

**ORDIN Nr. 420
din 3 aprilie 2018**

privind abrogarea unor ordine ale ministrului sănătății care cuprind reglementări în domeniul farmacovigilenței

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 335 din 17 aprilie 2018

Văzând Referatul de aprobare nr. S.P. 3.169 din 2.04.2018 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 49.076E, 50.304E din 15.12.2017, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 49.088, 55.767 din 15.12.2017,

având în vedere prevederile:

- Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente;

- Directivei 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman;

- Regulamentului (UE) nr. 1.235/2010 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 privind modificarea, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a Regulamentului (CE) nr. 726/2004;

- Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei din 19 iunie 2012 privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului;

- [art. 827](#) - 854 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de dispozițiile [art. 4](#) alin. (2) lit. a) și ale art. 12 alin. (9) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul [art. 7](#) alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1 - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă:

a) [Ordinul](#) ministrului sănătății nr. 179/2004 privind activitatea de inspecție de farmacovigilență la deținătorul autorizației de punere pe piață, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 198 din 5 martie 2004;

b) [Ordinul](#) ministrului sănătății nr. 410/2005 pentru aprobarea Ghidului privind gestionarea datelor de siguranță clinică și a Raportului periodic actualizat referitor la siguranța medicamentelor aflate pe piață, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 461 și 461 bis din 31 mai 2005;

c) [Ordinul](#) ministrului sănătății nr. 411/2005 pentru aprobarea Reglementărilor privind activitatea de farmacovigilență, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 461 și 461 bis din 31 mai 2005.

Art. 2 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Sorina Pinte
