

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru aprobarea modalității de implementare a modificărilor la autorizațiile de punere pe piață, aprobate de Agenția Națională a Medicamentului

Având în vedere prevederile art. 10 alin. (9) din Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată și modificată prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare, și ale Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice și aparatură medicală nr. M.C. 4.011/2005,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. - Modificările la autorizațiile de punere pe piață, aprobate de Agenția Națională a Medicamentului cu ocazia reautorizării unui medicament sau cu ocazia aprobării unei cereri de variație/notificării unei variații, trebuie să fie implementate de deținătorul autorizației de punere pe piață în cel mult 6 luni de la data emiterii documentelor care certifică aprobarea modificărilor respective.

Art. 2. - O dată cu distribuția primei serii de medicamente fabricate în conformitate cu noile prevederi aprobate de Agenția Națională a Medicamentului, deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a informa în scris distribuitorii în legătură cu modificările intervenite.

Art. 3. - Până la expirarea termenului de 6 luni prevăzut la art. 1, producătorul poate comercializa noi serii de medicamente fabricate în conformitate cu prevederile anterioare emiterii documentelor care certifică aprobarea modificărilor respective.

Art. 4. - (1) Seriile de medicamente fabricate în conformitate cu autorizația de punere pe piață inițială pot să rămână în circuitul terapeutic cel mult 2 ani de la data emiterii noilor documente, în funcție de perioada de valabilitate înscrisă pe ambalajul produsului fabricat în acord cu autorizația inițială.

(2) După expirarea perioadei de 2 ani menționate la alin. (1), deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a retrage de pe piață seriile respective de produs.

Art. 5. - Agenția Națională a Medicamentului, prin Departamentul inspecție farmaceutică, va verifica respectarea prevederilor prezentului ordin.

Art. 6. - În cazul nerespectării prevederilor prezentului ordin se vor aplica prevederile art. 100 alin. (1) lit. e) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 7. - Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Mircea Cintează

București, 30 martie 2005.
Nr. 279.