

HOTĂRÂREA **Nr. 3/26.06.2017**

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

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 26.06.2017, 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. 1. - Se anulează Anexa nr. 2 a Hotărârii Consiliului științific (HCS) al ANM nr. 19/12.08.2013 aprobarea Ghidului referitor la detaliile privind diferitele tipuri de variații la termenii autorizațiilor de punere pe piață și la modalitatea de gestionare a acestora de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în cadrul procedurii pur naționale de autorizare a medicamentelor de uz uman, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei, modificat prin Regulamentul (UE) nr. 712/2012.

Art. 2. – La art. 14 din Anexa la HCS al ANM nr. 19/12.08.2013, în loc de:

„Formularul european de cerere de variație la termenii unei autorizații de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman și veterinar tradus în limba română (anexa nr. 2) este disponibil pe website-ul ANMDM la rubrica „Formulare și tarife”.”

se scrie:

„Formularul european de cerere de variație la termenii unei autorizații de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman și veterinar este disponibil în EudraLex Volume 2 B – Presentation and content of the dossier eSubmission:

EU Electronic Application Forms (Module 1.2 application, variation and renewal form: https://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-2_en ,,

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

Prof. Dr. Anca-Dana Buzoianu