

Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Ordin	1449	24.11.2010	14.12.2010	
-------	------	------------	------------	--

Ministerul Sănătății Publice

ORDIN Nr. 1.962*)
din 2 decembrie 2008
privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru
medicamente de uz uman

***) Notă:**

Cuprinde modificările prevăzute în:

O. Nr. 1.449/24.11.2010 Publicat în M.Of. Nr. 836/14.12.2010.

Văzând Referatul de aprobare al Direcției farmaceutice nr. E.N. 12.411 din 2 decembrie 2008,

având în vedere:

- prevederile titlului XVII - Medicamentul din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

- Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

Art. 1 - Se aprobă Procedura de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

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

*

Prezentul ordin a fost adoptat conform procedurii de notificare prevăzute de Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind procedura pentru schimb de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene L204 din 21 iulie 1998, modificată prin Directiva 98/48/CE a Parlamentului European și a Consiliului, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene L217 din 5 august 1998.

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

Anexă

PROCEDURĂ

de eliberare a autorizațiilor de import paralel¹⁾ pentru medicamente de uz uman

¹⁾ Deși termenul "import" și-a pierdut cea mai mare parte a relevanței datorită dezvoltării pieței interne, iar terminologia actuală este "comerț intracomunitar", din rațiuni practice, la nivel european continuă să se utilizeze totuși termenul "import", așa cum se procedează și în Comunicatul Comisiei privind importurile de medicamente pentru care au fost deja acordate autorizații de punere pe piață (COM/2003/0839 final).

Cap. I

Definiții

Art. 1 - În cadrul prezentei proceduri, următorii termeni se definesc după cum urmează:

a) **import paralel** - operația prin care un medicament pentru care a fost eliberată o autorizație de punere pe piață de către Agenția Națională a Medicamentului (ANM) este introdus în România prin alte canale de distribuție decât cele agreate de deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentului respectiv; se acceptă diferențe minore între medicamentul importat paralel și cel care a fost autorizat de punere pe piață în România, cu condiția să nu existe nicio diferență în efectul terapeutic, în comparație cu medicamentul originar care este distribuit direct;

b) **țară de export** - o țară din Uniunea Europeană (UE)/Spațiul Economic European (SEE) din care urmează să fie introdus în România medicamentul importat paralel și în care există autorizația de punere pe piață în vigoare; nu este necesar ca seria importată să fi existat fizic în această țară, dar trebuie să fi fost eliberată într-o țară din UE/SEE;

c) **medicament originar distribuit direct** - medicamentul comercializat în România prin canalul sau canalele de distribuție agreate de deținătorul autorizației de punere pe piață și în legătură cu care are loc importul paralel.

Cap. II

Introducere

Art. 2 - ANM gestionează importul paralel al medicamentelor autorizate la nivel național, prin procedură "pur națională" sau prin procedurile de recunoaștere mutuală ori descentralizată²⁾.

²⁾ Distribuția paralelă a medicamentelor autorizate la nivel european prin procedură centralizată (conform Regulamentelor nr. 2.309/1993/CE și, respectiv, nr. 726/2004/CE) este gestionată de Agenția Europeană a Medicamentului (EMA).

Art. 3 - ANM gestionează importul paralel al medicamentelor de uz uman conform art. 28 și 30 din Tratatul CE, Comunicatului Comisiei privind importul paralel pentru medicamentele brevetate pentru care au fost deja acordate autorizații de punere pe piață, jurisprudenței Curții Europene de Justiție și prezentei proceduri.

Art. 4 - (1) Medicamentele introduse în România prin import paralel nu pot fi distribuite sau vândute până nu este eliberată de ANM autorizația de import paralel.

(2) Fac excepție de la prevederile alin. (1) medicamentele autorizate centralizat.

Cap. III

Condițiile importului paralel

Art. 5 - (1) În conformitate cu regulile europene în materie, pentru ca ANM să poată emite o autorizație de import paralel, trebuie să fie îndeplinite următoarele condiții:

a) să existe o autorizație de punere pe piață eliberată de ANM pentru medicamentul originar distribuit direct;

b) medicamentul importat paralel să fie importat dintr-o țară de export, așa cum este definită la art. 1 lit. b);

c) medicamentul importat paralel să facă obiectul unei autorizații de punere pe piață în vigoare în țara de export, așa cum este definită la art. 1 lit. b);

d) medicamentul importat paralel este suficient de similar cu medicamentul originar distribuit direct, chiar dacă există unele diferențe privind excipienții.

(2) În lumina deciziei Kohlpur (C-112/02) a Curții Europene de Justiție, pentru a putea fi eliberată o autorizație de import paralel, solicitantul trebuie să prezinte date sau argumente care să facă cel puțin plauzibil faptul că eficacitatea și siguranța medicamentului originar distribuit direct sunt aplicabile și pentru medicamentul importat paralel. În general, eficacitatea și siguranța medicamentului originar sunt prezumate a fi aplicabile și pentru medicamentul importat paralel atunci când deținătorul din țara de export al autorizației de punere pe piață pentru medicamentul care face obiectul importului paralel este identic, aparține aceluiași grup de companii ca și deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul originar distribuit direct în România sau între cei doi deținători există un contract de licență ori o altă situație juridică similară.

(3) ANM ia decizia acordării autorizației pe baza unor informații cât mai complete posibil, inclusiv prin solicitarea de informații suplimentare de la autoritățile competente din țara de export; în acest caz, ANM suspendă procedura (cu "oprirea cronometrului") până la primirea informațiilor solicitate.

(4) Medicamentul importat paralel poate avea o denumire diferită de a medicamentului autorizat în România sau în țara de export, cu respectarea legislației în vigoare referitoare la denumirea medicamentelor.

Cap. IV

Depunerea cererii pentru eliberarea autorizației de import paralel

Art. 6 - (1) Orice persoană care dorește să importe paralel, dintr-o țară de export așa cum este definită la art. 1 lit. b), trebuie să solicite ANMDM o autorizație de import paralel, depunând în acest sens o cerere, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1, formularul de plată completat și documentația de susținere la Departamentul logistică și informatică și gestionare electronică a datelor, Biroul registratură, evidențe-repartiții.

(2) Cererea și documentația de susținere trebuie depuse în două exemplare.

(3) Dacă medicamentul este importat din mai multe țări de export, se depune câte o cerere pentru fiecare țară de export.

(4) Cererea trebuie depusă înainte de începerea distribuției propriu-zise a medicamentului pe piață.

Art. 7 - (1) Biroul registratură, evidențe-repartiții verifică existența tuturor documentelor necesare, precum și existența mostrelor de produs finit, dacă este necesar.

(2) Dacă documentația este conformă cu prevederile prezentei proceduri, cererea este validată; dacă documentația nu este conformă cu prevederile prezentei proceduri, cererea este invalidată, iar motivul invalidării se notează în registrul de primiri.

(3) Invalidarea cererii nu împiedică solicitantul să depună o nouă cerere la ANM, după corectarea neregularităților pentru care nu a putut fi validată.

Cap. V

Evaluarea cererii pentru eliberarea autorizației de import paralel

Art. 8 - (1) După achitarea tarifului pentru eliberarea autorizației de import paralel și intrarea în contul ANMDM a sumei aferente, conform ordinului ministrului sănătății privind plata tarifelor pentru serviciile prestate de ANMDM în vigoare, și ca urmare a validării cererii și documentației de susținere, ANMDM va solicita un raport cu toate informațiile necesare ale produsului, așa cum este el autorizat în statul membru de export din Spațiul Economic European. La primirea informațiilor solicitate se începe procedura de evaluare a documentației în vederea eliberării autorizației de import paralel.

(2) După începerea procedurii, în termen de 30 de zile, ANM verifică documentația depusă și, dacă este cazul, transmite solicitantului eventualele obiecții sau comentarii.

(3) În cazul unor obiecții sau comentarii, procedura se suspendă («oprire a cronometrului») de fiecare dată, până la primirea documentelor sau informațiilor de clarificare necesare. Solicitantul trebuie să răspundă în cel mult 30 de zile. Un termen de răspuns mai mare este

acceptat numai atunci când există argumente că nu s-a finalizat procedura de verificare a testului pentru utilizator pentru prospect. ANMDM va corespunde de două ori cu solicitantul pentru transmiterea informațiilor sau modificărilor cerute. A treia, și ultima scrisoare, va fi transmisă solicitantului pentru a-l informa în legătură cu refuzul eliberării autorizației de import paralel, determinat de lipsa anumitor documente.

(4) Dacă nu sunt obiecții sau comentarii sau dacă acestea au fost clarificate, ANM emite autorizația de import paralel.

(5) În cazul în care nu există obiecții sau comentarii, ANMDM emite autorizația de import paralel în maximum 45 de zile de la începerea procedurii de evaluare.

(6) În cazul în care există obiecții sau comentarii, perioada de 45 de zile se prelungește cu durata perioadelor de suspendare pentru completări sau clarificări.

(7) Durata de valabilitate a autorizației de import paralel este de 5 ani și poate fi reînnoită pentru încă o perioadă de 5 ani, prin depunerea unei cereri completate conform formularului prevăzut în anexa nr. 3.

Cap. VI

Variații ale autorizației de import paralel

Art. 9 - (1) Importatorul paralel are obligația să informeze ANM cu privire la orice modificări ale medicamentului importat paralel, depunând în acest sens, după caz, conform situațiilor de mai jos, o notificare sau o cerere de variație a autorizației de import paralel, conform formularului prevăzut în anexa nr. 2.

(2) În cazul unei modificări a aspectului medicamentului importat paralel, care nu este consecința unei modificări în compoziția medicamentului, și în cazurile în care o modificare implică numai forma unui comprimat, un șanț sau o formă de gravare pe suprafața unui comprimat, medicamentul poate fi pus pe piață până când ANM decide motivat contrariul și informează importatorul paralel în acest sens.

(3) În cazul unei modificări a denumirii societății comerciale și/sau a adresei deținătorului autorizației de punere pe piață sau a fabricantului, importatorul paralel poate continua să pună pe piață medicamentul până când ANM decide motivat contrariul și informează importatorul paralel în acest sens.

(4) În cazul altor modificări nesemnificative, apreciate ca atare pe propria răspundere de către importatorul paralel, acesta poate continua punerea pe piață a medicamentului până când ANM decide motivat contrariul și informează importatorul paralel în acest sens.

(5) În cazul unei modificări privind compoziția, aspectul, ambalajul primar al medicamentului importat paralel sau privind statutul deținătorului autorizației de punere pe piață în țara de export, față de momentul acordării autorizației de import paralel, medicamentul nu poate fi pus pe piață până la acordarea de către ANM a permisiunii în acest sens, prin aprobarea unei variații a autorizației de import paralel.

Cap. VII

Retragerea autorizației de punere pe piață a medicamentului original distribuit direct

Art. 10 - (1) La retragerea autorizației de punere pe piață a medicamentului original distribuit direct, din motive de sănătate publică, ANM retrage și autorizația sau autorizațiile de import paralel referitoare la același medicament.

(2) La retragerea autorizației de punere pe piață din motive comerciale, ANM informează deținătorul autorizației de import paralel și îi solicită să declare în scris, în termen de 30 de zile, dacă dorește menținerea în continuare a autorizației de import paralel.

(3) Dacă în termen de 30 de zile deținătorul autorizației de import paralel nu declară că dorește menținerea autorizației, la expirarea termenului de 30 de zile aceasta se consideră retrasă de drept; în acest caz, medicamentul mai poate circula până la epuizarea stocurilor, dar nu mai mult de un an de la data retragerii.

(4) Dacă în termen de 30 de zile deținătorul autorizației de import paralel declară că dorește menținerea autorizației, în termen de 30 de zile de la înregistrarea declarației, acesta trebuie să depună la ANM:

a) date sau argumente care să susțină că punerea simultană pe piață a medicamentului importat paralel și a altor medicamente similare nu ridică un risc de sănătate publică;

b) prospectul în limba română, precum și o traducere în limba română, engleză sau franceză a prospectului din țara de export pentru medicamentul importat, dacă acesta este într-o altă limbă decât limba engleză sau franceză.

(5) ANM evaluează datele și documentele prevăzute la alin. (4) și decide în termen de 30 de zile privind menținerea autorizației de import paralel, informând în acest sens deținătorul autorizației.

(6) Dacă este cazul, ANM poate solicita informații suplimentare de la autoritatea competentă din țara de export; în acest caz, ANM informează deținătorul autorizației de import paralel despre suspendarea procedurii ("oprirea cronometrului") până la primirea informațiilor respective.

(7) Dacă în urma evaluării datelor și documentelor menționate la alin. (4) ANM decide retragerea autorizației de import paralel, medicamentul mai poate circula până la epuizarea stocurilor, dar nu mai mult de un an de la data retragerii.

Cap. VIII

Autorizațiile importatorului paralel

Art. 11 - (1) Solicitantul (importatorul paralel) trebuie să fie titularul unei autorizații valide de distribuție angro a medicamentelor, conform art. 77 din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Dacă importatorul paralel intenționează să aducă modificări în etichetare, ambalajul exterior etc., pe lângă autorizația de distribuție trebuie să dețină și o autorizație de fabricație.

(3) Importatorul paralel trebuie să respecte regulile de bună practică de distribuție și, după caz, regulile de bună practică de fabricație.

(4) Importatorul paralel este personal răspunzător pentru problemele juridice legate de marca medicamentului importat paralel și de celelalte aspecte legate de respectarea proprietății industriale.

Cap. IX

Obligații ale importatorului paralel

Art. 12 - (1) Importatorul paralel are obligația de a monitoriza efectele adverse și de a notifica ANM cu privire la orice efect advers sau deficiență a unui medicament care face obiectul importului paralel.

(2) În cazul în care autorizația de punere pe piață a medicamentului original distribuit direct a fost retrasă, importatorul paralel are obligația de a depune rapoartele periodice actualizate referitoare la siguranță, conform prevederilor titlului XVII - Medicamentul din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 13 - Anexele nr. 1, 2 și 3 fac parte integrantă din prezenta procedură.

Anexa Nr. 1

CERERE

pentru eliberarea de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a unei autorizații de import paralel

.....
1. Denumirea sub care va fi comercializat medicamentul în România:

.....
(prezentarea formei farmaceutice, concentrației, mărimii ambalajului)
.....

2. Numărul autorizației de import paralel¹):
.....

3. Numele/Denumirea și adresa/sediul solicitantului:
.....

Numele/Denumirea și adresa/sediul persoanei pentru corespondență²):
.....

3.1. Numărul autorizației de distribuție angro a medicamentelor
.....

3.2. Autorizația de fabricație (și, după caz, contractul cu titularul autorizației de distribuție angro a medicamentelor) a locului de reetichetare/reambalare: copii anexate

.....
4. Solicit eliberarea unei autorizații de import paralel pentru medicamentul la care se referă informațiile și documentele din prezenta cerere sau atașate acesteia, pentru o perioadă de 5 ani, declarând că:

4.1. mă angajez să respect toate cerințele legale, naționale sau comunitare, aplicabile autorizației de import paralel;

4.2. nicio informație esențială nu a fost omisă cu știință în prezenta cerere;

4.3. mă angajez să furnizez imediat Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice informație nouă referitoare la produs care ar atrage modificarea informațiilor sau documentelor din autorizația de import paralel;

4.4. mă angajez să notific ulterior Ministerul Sănătății referitor la prețul mai scăzut aplicat medicamentului din România ca urmare a utilizării autorizației de import paralel.

5. Declar că sunt personal răspunzător pentru problemele juridice legate de marca medicamentului importat paralel și/sau legate de alte aspecte ale proprietății industriale.

1) Nu completați. Se acordă de ANMDM.

2) Dacă este diferită de persoana solicitantului.

Data Semnătura:

Numele persoanei care semnează cererea:

.....

Calitatea în care semnatarul semnează cererea:

.....

Telefon: Fax:

E-mail:

INFORMAȚII DESPRE MEDICAMENTUL IMPORTAT PARALEL

6. Informații generale despre medicamentul importat paralel

(i) Țara de export (stat membru al Spațiului Economic European)

.....

(ii) Numele medicamentului în țara de export

.....

(prezentarea formei farmaceutice, concentrației, mărimii ambalajului)

.....

(iii) Atașați dovada notificării deținătorului autorizației de punere pe piață privind intenția de a importa medicamentul în România?

.....

(iv) Numărul autorizației sau, după caz, autorizațiilor de punere pe piață acordate în țara de export cu precizarea datei de emitere/datei de expirare

.....

(v) Numele/Denumirea și adresa/sediul deținătorului autorizației de punere pe piață din țara de export

.....
(vi) Numele/Denumirea, adresa/sediul și (dacă este cunoscut) numărul autorizației furnizorului din Spațiul Economic European de la care va fi obținut medicamentul
.....

(vii) Faceți o descriere completă a medicamentului care urmează să fie importat din statul membru al Spațiului Economic European (de exemplu, pentru o formă solidă orală, mărime, formă, aspect, caracteristici exterioare)
.....

Depuneți odată cu prezenta cerere o mostră a medicamentului care urmează să fie importat paralel, în ambalajul lui original.

(viii) Menționați toate informațiile pe care le cunoașteți cu privire la traseul medicamentului înainte să ajungă la furnizorul mai sus menționat.
.....

Data:

Semnătura:

INFORMAȚII DESPRE MEDICAMENTUL DIN ROMÂNIA

7. Informații despre autorizația de punere pe piață în vigoare din România, care acoperă un medicament despre care solicitantul crede că este identic sau că nu diferă din punct de vedere terapeutic de cel care urmează să fie importat:

(i) Numele medicamentului
.....

(prezentarea formei farmaceutice, concentrației, mărimei ambalajului)

(ii) Numărul autorizației de punere pe piață cu precizarea datei de emitere/datei de expirare
.....

(iii) Numele/Denumirea deținătorului autorizației de punere pe piață
.....

8. Medicamentul care urmează să fie importat paralel diferă în vreun fel de medicamentul acoperit de autorizația de punere pe piață menționată la pct. 7?

DA/NU. Dacă "da", detaliați.
.....

9. Rezumatul Caracteristicilor Produsului și prospectul - versiunea în vigoare aprobată de autoritatea națională

Dacă următoarele informații despre medicamentul pe care propuneți să îl importați nu sunt în concordanță cu autorizația de punere pe piață pentru medicamentul menționat din România, atașați detalii complete:

(i) Indicații clinice recomandate și calea sau căile de administrare

(ii) Doza recomandată și schema de administrare

(iii) Contraindicațiile, precauțiile și atenționările

(iv) Informațiile farmacodinamice

(v) Informațiile farmacocinetice

10. Detalii privind reetichetarea/reambalarea:

10.1. Numele celui care efectuează reetichetarea/reambalarea:

Adresa:

Telefon: Fax:

Modificările propuse de importatorul paralel pentru ambalajul original (de exemplu, aplicarea unei etichete pe ambalajul primar și secundar, crearea unei noi machete de ambalaj etc.)

Descrierea modificărilor ambalajului original:

10.2. Modificări propuse de importatorul paralel referitoare la mărimea ambalajului și confirmarea autorizării în România a acestei mărimi de ambalaj

.....

10.3. Declarația privind inscripționarea Braille

10.4. Declarația privind neinfluențarea, direct sau indirect, a caracteristicilor medicamentului original prin reetichetare/reambalare

.....

Atașați machete ale ambalajelor și prospectelor în limba română, care urmează să fie utilizate pentru medicamentul reambalat.

Data:

Semnătura:

INFORMAȚII DESPRE MEDICAMENT

11. Substanțe active: Cantitate/Unitate terapeutică sau % Unitate terapeutică

.....

Supradozările și specificațiile se vor scrie ca în autorizația de punere pe piață emisă în țara de export.

12. Alți constituenți, inclusiv compoziția învelișului capsulei:

.....

Cantitățile, supradozările și specificațiile se vor scrie ca în autorizația de punere pe piață emisă în țara de export.

13. Forma farmaceutică (de exemplu, comprimat, comprimat filmat etc.):

.....

14. Clasificare după modul de eliberare:

.....

15. Descrieți natura recipientului, a sistemului de închidere și a oricărui dispozitiv de administrare

.....

16. Mărimea/Mărimile ambalajului Unitatea

.....

.....

17. Perioada de valabilitate

(i) Nedeschis

(ii) După deschidere/reconstituire:

18. Precauții speciale de păstrare

.....
19. Numele/Denumirea și adresa/sediul fabricantului care vor fi menționate în prospectul pentru pacient

-
(i) Numele și adresa locului/locurilor de fabricație pentru etapele procesului de fabricație
(ii) Numele și adresa locului de eliberare a seriei
(iii) Locul de fabricație a substanței/substanțelor active

20. Numele/Denumirea, adresa/sediul și numărul autorizației importatorului paralel³⁾:

.....
21. Numele/Denumirea, adresa/sediul și numărul autorizației de fabricație ale celui sau ale celor care fac reambalarea:

.....
22. Unitatea responsabilă de eliberarea seriei medicamentului reambalat (și/sau testarea, dacă este cazul):

.....
23. Sediul spațiului de depozitare:

- (i) Numele persoanei de contact în cazul problemelor privind calitatea și retragerea seriilor
(ii) Numele persoanei de contact responsabile de activitatea de farmacovigilență

.....
24. Numele/Denumirea, adresa/sediul și numărul autorizației distribuitorului/distribuitorilor (dacă este cazul):

³⁾ Autorizația de distribuitor angro de medicamente de uz uman.

Data:

Semnătura:

Anexa Nr. 2

CERERE de variație a unei autorizații de import paralel

-
1. Numele medicamentului
2. Numărul autorizației de import paralel
3. Numele/denumirea și adresa/sediul deținătorului autorizației de import paralel:

.....
.....
Numele/denumirea și adresa/sediul persoanei pentru corespondență (dacă este alta decât deținătorul autorizației de import paralel):

.....
.....

4. Motivul variației:

.....

5. Solicit prin prezenta cerere modificarea autorizației de mai sus, conform propunerilor care urmează, și certific că aceste modificări nu vor afecta în mod nefavorabil calitatea, siguranța sau eficacitatea medicamentului:

Data:

Semnătura:

Numele persoanei semnatare:

.....

Calitatea în care a semnat persoana semnatară:

.....

Tel:

Fax:

E-mail:

6. Exclusiv pentru uzul ANM (nu scrieți nimic în această zonă):

Înregistrat:

7. Obiectul variației

1. O Modificarea numărului autorizației de punere pe piață din țara de export
2. O Amendament urgent la etichetare sau prospect din motive de siguranță, la cererea scrisă a ANM
3. O Altul
4. O Modificarea numelui/denumirii și/sau adresei/sediului deținătorului autorizației de import paralel
5. O Modificarea numelui/denumirii și/sau adresei/sediului deținătorului autorizației de punere pe piață a medicamentului importat
6. O Modificarea numelui/denumirii fabricantului
7. O Modificarea detaliilor referitoare la furnizor
8. O Adăugarea unui spațiu de depozitare
9. O Ștergerea unui loc de import, furnizare, fabricare, reambalare, eliberare a seriei, depozitare
10. O Ștergerea unor detalii privind medicamentul (mărimea ambalajului, numele medicamentului)
11. O Modificarea numărului autorizației de punere pe piață și/sau a numelui/denumirii și/sau adresei/sediului deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamentul originar distribuit direct în România
12. O Locul de fabricație a medicamentului importat paralel
13. O Locurile de reambalare/eliberare a seriei/depozitare
14. O Modificarea numelui medicamentului
15. O Modificarea descrierii/aspectului formei farmaceutice
16. O Modificarea ambalajului
17. O Modificarea mărimii ambalajului
18. O Modificarea excipienților

- 19. O Modificarea perioadei de valabilitate sau a condițiilor de păstrare
- 20. O Altele
- 21. O Numai modificarea etichetării
- 22. O Modificarea informațiilor din prospect

Semnătura:

Data:

8. Detaliați toate modificările propuse. Atașați mostre ale etichetării, prospectelor sau alte mostre relevante, după caz.

Text actual:

Text propus:

9. Exclusiv pentru uzul ANM (nu scrieți nimic în această zonă):

Se aprobă prezenta cerere de variație a autorizației de import paralel.

Semnătura:

Data:

Evaluator,

.....

Anexa Nr. 3^{*)}

*) Anexa nr. 3 a fost introdusă prin O. nr. 1449/2010, de la data de 14 decembrie 2010.

CERERE

**pentru reînnoirea de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor
Medicale a unei autorizații de import paralel**

1. Denumirea sub care va fi comercializat medicamentul în România:

.....

(prezentarea formei farmaceutice, concentrației, mărimii ambalajului)

.....

2. Numărul autorizației de import paralel acordate de ANMDM, cu precizarea datei de emitere/datei de expirare:

.....

3. Numele/Denumirea și adresa/sediul deținătorului autorizației de import paralel:

.....

Numele/Denumirea și adresa/sediul persoanei pentru corespondență¹⁾):

.....

3.1. Numărul autorizației de distribuție angro a medicamentelor

.....

3.2. Autorizația de fabricație (și, după caz, contractul cu titularul autorizației de distribuție angro a medicamentelor) a locului de reetichetare/reambalare: copii anexate

.....

4. Numărul de înregistrare al companiei la registrul comerțului

.....

5. Solicit reînnoirea autorizației de import paralel menționate mai sus pentru medicamentul la care se referă informațiile și documentele din prezenta cerere sau atașate acesteia, pentru o perioadă de 5 ani, declarând că:

5.1. mă angajez să respect toate cerințele legale, naționale sau comunitare, aplicabile autorizației de import paralel;

5.2. nicio informație esențială nu a fost omisă cu știință în prezenta cerere;

5.3. toate modificările autorizației de import paralel inițiale sunt descrise și au fost transmise și aprobate sub formă de variații de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

5.4. mă angajez să notific ulterior Ministerul Sănătății referitor la prețul mai scăzut aplicat medicamentului din România ca urmare a utilizării autorizației de import paralel.

¹⁾ Dacă este diferită de persoana solicitantului.

Data

Semnătura:

Numele persoanei care semnează cererea:

.....

Calitatea în care semnatarul semnează cererea:

.....

Telefon:

Fax:

E-mail:
