

HOTĂRÂREA

Nr. 1/24.10.2017

de aprobare a modificării și completării HCS nr 4 din 27.03.2009 referitoare la aprobarea Ghidului privind schimbarea clasificării pentru eliberare a medicamentelor de uz uman

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 104/09.02.2017, întrunit la convocarea președintelui ANMDM în ședința ordinară din 24.10.2017, în conformitate cu art. 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare, adoptă următoarea

HOTĂRÂRE

Art. I: Titlul Hotărârii Consiliului Științific (HCS) al ANMDM nr. 4 din 27.03.2009 se modifică și se completează astfel:

- HCS nr 4 din 27.03.2009 referitoare la adoptarea Ghidului privind aprobarea și schimbarea statutului în ceea ce privește clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman

Art. II: Anexa la HCS al ANMDM nr. 4 din 27.03.2009 se modifică și se completează astfel:

1. Art. 36 se modifică și va avea următorul cuprins:

“Art. 36 – (1) Mărimea ambalajului, aprobată prin Autorizația de Punere pe Piață a oricărui medicament, trebuie stabilită în funcție de durata de tratament aprobată în RCP și prospect, corelat cu doza zilnică maximă și/sau cantitatea maximă de substanță activă pe ambalaj, recomandate de “*Council*

of Europe Committee of ministers Resolution ResAP (2007)1 on the Classification of Medicines as Regards their Supply ”

2. Art. 60 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.60.

(2) Denumirea comercială nu poate fi aceeași pentru medicamente cu statut diferit în ceea ce privește clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman.”

Art. III: După intrarea în vigoare a prezentei hotărâri, ANMDM va reevalua toate mărimile de ambalaj aprobate prin Autorizațiile de Punere pe Piață ale medicamentelor cu statut de eliberare fără prescripție medicală, modificând după caz, mărimile de ambalaj în conformitate cu prevederile prezentei hotărâri.

Art. IV: După intrarea în vigoare a prezentei hotărâri, mărimile de ambalaj aprobate prin Autorizațiile de Punere pe Piață vor corespunde statutului medicamentului respectiv în ceea ce privește clasificarea pentru eliberare.

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

Prof. Dr. Anca-Dana Buzoianu