

pentru aprobarea condițiilor privind autorizarea temporară a distribuției unui medicament neautorizat, achiziționat de Ministerul Sănătății de la Global Drug Facility (GDF) cu finanțare de la Fondul Global, în vederea utilizării acestuia în cadrul programelor naționale de sănătate publică

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 519 din 13 iunie 2023

Văzând Referatul de aprobare nr. AR/9.300/2023 al Direcției generale sănătate publică și programe de sănătate din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere prevederile:

- art. 703 alin. (2¹) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- Hotărârii Guvernului nr. 423/2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;

în temeiul prevederilor 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 - Prezentul ordin stabilește condițiile privind autorizarea temporară de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare *ANMDMR*, a distribuției unui medicament neautorizat, achiziționat de Ministerul Sănătății de la Global Drug Facility (GDF) cu finanțare de la Fondul Global, denumit în continuare *medicament achiziționat din Program*, în vederea utilizării acestuia în cadrul programelor naționale de sănătate publică, în conformitate cu dispozițiile art. 703 alin. (2¹) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2 - Nu intră în sfera de reglementare a prezentului ordin:

a) medicamentele care dețin o autorizație de punere pe piață validă în România, conform art. 704 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

b) medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfășurat în România și nici cele utilizate în afara indicațiilor terapeutice aprobate.

Art. 3 - (1) ANMDMR emite autorizația de distribuție temporară a unui medicament achiziționat din Program, conform art. 703 alin. (2¹) din Legea nr. 95/2006, republicată cu modificările și completările ulterioare, numai dacă:

a) există document justificativ privind încadrarea medicamentului solicitat în prevederile art. 703 alin. (2¹) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, eliberat de direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, cu mențiunea cantității necesare furnizate de către instituțiile abilitate sau comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;

b) medicamentul este autorizat cel puțin într-un stat al Spațiului Economic European sau într-o țară terță.

(2) Autorizația de distribuție temporară, emisă pentru un medicament achiziționat din Program, este valabilă până la epuizarea cantității pentru care a fost emisă.

(3) Medicamentele autorizate potrivit prezentului ordin, care se eliberează exclusiv de farmacia cu circuit închis/oficina cu circuit închis, sunt exceptate de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață.

Art. 4 - Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații de distribuție temporară a unui medicament achiziționat din Program, are obligația de a însoți fiecare livrare către beneficiari de cea mai recentă versiune aprobată a prospectului și a rezumatului caracteristicilor produsului, anexe la autorizația de punere pe piață din țara de origine și traducerea autorizată a acestora în limba română.

Art. 5 - (1) Ministerul Sănătății, prin direcția de specialitate, transmite către distribuitorul angro, prevăzut la art. 6, necesarul și acordul/contractul de achiziție/comanda privind medicamentul, forma de prezentare, concentrația și cantitatea, în vederea obținerii autorizației de distribuție temporară pentru un medicament achiziționat din Program.

(2) ANMDDMR emite autorizația de distribuție temporară a unui medicament achiziționat din Program în termen de maximum 10 zile lucrătoare de la înregistrarea documentației conform art. 7.

Art. 6 - Autorizația de distribuție temporară a unui medicament achiziționat din Program poate fi emisă numai pentru distribuitorul angro semnat al acordului-cadru/ contractului de servicii de depozitare, conservare și eliberare a produselor achiziționate de Ministerul Sănătății sau primite prin donații sau sponsorizări, autorizat de ANMDDMR, conform anexei nr. 1.

Art. 7 - (1) În vederea obținerii autorizației de distribuție temporară, distribuitorul angro prevăzut la art. 6 depune la ANMDDMR, în termen de cel mult cinci zile lucrătoare de la primirea necesarului și acordului-cadru/contractului de achiziție de la Ministerul Sănătății prin direcțiile de specialitate, conform art. 5 alin. (1), o documentație care cuprinde:

- a) formularul standard de solicitare conform anexei nr. 2;
- b) justificarea medicală și cantitatea comunicată de către Direcția generală sănătate publică și programe de sănătate din cadrul Ministerului Sănătății;
- c) autorizația de punere pe piață în unul dintre statele Spațiului Economic European sau din țara terță unde este autorizat;
- d) certificatele de bună practică de fabricație pentru fabricanții implicați în fabricația medicamentului: fabricantul/ fabricanții produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în ambalarea primară și secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în ambalarea secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în testarea seriei produsului finit și fabricantul/fabricanții implicat/ implicați în eliberarea seriei produsului finit;
- e) specificațiile de calitate ale medicamentului (la eliberare și pe perioada de valabilitate), certificate de calitate și conformitate pentru o serie de medicament. În cazul produselor biologice se va transmite rezumatul protocolului seriei din care să rezulte informațiile specifice colectate de producător în timpul producției și controlului calității unei serii de vaccin sau derivat din sânge, semnat de persoana responsabilă a producătorului;
- f) dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilență și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea imediată a ANMDDMR cu privire la toate reacțiile adverse suspectate, semnalate în România, și pentru colectarea informațiilor suplimentare obținute în baza urmării acestor reacții adverse.

(2) Autorizația de distribuție temporară a unui medicament achiziționat din Program se poate suspenda în cazul în care se constată că nu mai sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată. Suspendarea se menține până la remedierea deficiențelor constatate, fără prelungirea termenului autorizației.

(3) Autorizația de distribuție temporară a unui medicament achiziționat din Program se retrage în următoarele situații:

- a) deficiențele constatate conform alin. (2) nu pot fi remediate;
- b) se constată nerespectarea oricăreia dintre obligațiile distribuitorului angro prevăzute de art. 8.

(4) După obținerea autorizației de distribuție temporară a unui medicament achiziționat din Program, distribuitorul angro depune la ANMDMR solicitarea privind exceptarea de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață, altele decât cele prevăzute în Normele privind procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 872/2006.

Art. 8 - Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații de distribuție temporară a unui medicament achiziționat din Program, trebuie să respecte următoarele obligații:

a) să informeze ANMDMR, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală falsificare, despre care a fost înștiințat;

b) să nu facă publicitate medicamentului;

c) să păstreze înregistrări/documente specifice privind distribuția acestuia, conform prevederilor art. 9;

d) să notifice ANMDMR cantitatea efectivă importată/ comercializată din medicamentul respectiv la fiecare intrare/ ieșire, stocul de medicament și orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia, până pe data de 15 a fiecărei luni, precum și oricând în termen de o zi lucrătoare de la solicitarea ANMDMR, pe toată perioada de valabilitate a autorizației de distribuție temporară a unui medicament achiziționat din Program;

e) să se asigure de faptul că utilizarea medicamentului pentru care a fost emisă autorizația de distribuție temporară a unui medicament achiziționat din Program se face numai pe teritoriul României;

f) să notifice imediat ANMDMR cu privire la toate reacțiile adverse suspectate, semnalate în România, și să transmită la ANMDMR informațiile suplimentare obținute în baza urmăririi acestor reacții adverse.

Art. 9 - Înregistrările/Documentele prevăzute la art. 8 lit. c) trebuie păstrate pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data expirării autorizației de distribuție temporară a unui medicament achiziționat din Program și conțin următoarele informații:

a) furnizorul extern al medicamentului;

b) data și lista beneficiarilor cărora le-a fost furnizat medicamentul;

c) cantitatea fiecărei livrări;

d) seria medicamentului;

e) condițiile de păstrare/transport a/al medicamentului;

f) detaliile despre orice reacție adversă cunoscută de furnizor;

g) detalii despre orice eventuală raportare de falsificare a medicamentului cunoscută de furnizor.

Art. 10 - ANMDMR poate solicita distribuitorului angro în orice moment situația înregistrărilor/documentelor menționate la art. 9 și poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul achiziționat din Program, care să reducă un risc potențial pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea acestuia.

Art. 11 - Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 12 - Ministerul Sănătății, comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății și ANMDMR vor duce la îndeplinire prezentul ordin.

Art. 13 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Alexandru-Florin Rogobete,
secretar de stat

Anexa Nr. 1

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN
ROMÂNIA

Nr. din

AUTORIZAȚIE

de distribuție temporară a unui medicament neautorizat, achiziționat de Ministerul Sănătății de la Global Drug Facility (GDF) cu finanțare de la Fondul Global, în vederea utilizării acestuia în cadrul programelor naționale de sănătate publică

Văzând Cererea nr. din, depusă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România,

având în vedere dispozițiile art. 7 alin. (5) din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 703 alin. (2¹) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

se autorizează distribuitorul angro pentru distribuția medicamentului, conținând

(denumirea comercială,
forma farmaceutică
și concentrația),

(denumirea comună
internațională)

deținătorul autorizației de punere pe piață în țara de origine și țara de origine
....., în cantitate de, pentru a răspunde Solicitării direcției de specialitate
.....

(denumirea direcției de specialitate)

din cadrul Ministerului Sănătății nr. din

Această autorizație are valabilitate de luni.

Președintele Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale din România,

.....

Anexa Nr. 2

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN
ROMÂNIA

FORMULAR

de solicitare a autorizației de distribuție temporară a unui medicament neautorizat, achiziționat de Ministerul Sănătății de la Global Drug Facility (GDF) cu finanțare de la Fondul Global, în vederea utilizării acestuia în cadrul programelor naționale de sănătate publică

1. Informații despre medicament

Denumirea comercială (inventată) a medicamentului:

Substanța activă (DCI):

Concentrație:

Forma farmaceutică:

Calea/Căile de administrare:

Deținătorul autorizației de punere pe piață în țara de origine:

Țara de origine:

Fabricantul implicat în fabricație, ambalare primară și secundară:

Fabricantul responsabil cu eliberarea seriei în țara de origine:

Cantitatea solicitată:

Indicații privind administrarea:

Reacții adverse și precauții privind administrarea:

2. Informații despre solicitant

Denumirea distribuitorului angro:

Adresa:

Numărul autorizației de distribuție angro:

Persoana calificată (date de contact):

Telefon:

Fax:

E-mail:

Solicităm eliberarea unei autorizații pentru distribuția medicamentului de mai sus în cantitatea precizată.

Declarăm că ne angajăm să respectăm dispozițiile art. 703 alin. (21) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Solicitant,

.....
(semnătura și ștampila)

Data:

NOTĂ:

Acest formular de solicitare este valabil numai însoțit de toate documentele menționate la art. 7 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.772/2023 pentru aprobarea condițiilor privind autorizarea temporară a distribuției unui medicament neautorizat, achiziționat de Ministerul Sănătății de la Global Drug Facility (GDF) cu finanțare de la Fondul Global, în vederea utilizării acestuia în cadrul programelor naționale de sănătate publică.