CEHIA	L01AA03	11841	27.05.2019
MEROPENEMUM	MEROPENEM APTAPHARMA 500 mg	pulb. pt. sol. inj./perf.	500mg	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O.	SLOVENIA	J01DH02	11691	19.04.2019
MEROPENEMUM	MEROPENEM APTAPHARMA 1000 mg	pulb. pt. sol. inj./perf.	1000mg	APTA MEDICA INTERNACIONAL D.O.O.	SLOVENIA	J01DH02	11692	19.04.2019
MIDAZOLAMUM	MIDAZOLAM BAXTER 1 mg/ml	sol. inj./perf.	1mg/ml	BAXTER HOLDING B.V.	OLANDA	N05CD08	12065	21.06.2019
MIDAZOLAMUM	MIDAZOLAM BAXTER 5 mg/ml	sol. inj./perf.	5mg/ml	BAXTER HOLDING B.V.	OLANDA	N05CD08	12066	21.06.2019
MIDAZOLAMUM	MIDAZOLAM SUN 1 mg/ml	sol. inj. /perf. in seringa preumpluta	1mg/ml	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	OLANDA	N05CD08	11872	31.05.2019
MIDAZOLAMUM	MIDAZOLAM SUN 2 mg/ml	sol. inj. /perf. in seringa preumpluta	2mg/ml	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.	OLANDA	N05CD08	11873	31.05.2019
MOXIFLOXACINUM	MOXIFLOXACINA VIVANTA 400 mg	compr. film.	400mg	VIVANTA GENERICS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	J01MA14	11985	18.06.2019

NATRII IODIDUM (131I)	FID-NA-131-I-T 37-5500 MBq	caps. pt. uz therapeutic	37-5500MBq	S.C. FIDELIO FARM SRL	ROMANIA	V10XA01	11768	09.05.2019
OCTREOTIDUM	OCTREOTIDA TEVA 10 mg	pulb. si solv. pt. susp. inj. cu elib. prel.	10mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L	ROMANIA	H01CB02	12182	28.06.2019
OCTREOTIDUM	OCTREOTIDA TEVA 20 mg	pulb. si solv. pt. susp. inj. cu elib. prel.	20mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L	ROMANIA	H01CB02	12183	28.06.2019
OCTREOTIDUM	OCTREOTIDA TEVA 30 mg	pulb. si solv. pt. susp. inj. cu elib. prel.	30mg	TEVA PHARMACEUTICALS S.R.L	ROMANIA	H01CB02	12184	28.06.2019
OLMESARTANUM MEDOXOMILUM+ AMLODIPINUM	SALVO 20 mg/5 mg	compr. film.	20mg/5mg	TERAPIA SA	ROMANIA	C09DB02	11788	17.05.2019
OLMESARTANUM MEDOXOMILUM+ AMLODIPINUM	SALVO 40 mg/5 mg	compr. film.	40mg/5mg	TERAPIA SA	ROMANIA	C09DB02	11789	17.05.2019
OLMESARTANUM MEDOXOMILUM+ AMLODIPINUM	SALVO 40 mg/10 mg	compr. film.	40mg/10mg	TERAPIA SA	ROMANIA	C09DB02	11790	17.05.2019
PANCREATINUM	PANCREATINA FORTE MYLAN 35000	caps. gastrorez.	420mg	MYLAN HEALTHCARE GMBH	GERMANIA	A09AA02	11657	11.04.2019
PANCREATINUM	KREON 20000	caps. gastrorez.	300mg	MYLAN HEALTHCARE GMBH	GERMANIA	A09AA02	11656	11.04.2019
PLANTE	SINUPRET	sirop		BIONORICA SE	GERMANIA	R05X	11793	17.05.2019

POSACONAZOLUM	POSACONAZOL MSN LABORATORIES 300 mg	conc. pt. sol. perf.	300mg	VIVANTA GENERICS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	J02AC04	11649	11.04.2019
POSACONAZOLUM	POSACONAZOL MYLAN 40 mg/ml	susp. orala	40mg/ml	MYLAN IRELAND LIIMTED	IRLANDA	J02AC04	11634	10.04.2019
PROTIONAMIDUM	PROTIONAMIDA ATB 250 mg	compr. film.	250mg	ANTIBIOTICE S.A.	ROMANIA	J04AD01	11848	31.05.2019
RACECADOTRILUM	RACECADOTRIL SANOFI 100 mg	caps.	100mg	SANOFI ROMANIA SRL	ROMANIA	A07XA04	11648	11.04.2019
SILODOSINUM	SIDARSO 4 mg	caps.	4mg	KRKA D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	G04CA04	11870	31.05.2019
SILODOSINUM	SIDARSO 8 mg	caps.	8mg	KRKA D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	G04CA04	11871	31.05.2019
SOLIFENACINUM SUCCINATE	SOLIFENACIN MSN LABORATORIES 5 mg	compr. film.	5mg	VIVANTA GENERICS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	G04BD08	11621	05.04.2019
SOLIFENACINUM SUCCINATE	SOLIFENACIN MSN LABORATORIES 10 mg	compr. film.	10mg	VIVANTA GENERICS S.R.O.	REPUBLICA CEHA	G04BD08	11622	05.04.2019
SOMATROPINUM	SAIZEN 5,83 mg/ml	sol. inj.	5,83mg/ml	MERCK ROMANIA SRL	ROMANIA	H01AC01	11813	23.05.2019
SOMATROPINUM	SAIZEN 8 mg/ml	sol. inj.	8mg/ml	MERCK ROMANIA SRL	ROMANIA	H01AC01	11814	23.05.2019

SOMATROPINUM	NORDITROPIN NORDIFLEX 10 mg/1,5 ml	sol. inj. in stilou inj. preumplut	6,7mg/ml	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	H01AC01	12112	28.06.2019
SUNITINIBUM	SUNITINIB SANDOZ 12,5 mg	caps.	12,5mg	S.C. SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	L01XE04	11805	23.05.2019
SUNITINIBUM	SUNITINIB SANDOZ 25 mg	caps.	25mg	S.C. SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	L01XE04	11806	23.05.2019
SUNITINIBUM	SUNITINIB SANDOZ 37,5 mg	caps.	37,5mg	S.C. SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	L01XE04	11807	23.05.2019
SUNITINIBUM	SUNITINIB SANDOZ 50 mg	caps.	50mg	S.C. SANDOZ S.R.L.	ROMANIA	L01XE04	11808	23.05.2019
SUNITINIBUM	SUNITINIB ALVOGEN 12,5 mg	caps.	12,5mg	ALVOGEN MALTA OPERATIONS (ROW) LTD.	MALTA	L01XE04	11702	19.04.2019
SUNITINIBUM	SUNITINIB ALVOGEN 25 mg	caps.	25mg	ALVOGEN MALTA OPERATIONS (ROW) LTD.	MALTA	L01XE04	11703	19.04.2019
SUNITINIBUM	SUNITINIB ALVOGEN 37,5 mg	caps.	37,5mg	ALVOGEN MALTA OPERATIONS (ROW) LTD.	MALTA	L01XE04	11704	19.04.2019
SUNITINIBUM	SUNITINIB ALVOGEN 50 mg	caps.	50mg	ALVOGEN MALTA OPERATIONS (ROW) LTD.	MALTA	L01XE04	11705	19.04.2019
SUNITINIBUM	SUNITINIB STADA 12,5 mg	caps.	12,5mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	L01XE04	11672	17.04.2019

SUNITINIBUM	SUNITINIB STADA 25 mg	caps.	25mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	L01XE04	11673	17.04.2019
SUNITINIBUM	SUNITINIB STADA 50 mg	caps.	50mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	L01XE04	11674	17.04.2019
SUNITINIBUM	SUNITINIB MYLAN 12,5 mg	caps.	12,5mg	MYLAN IRELAND LIMITED	IRLANDA	L01XE04	11615	04.04.2019
SUNITINIBUM	SUNITINIB MYLAN 25 mg	caps.	25mg	MYLAN IRELAND LIMITED	IRLANDA	L01XE04	11616	04.04.2019
SUNITINIBUM	SUNITINIB MYLAN 37,5 mg	caps.	37,5mg	MYLAN IRELAND LIMITED	IRLANDA	L01XE04	11617	04.04.2019
SUNITINIBUM	SUNITINIB MYLAN 50 mg	caps.	50mg	MYLAN IRELAND LIMITED	IRLANDA	L01XE04	11618	04.04.2019
TADALAFILUM	TADALAFIL AOP 20 mg	compr. film.	20mg	AOP ORPHAN PHARMACEUTICALS AG	AUSTRIA	G04BE08	11658	11.04.2019
TENOFOVIRUM DISOPROXIL	TENOFOVIR STADA 245 mg	compr. film.	245mg	STADA M&D SRL	ROMANIA	J05AF07	11675	17.04.2019
TOPIRAMATUM	EPITEL 25 mg	compr. film.	25mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	N03AX11	11718	24.04.2019
TOPIRAMATUM	EPITEL 50 mg	compr. film.	50mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	N03AX11	11719	24.04.2019

TOPIRAMATUM	EPITEL 100 mg	compr. film.	100mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	N03AX11	11720	24.04.2019
TOPIRAMATUM	EPITEL 200 mg	compr. film.	200mg	ACCORD HEALTHCARE POLSKA SP. Z O.O.	POLONIA	N03AX11	11721	24.04.2019
TRAVOPROSTUM	TRAVOCOM 40 micrograme/ml	pic. oft., sol.	40 micrograme/ ml	S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L.	ROMANIA	S01EE04	12142	28.06.2019
TREOSULFANUM	TREOSULFAN TILLOMED 5 g	pulb. pt. sol. perf.	5g	LABORATORIOS TILLOMED SPAIN S.L.U	SPANIA	L01AB02	11659	11.04.2019
VACCIN RUJEOLIC,RUBEOLIC, URLIAN,VARICELIC, VIU AT.	PRIORIX-TETRA	pulb. si solv. pt. sol. inj. in seringa preumpluta		GLAXOSMITHKLINE (GSK) S.R.L.	ROMANIA	J07BD54	11722	24.04.2019
VINOELBINUM	VINOELBINA ALVOGEN 20 mg	caps. moi	20mg	ALVOGEN MALTA OPERATIONS (ROW) LTD.	MALTA	L01CA04	11694	19.04.2019
VINOELBINUM	VINOELBINA ALVOGEN 30 mg	caps. moi	30mg	ALVOGEN MALTA OPERATIONS (ROW) LTD.	MALTA	L01CA04	11695	19.04.2019
VINOELBINUM	VINOELBINA ALVOGEN 80 mg	caps. moi	80mg	ALVOGEN MALTA OPERATIONS (ROW) LTD.	MALTA	L01CA04	11696	19.04.2019

**Medicamente autorizate prin procedura centralizată, efectuată la nivelul Agenției Europene a Medicamentului (EMA),
pentru care s-a notificat intenția de punere pe piață în România în trim. II 2019**

DCI	Denumire comerciala	Forma farm.	Conc.	Firma detinatoare	Tara detinatoare	Cod ATC	Nr. APP	Data APP
ADALIMUMABUM	IDACIO 40 mg/0,8 ml	sol. inj.	40mg/0,8ml	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH	GERMANIA	L04AB04	1356	02.04.2019
ADALIMUMABUM	IDACIO 40 mg	sol. inj. in seringa preumpluta	40mg/0,8ml	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH	GERMANIA	L04AB04	1356	02.04.2019
ADALIMUMABUM	IDACIO 40 mg	sol. inj. in stilou injector (pen) preumplut	40mg/0,8ml	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH	GERMANIA	L04AB04	1356	02.04.2019
APALUTAMIDUM	ERLEADA 60 mg	compr. film.	60mg	JANSSEN-CILAG INTERNATIONAL NV	BELGIA	L02BB05	1342	14.01.2019
ARSENICUM TRIOXIDUM	TRISENOX 2 mg/ml	conc. pt. sol. perf.	2mg/ml	TEVA B.V.	OLANDA	L01XX27	204	05.03.2002
ATAZANAVIRUM	ATAZANAVIR KRKA 150 mg	caps.	150mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	J05AE08	1353	25.03.2019
ATAZANAVIRUM	ATAZANAVIR KRKA 200 mg	caps.	200mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	J05AE08	1353	25.03.2019

ATAZANAVIRUM	ATAZANAVIR KRKA 300 mg	caps.	300mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	J05AE08	1353	25.03.2019
BICTEGRAVIRUM+ EMTRICITABINUM+ TENOFIVIRUM	BIKTARVY 50 mg/200 mg/25 mg	compr. film.	50mg/200mg/ 25mg	GILEAD SCIENCES IRELAND UC	IRLANDA	J05AR20	1289	21.06.2018
COMBINATII (GLECAPREVIRUM + PIBRENTASVIRUM)	MAVIRET 100 mg/40 mg	compr. film.	100mg/40mg	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	GERMANIA	J05AP57	1213	26.07.2017
EDOXABANUM	ROTEAS 15 mg	compr. film.	15mg	DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH	GERMANIA	B01AF03	1152	20.04.2017
EDOXABANUM	ROTEAS 30 mg	compr. film.	30mg	DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH	GERMANIA	B01AF03	1152	20.04.2017
EDOXABANUM	ROTEAS 60 mg	compr. film.	60mg	DAIICHI SANKYO EUROPE GMBH	GERMANIA	B01AF03	1152	20.04.2017
FEBUXOSTATUM	FEBUXOSTAT KRKA 80 mg	compr. film.	80mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	M04AA03	1347	28.03.2019
FEBUXOSTATUM	FEBUXOSTAT KRKA 120 mg	compr. film.	120mg	KRKA, D.D., NOVO MESTO	SLOVENIA	M04AA03	1347	28.03.2019
FREMANEZUMABUM	AJOVY 225 mg	sol. inj. in seringa preumpluta	150mg/ml	TEVA GMBH	GERMANIA	N02	1358	28.03.2019
METHOTREXATUM	JYLAMVO 2 mg/ml	sol. orala	2mg/ml	THERAKIND (EUROPE) LIMITED	IRLANDA	L01BA01	1172	29.03.2017

OPICAPONUM	ONGENTYS 50 mg	caps.	50mg	BIAL - PORTELA & CA, S.A.	PORTUGALIA	N04	1066	24.06.2016
PEGFILGRASTIMUM	FULPHILA 6 mg	sol. inj. in seringa preumpluta	6mg	MYLAN S.A.S.	FRANTA	L03AA13	1329	20.11.2018
RISANKIZUMABUM	SKYRIZI 75 mg	sol. inj. in seringa preumpluta	75mg/0,83ml	ABBVIE DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG	GERMANIA	L04AC	1361	26.04.2019
SEMAGLUTIDUM	OZEMPIC 0,25 mg	sol. inj. in stilou injector (pen) preumplut	1,34mg/ml	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	A10BJ06	1251	08.02.2018
SEMAGLUTIDUM	OZEMPIC 0,5 mg	sol. inj. in stilou injector (pen) preumplut	1,34mg/ml	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	A10BJ06	1251	08.02.2018
SEMAGLUTIDUM	OZEMPIC 1 mg	sol. inj. in stilou injector (pen) preumplut	1,34mg/ml	NOVO NORDISK A/S	DANEMARCA	A10BJ06	1251	08.02.2018
TERIPARATIDUM	TERROSA 20 micrograme/ 80 microlitri	sol. inj.	20micrograme/ 80microlitri	GEDEON RICHTER PLC.	UNGARIA	H05AA02	1159	04.12.2017
TERIPARATIDUM	MOVYMIA 20 micrograme/ 80 microlitri	sol. inj.	20micrograme/ 80microlitri	STADA ARZNEIMITTEL AG	GERMANIA	H05AA02	1161	11.01.2017
VACCIN MENINGOCOCIC PENTRU SEROGRUPUL B	TRUMENBA	susp. inj. in seringa preumpluta	60micrograme/ 60micrograme	PFIZER EUROPE MA EEIG	BELGIA	J07AH09	1187	24.05.2017