

Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Ordin	1447	24.11.2010	14.12.2010	
-------	------	------------	------------	--

Ministerul Sănătății Publice

ORDIN Nr. 894*)

din 20 iulie 2006

pentru aprobarea Reglementărilor privind exportul medicamentelor de uz uman

***) Notă:**

Cuprinde modificările prevăzute în:

O. Nr. 1.447/24.11.2010 Publicat în M.Of. Nr. 836/14.12.2010.

Având în vedere prevederile titlului XVII "Medicamentul" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și ale Ordonanței 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,

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutică și aparatură medicală nr. E.N. 2.274 din 20 iulie 2006,

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

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

Art. 1 - Se aprobă Reglementările privind exportul medicamentelor de uz uman, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 - Prezentul ordin intră în vigoare la data de 28 iulie 2006, dată la care se abrogă orice dispoziție contrară.

Art. 3 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

Anexă

REGLEMENTĂRI **privind exportul medicamentelor de uz uman**

Art. 1 - Conform art. 846 alin. (1) din titlul XVII "Medicamentul" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, la solicitarea fabricantului, importatorului, exportatorului, distribuitorului angro sau a autorităților dintr-o țară importatoare, certifică faptul că un fabricant/ importator/distribuitor angro de medicamente deține o autorizație de fabricație/import sau autorizație de distribuție angro validă, prin avizarea declarației de export întocmite de solicitant conform anexei nr. I.

Art. 2 - La solicitarea unui fabricant de medicamente, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite certificatul medicamentului, redactat în formatul recomandat de Organizația Mondială a Sănătății, întocmit conform anexelor nr. IIa) și IIb).

Art. 3 - Anexele nr. I, IIa) și IIb) fac parte integrantă din prezentele reglementări.

Anexa Nr. I **la reglementări**

Declarația va avea antetul unității exportatoare.

DECLARAȚIE DE EXPORT **EXPORT STATEMENT**

(Articolele 748 și 823 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, titlul XVII "Medicamentul", cu modificările și completările ulterioare)

destinată
intended for

.....

Subsemnatul,, persoană calificată/persoană responsabilă cu calitatea*) la societatea, care deține Autorizația de fabricație/import/autorizația de distribuție angro nr., emisă în data de (anexată prezentei), declar următoarele:

I the undersigned, Qualified Person/Responsible Person of the Pharmaceutical company, holding the Manufacturing/import Authorization/Wholesaling Distribution Authorization no. dated (see attached authorization) certify the following:

*) Farmaciștii vor face dovada calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România.

Numele medicamentului, concentrația, forma farmaceutică, ambalajul:

Name of the medicinal product, dosage strength, pharmaceutical form, packaging:

Compoziția:

Formula:

Statutul medicamentului în țara importatoare:

Status of the medicinal product in the importing country:

înregistrat:

registered:

alt caz (se va preciza):

other (to be specified):

Statutul medicamentului în alte țări:

Status of the medicinal product in other countries:

Locul de fabricație:

Manufacturing pharmaceutical site:

deținător al Certificatului BPF anexat prezentei (nume și adresă):

holder of the attached certificate of GMP (name and address):

alt caz (se va preciza):

other (to be specified):

Declar motivele pentru care autorizația de punere pe piață nu este disponibilă în România:

I state the reasons why the marketing authorization is not available in Romania:

Declar că informațiile chimice, farmaceutice, biologice (în special metodele de fabricație și de control) și cele clinice permit garantarea calității medicamentului și evaluarea riscurilor legate de utilizarea acestuia.

I declare that the chemical, pharmaceutical, biological information (especially the methods of manufacturing and control) and the clinical data allow to guarantee the quality of the product and to assess the risks linked to its use.

Declar că orice modificare privind declarația de export va face obiectul unei declarații de export suplimentare care se va depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

I declare that any modification regarding the export statement will be submitted to an additional export statement at the National Medicines and Medical Devices Agency.

Persoana calificată/Persoana responsabilă

The Qualified Person/The Responsible Person

Data

Date

**Anexa Nr. IIa)
la reglementări**

(Antetul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale)

CERTIFICATUL MEDICAMENTULUI

Acest certificat este redactat în conformitate cu formatul recomandat de OMS.

Numărul certificatului:

Țara exportatoare (țara care eliberează certificatul): ROMÂNIA

Țara importatoare (țara care cere certificatul):

1. Denumirea, forma farmaceutică și concentrația produsului:

.....

1.1. Substanța(ele) activă(e) și cantitatea/cantitățile pe unitate dozată:

1.2. Este acest produs autorizat de punere pe piață în țara exportatoare?

(Se bifează răspunsul adecvat.)

Da Nu

1.3. Este acest produs prezent pe piață în țara exportatoare?

(Se bifează răspunsul adecvat.)

Da Nu

Dacă răspunsul la 1.2 este "Da" se continuă cu secțiunea 2A și se omite secțiunea 2.B. Dacă răspunsul la secțiunea 1.2 este "Nu" se omite secțiunea 2A și se continuă cu secțiunea 2B.

2.A.1. Numărul autorizației de punere pe piață a produsului și data emiterii:

2.A.2. Deținătorul autorizației de punere pe piață a produsului (nume și adresă)

Nume:

Adresă:

2.A.3. Statutul deținătorului autorizației de punere pe piață a produsului:

a b c

2.A.3.1. Pentru categoriile b și c, numele și adresa producătorului care produce forma farmaceutică respectivă este

.....

2.A.4. Există anexat un rezumat care a stat la baza aprobării?

(Se bifează răspunsul adecvat.)

Da Nu

2.A.5. Sunt atașate la acest formular informațiile oficial aprobate privind produsul, în forma completă și în concordanță cu autorizația de punere pe piață?

(Se bifează răspunsul adecvat.)

Da Nu

Solicitantul își asumă întreaga responsabilitate pentru exactitatea traducerii textului din limba română în limba engleză.

2.A.6. Solicitantul certificatului, dacă este diferit de deținătorul autorizației de punere pe piață (nume și adresă)

.....

2.B.1. Solicitantul certificatului (nume și adresă)

.....

2.B.2. Statutul solicitantului

(Se bifează categoria potrivită.)

a b c

2.B.2.1. Pentru categoriile b și c, numele și adresa producătorului care produce forma farmaceutică respectivă este:

2.B.3. Din ce cauză lipsește autorizația de punere pe piață?

(Se bifează răspunsul adecvat.)

Nu este necesară Nu se cere În curs de evaluare Respinsă

2.B.4. Remarci:

3. Autoritatea care emite certificatele efectuează inspecții periodice în unitatea de producție în care este fabricată forma farmaceutică respectivă?

(Se bifează răspunsul adecvat.)

Da Nu Nu este cazul

3.1. Periodicitatea inspecțiilor de rutină (ani):

3.2. A fost inspectată fabricația acestui tip de formă farmaceutică?

(Se bifează răspunsul adecvat.)

Da Nu

3.3. Facilitățile și operațiile sunt conforme cu RBPF, așa cum sunt ele recomandate de OMS?

(Se bifează răspunsul adecvat.)

Da Nu Nu este cazul

4. Informațiile trimise de solicitant satisfac autoritatea care eliberează certificatul în toate aspectele referitoare la produs?

(Se bifează răspunsul adecvat.)

Da Nu

Adresa autorității care eliberează certificatul, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Număr de telefon:

Număr de fax:

Numele persoanei autorizate:

Semnătura:

Ștampila și data:

Formula (compoziția) completă a formei farmaceutice:

Anexa Nr. IIb)
la reglementări

(LETTERHEAD OF NATIONAL MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY)
CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organization

No. of Certificate:

Exporting (certifying) country: ROMANIA

Importing (requesting) country:

1. Name, dosage form and strength of the product:

.....

1.1. Active ingredient (s) and amount (s) per unit dose:

1.2. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country?

Yes No

1.3. Is this product actually on the market in the exporting country?

Yes No

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2A and omit section 2B. If the answer to 1.2 is no, omit section 2A and continue with section 2B.

2.A.1. Marketing Authorisation number:

Date of Marketing Authorisation:

2.A.2. Product licence holder (name and address):

Name:

Address:

2.A.3. Status of product licence holder:

a b c

2.A.3.1. For categories b and c the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:

2.A.4. Is a summary basis for approval appended?

Yes No

2.A.5. Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence?

Yes Not Provided

The applicant assumes the whole responsibility for the accuracy of the translation of the text from Romanian into English.

2.A.6. Applicant for certificate, if different from licence holder (name and address):

2.B.1. Applicant for certificate (name and address):

2.B.2. Status of applicant:

a b c

2.B.2.1. For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the dosage form is:

2.B.3. Why is marketing authorization lacking?

Not Required Not Requested Under Consideration Refused

2.B.4. Remarks:

3. Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced:

Yes No Not Applicable

3.1. Periodicity of routine inspections (years):

3.2. Has the manufacture of this type of dosage form been inspected?

Yes No

3.3. Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization?

Yes No Not Applicable

4. Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product?

Yes No

Address of certifying authority NATIONAL MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY from ROMANIA

Telephone Number:

Fax Number:

Name of authorized person:

Signature:

Stamp and date:

Complete composition