

privind aprobarea Listei medicamentelor antibiotice și antitermice cu administrare orală, a căror distribuție în afara teritoriului României se suspendă temporar pe o perioadă de 3 luni

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 55 din 19 ianuarie 2023

Văzând Referatul de aprobare nr. AR 1.207 din 19 ianuarie 2023 al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale,

având în vedere prevederile art. 804 alin. (2)¹ și (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, 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 - (1) Se aprobă Lista medicamentelor antibiotice și antitermice cu administrare orală, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin, a căror distribuție în afara teritoriului României se suspendă temporar pe o perioadă de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentului ordin.

(2) Prin derogare de la prevederile alin. (1), medicamentele prevăzute în anexă pot fi distribuite în afara teritoriului României în următoarele situații:

a) sunt fabricate în România pentru a deservi piețele din afara teritoriului României, inclusiv cele fabricate sub contract pentru acei parteneri comerciali cu sediul în afara României cu care fabricantul are încheiat un contract de fabricație;

b) tranzitează teritoriul României și au ca destinație finală alte piețe din afara teritoriului României;

c) fac obiectul livrărilor sub contract în cadrul unei achiziții publice comune lansate la nivelul Uniunii Europene.

(3) În cazul medicamentelor prevăzute la alin. (2), producătorul va prezenta la vamă:

a) o copie a autorizației de fabricație, aprobată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare **ANMDMR**, însoțită de anexa nr. 8 la aceasta, în care sunt menționate medicamentele. În cazul în care medicamentele nu sunt prevăzute în anexa nr. 8 la autorizație, producătorul trebuie să furnizeze o copie tradusă într-o limbă de circulație internațională a autorizației de punere pe piață/autorizației de import nevoi speciale/permisului de import aprobate/aprobat de autoritatea competentă din țara de destinație;

b) o declarație pe propria răspundere conform căreia medicamentele livrate nu sunt destinate pieței din România și au ca destinație finală țara menționată în documentele de livrare.

(4) Medicamentele prevăzute la alin. (2) pot fi distribuite în afara teritoriului României numai în situația în care ANMDMR a vizat declarațiile de export conform Ordinului ministrului sănătății publice nr. 894/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind exportul medicamentelor de uz uman, cu modificările ulterioare, și Ordinului ministrului sănătății publice nr. 1.809/2006 pentru aprobarea Normelor privind avizarea declarației de export al medicamentelor de uz uman, cu respectarea prevederilor prezentului ordin.

Art. 2 - Nerespectarea dispozițiilor prezentului ordin se sancționează potrivit prevederilor art. 875 alin. (1) lit. k) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

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

*

Prezentul ordin a fost notificat în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1.535 a Parlamentului European și a Consiliului din 9 septembrie 2015 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale.

Ministrul sănătății,
Alexandru Rafila

Anexă

LISTA medicamentelor antibiotice și antitermice cu administrare orală

I. DCI antibiotice

Denumirea comună internațională	Forma farmaceutică
Amoxicillinum	Pulb. pt. susp. orală
Amoxicillinum + Acidum clavulanicum	Compr. film.; pulb. pt. susp. orală
Azithromycinum	Pulb. pt. susp. orală
Cefuroximum	Caps.; compr.; compr. film.; gran. pt. susp. orală
Clarithromycinum	Gran. pt. susp. orală
Phenoxymethylpenicillinum	Compr. film.; susp. orală
Sulfamethoxazolum + trimethoprimum	Compr.; susp. orală
Denumirea comună internațională	Forma farmaceutică

II. DCI antitermice de uz pediatric

Denumirea comună internațională	Forma farmaceutică
Ibuprofenum	Susp. orală
Paracetamolum	Sol. orală; sirop