

# MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

## **ORDIN** **pentru aprobarea Ghidului privind denumirile comerciale de tip** **"umbrelă"**

Având în vedere:

- prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată și modificată prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, și ale Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată și modificată prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutică și aparatură medicală nr. E.N. 5.743/2005,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul sănătății** emite următorul ordin:

Art. 1. - Se aprobă Ghidul privind denumirile comerciale de tip "umbrelă", prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. - Ghidul privind denumirile comerciale de tip "umbrelă" se va aplica cererilor de autorizare de punere pe piață depuse la Agenția Națională a Medicamentului după data publicării prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 3. - Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,  
**Gheorghe Eugen Nicolăescu**

București, 28 decembrie 2005.

Nr. 1453.

(Publicat în: MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI, PARTEA I, Nr. 26/11.1.2006)

**GHID**  
**privind denumirile comerciale de tip "umbrelă"**

**CAPITOLUL I**  
**Introducere**

Art. 1 - (1) O denumire comercială de tip "umbrelă" este o denumire comercială unică pentru un grup de medicamente.

(2) Medicamentele care au o denumire comercială de tip "umbrelă" pot să se deosebească între ele în ceea ce privește substanțele lor active și/sau indicațiile lor terapeutice.

(3) În crearea unei denumiri comerciale de tip "umbrelă" se poate solicita din primul moment aprobarea unei astfel de denumiri pentru un grup de medicamente sau se poate solicita ulterior includerea în aceeași denumire comercială de tip "umbrelă" și a altor medicamente.

**CAPITOLUL II**  
**Factori care trebuie luați în considerare la propunerea denumirilor  
comerciale de tip "umbrelă"**

Art. 2. - În susținerea cererii de aprobare a denumirii comerciale de tip "umbrelă", solicitantii trebuie să prezinte următoarele informații:

- a) motivul propunerii;
- b) descrierea altor medicamente ale companiei sau ale altei companii, care se înscriu în aceeași denumire comercială de tip "umbrelă" ori în una similară (în termeni fonetici sau lingvistici);
- c) indicațiile terapeutice ale fiecărui medicament relevant;
- d) comentarii referitoare la orice problemă de siguranță care ar putea să apară prin utilizarea denumirii comerciale de tip "umbrelă" pentru noua cerere, în cazul în care medicamentul ar fi confundat cu alte medicamente cu aceeași denumire comercială de tip "umbrelă" sau cu denumiri comerciale de tip "umbrelă" similare, bazate pe profilul de siguranță al substanțelor active;
- e) populații specifice de pacienți, atunci când între medicamente cu aceeași denumire comercială de tip "umbrelă" există diferențe din acest punct de vedere (de exemplu: copii, gravide, vârstnici, pacienți cu insuficiență renală sau insuficiență hepatică);
- f) diferențe în ceea ce privește interacțiunile cu alte medicamente;
- g) diferențe în ceea ce privește indicațiile, contraindicațiile, precauțiile, posologia (inclusiv frecvența dozelor, concentrații diferite) și alte informații din rezumatul caracteristicilor produsului/prospect;
- h) diferențe în ceea ce privește efectele și monitorizarea supradozajului;

i) diferențe în ceea ce privește modul de acțiune și viteza de instalare a efectului între substanțele active din medicamentele care folosesc aceeași denumire comercială de tip "umbrelă" în denumirea lor;

j) folosirea de sufixe/prefixe diferite și modul cum acestea realizează diferențierea dintre medicamente, ținând cont de concentrație, populații, arie terapeutică etc.;

k) detalii referitoare la ambalaj, inclusiv:

- forma, designul și culoarea ambalajului (primar și secundar);
- așezarea și evidențierea informațiilor despre substanța activă și despre modul de utilizare;

- forma (formele) medicamentului;

- mărimea ambalajului;

- capacitatea de a diferenția medicamentele care folosesc aceeași denumire comercială de tip "umbrelă" în denumirea lor.

### CAPITOLUL III

#### **Cazuri în care este posibilă propunerea denumirilor comerciale de tip "umbrelă"**

Art. 3. - Cazurile în care este posibilă propunerea denumirilor comerciale de tip "umbrelă" sunt:

a) medicamentul propus, în a cărui denumire se va folosi un segment de tip "umbrelă", conține substanțe active adiționale și este destinat aceluiași arii terapeutice ca și medicamentul deja existent, care folosește același segment de tip "umbrelă" în denumirea comercială;

b) medicamentul propus, în a cărui denumire se va folosi un segment de tip "umbrelă", conține aceeași substanță activă sau substanțe active adiționale și este destinat unei arii terapeutice diferite față de medicamentul deja existent, care folosește același segment de tip "umbrelă" în denumirea comercială;

c) medicamentul propus, în a cărui denumire se va folosi un segment de tip "umbrelă", conține substanțe active diferite și este destinat aceleiași arii terapeutice sau unor arii terapeutice diferite față de medicamentul deja existent, care folosește același segment de tip "umbrelă" în denumirea comercială.

Art. 4. - Cazul menționat la art. 3 lit. c) este cel mai dificil de aprobat, fiind necesare argumente convingătoare că folosirea segmentului de tip "umbrelă" nu va ridica probleme de siguranță sau de eficacitate.

### CAPITOLUL IV

#### **Dispoziții finale**

Art. 5. - Preocuparea principală a Agenției Naționale a Medicamentului (ANM) în legătură cu denumirile comerciale ale medicamentelor este ca acestea

să fie conforme cu prevederile legale și, pe cale de consecință, să asigure o administrare corectă și sigură.

Art. 6. - (1) Pentru ANM este preferabil ca deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să creeze denumiri comerciale noi pentru fiecare dintre medicamentele supuse procedurii de autorizare, fără a apela la denumiri comerciale de tip "umbrelă", din considerente legate de evitarea riscului pentru sănătatea publică.

(2) Totuși, ANM va lua în considerare fiecare solicitare pentru aprobarea unei denumiri comerciale de tip "umbrelă" și va face o evaluare a solicitărilor respective.

Art. 7. - ANM poate respinge orice denumire comercială în cazul în care consideră, în baza evaluării proprii, că prin informația transmisă denumirea propusă creează confuzie, induce în eroare sau nu prezintă siguranță.

Art. 8. - (1) Aprobarea de către ANM a denumirii comerciale a unui medicament, care se circumscrie unei denumiri comerciale de tip "umbrelă", nu exonerează deținătorul autorizației de punere pe piață de responsabilitate, în cazul în care după punerea pe piață a medicamentului se identifică riscuri potențiale sau efective.

(2) În aceste condiții deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a informa ANM, care va lua măsurile adecvate.