

HOTĂRÂRE Nr. 315 din 23 aprilie 2014  
pentru modificarea și completarea [Hotărârii Guvernului nr. 734/2010](#) privind  
organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a  
Dispozitivelor Medicale

EMITENT: GUVERNUL ROMÂNIEI

PUBLICATĂ ÎN: MONITORUL OFICIAL NR. 305 din 24 aprilie 2014

În temeiul [art. 108](#) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

#### ARTICOL UNIC

[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 30 iulie 2010, cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La [articolul 1](#), [alineatul \(4\)](#) se abrogă.

2. La [articolul 2](#), după [alineatul \(2\)](#) se introduc trei noi alineate, alineatele (3) - (5), cu următorul cuprins:

"(3) ANMDM reprezintă autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale.

(4) Evaluarea tehnologiilor medicale este aplicabilă medicamentelor de uz uman, dispozitivelor și echipamentelor medicale de înaltă performanță.

(5) Criteriile și metodologia de evaluare a tehnologiilor medicale se aprobă prin ordin al ministrului sănătății."

3. La [articolul 3](#), [litera c\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"c) de control, prin care se asigură supravegherea și verificarea respectării reglementărilor specifice domeniului său de activitate;"

4. La [articolul 4](#), [alineatul \(2\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"(2) În domeniul medicamentului, ANMDM are, în conformitate cu prevederile legale, următoarele atribuții principale:

a) elaborează norme, instrucțiuni și alte reglementări cu caracter obligatoriu, privind medicamentele de uz uman, pe care le supune aprobării Ministerului Sănătății;

b) eliberează autorizația de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman; informează lunar Ministerul Sănătății cu privire la autorizațiile de punere pe piață eliberate;

c) supraveghează și controlează calitatea medicamentelor de uz uman în procesul de fabricație, import, distribuție angro și en detail, prin inspecții periodice și activități de control planificate, 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;

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

e) 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;

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

g) avizează și controlează publicitatea la medicamentele de uz uman, în conformitate cu reglementările în vigoare;

h) elaborează și actualizează Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, în care se precizează pentru fiecare medicament inclusiv categoria din care acesta face parte, în funcție de modul de eliberare, cu sau fără prescripție medicală;

i) cooperează cu organisme naționale și internaționale privind elaborarea Farmacopeii europene;

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

k) 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;

l) 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;

m) prestează diverse servicii și activități specifice compartimentelor sale, cu excepția celor necesare persoanelor juridice, în vederea întocmirii dosarului pentru autorizarea medicamentelor de uz uman, organizează cursuri de instruire;

n) inițiază, negociază și încheie acorduri și documente de cooperare internațională în domeniul medicamentelor de uz uman, în limita competențelor atribuite de lege, organizează activități de relații și colaborări internaționale în domeniul respectiv;

- o) organizează reuniuni de lucru, cursuri și manifestări științifice în domeniul medicamentelor de uz uman;
- p) constată încălcarea dispozițiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare, în conformitate cu legislația în vigoare;
- q) desfășoară alte activități specifice în domeniul medicamentelor de uz uman, precum și activități specifice dispuse de către Ministerul Sănătății;
- r) 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 ANMDM;
- s) 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 ANMDM, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție angro;
- ș) identifică și alte domenii de desfășurare a unor acțiuni, în acord cu atribuțiile și cu obiectul său de activitate;
- t) 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 ANMDM, precum și Certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație;
- ț) eliberează autorizația pentru unitățile de control independente care efectuează controlul calității medicamentului pe bază de contract încheiat între unitatea de fabricație și unitatea de control;
- u) 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;
- v) 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;
- x) eliberează certificatul care atestă calitatea de persoană calificată solicitanților care îndeplinesc condițiile prevăzute de legislație;
- y) avizează declarațiile de export pentru medicamente de uz uman;
- z) eliberează autorizații pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale;
- aa) desfășoară activități de prevenire a pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate, în conformitate cu prevederile legale;
- ab) desfășoară activități cu privire la evidența și controlul brokerilor de medicamente de uz uman;

ac) efectuează și participă la evaluările privind calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentelor de uz uman desfășurate/declanșate la nivel european (CAT, PRAC, PDCO, CHMP), prin experți proprii sau externi."

5. La [articolul 4](#) alineatul (3), după [litera p](#)) se introduce o nouă literă, litera q), cu următorul cuprins:

"q) eliberează avizul științific privind calitatea și siguranța substanței active cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în care este încorporată ca parte integrantă."

6. La [articolul 4](#), după [alineatul \(3\)](#) se introduce un nou alineat, alineatul (3<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:

"(3<sup>1</sup>) În domeniul evaluării tehnologiilor medicale, ANMDM, în conformitate cu prevederile legale, are următoarele atribuții principale:

a) elaborează și revizuieste periodic ghidurile metodologice naționale de evaluare a tehnologiilor medicale și formatele rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale, în conformitate cu standardele internaționale, aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

b) 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;

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

d) participă la elaborarea de ghiduri clinice prin activități de coordonare, dezvoltare de metodologii, colectare și analiză critică a studiilor și monitorizare;

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

f) elaborează și implementează mecanismele de prioritizare în scopul evaluării tehnologiilor medicale, cu aprobarea Ministerului Sănătății;

g) asigură transparența procesului de fundamentare a deciziilor referitoare la evaluarea tehnologiilor medicale;

h) implementează un mecanism de evaluare rapidă a tehnologiilor în sănătate, derulat de către instituții de cercetare științifică abilitate, pe baza analizelor și a rapoartelor de evaluare din țări membre ale Uniunii Europene, în vederea luării deciziei, cu aprobarea Ministerului Sănătății;

i) dezvoltă continuu capacitatea instituțională în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, inclusiv prin activități de formare profesională;

j) 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;

k) participă împreună cu Ministerul Sănătății la proiecte de colaborare internațională cu alte instituții de profil;

l) solicită comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății elaborarea protocoalelor terapeutice;

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

7. La [articolul 10, litera d\)](#) se modifică și va avea următorul cuprins:

"d) avizează propunerile de tarife pentru activitățile desfășurate de ANMDM, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății."

PRIM-MINISTRU  
VICTOR-VIOREL PONTA

Contrasemnează:  
Ministrul sănătății,  
Nicolae Bănicioiu

Ministrul muncii, familiei, protecției  
sociale și persoanelor vârstnice,  
Rovana Plumb

București, 23 aprilie 2014.  
Nr. 315.