

TITLUL XVII

Medicamentul

CAP. I

Delimitari conceptuale

ART. 695

În înțelesul prezentului titlu, termenii și notiunile folosite au următoarele semnificatii:

1. medicament:

a) orice substanta sau combinatie de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau

b) orice substanta sau combinatie de substanțe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

2. substanta - orice materie, indiferent de origine, care poate fi:

- umană, precum: sânge uman și produse derivate din sangele uman;

- animala, precum: microorganisme, animale întregi, părți de organe, secretii animale, toxine, extracte, produse derivate din sânge;

- vegetala, precum: microorganisme, plante, părți de plante, secretii vegetale, extracte;

- chimica, precum: elemente, substanțe chimice naturale și produși chimici obținuți prin transformare chimica sau sinteza;

3. medicament imunologic - orice medicament care consta în vaccinuri, toxine, seruri sau produse alergene:

a) vaccinurile, toxinele sau serurile se referă în special la:

(i) agenți folosiți pentru producerea imunitatii active, precum vaccinul holeric, BCG, vaccinul poliomieltic, vaccinul variolic;

(ii) agenți folosiți pentru diagnosticarea stării de imunitate, incluzând în special tuberculina și tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick și Dick, brucelina;

(iii) agenți folosiți pentru producerea imunitatii pasive, precum antitoxina difterica, globulina antivariolica, globulina antilimfocitica;

b) produsele alergene sunt medicamentele destinate identificării sau inducerii unei modificări specifice și dobândite a răspunsului imun la un agent alergizant;

4. medicament homeopat - orice medicament obținut din substanțe numite suse homeopate în acord cu un procedeu de fabricație homeopat descris de Farmacopeea Europeană sau, în abstanta acesteia, de farmacopeele utilizate în prezent în

România și în statele membre ale Uniunii Europene; un medicament homeopat poate conține mai multe principii active;

5. medicament radiofarmaceutic - orice medicament care, atunci când este gata de folosire, conține încorporați, în scopuri medicale, unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi);

6. generator de radionuclizi - orice sistem care încorporează un radionuclid-părinte fixat, care servește la producerea unui radionuclid-fiica obținut prin elutie sau prin orice alta metoda și care este folosit într-un medicament radiofarmaceutic;

7. kit (trusa) - orice preparat care urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în medicamentul radiofarmaceutic final, în mod obișnuit înaintea administrării lui;

8. precursor radionuclidic - orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substanțe înaintea administrării;

9. medicament derivat din sânge uman sau plasma umană - medicament pe baza de constituenți din sânge, preparați industrial de unități publice sau private; asemenea medicamente includ în special albumina, factori de coagulare și imunoglobuline de origine umană;

10. reacție adversă - un răspuns nociv și nedorit, care apare la utilizarea unui medicament în doze, întrebuințat în mod normal la om pentru profilaxia, diagnosticarea sau tratamentul bolii ori pentru restabilirea, corectarea sau modificarea unor funcții fiziologice;

11. reacție adversă gravă - o reacție adversă care cauzează moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap ori o incapacitate durabilă sau importantă ori provoacă anomalii/malformații congenitale;

12. reacție adversă neașteptată - o reacție adversă a carei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;

13. rapoarte periodice actualizate referitoare la siguranță (RPAS) - rapoartele periodice conținând informațiile înregistrate conform art. 816;

14. studiu de siguranță postautorizare - un studiu farmaco-epidemiologic sau un studiu clinic realizat în concordanță cu prevederile autorizației de punere pe piață, desfășurat în scopul identificării sau cuantificării unui risc din punctul de vedere al siguranței pentru un medicament autorizat;

15. abuz de medicamente - utilizarea intenționată excesivă, permanentă sau sporadică, a medicamentelor, care este însoțită de efecte nocive la nivel fizic sau psihic;

16. distribuție angro a medicamentelor - totalitatea activităților de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către public; asemenea activități sunt efectuate de fabricanți ori depozitele

lor, importatori și alți distribuitori angro sau de farmaciști ori alte persoane autorizate să furnizeze medicamente către public în România;

17. obligație de serviciu public - obligația distribuitorilor angro de a asigura permanent o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților unui spațiu geografic determinat și de a livra pe întreg spațiul respectiv cantitățile solicitate în cel mai scurt termen de la primirea comenzii;

18. reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață - persoana cunoscută în mod obișnuit sub denumirea de reprezentant local, desemnată de către deținătorul autorizației de punere pe piață să îl reprezinte în România;

19. prescripție medicală - orice prescripție de medicamente emisă de o persoană calificată în acest sens;

20. denumirea medicamentului - denumirea atribuită unui medicament, ce poate să fie o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea comună ori cu o denumire comună sau științifică, însoțită de marca ori numele deținătorului autorizației de punere pe piață;

21. denumire comună - denumirea comună internațională recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sau, dacă o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;

22. concentrația medicamentului - conținutul în substanțe active, exprimat în cantitate pe unitatea dozată, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma farmaceutică;

23. ambalaj primar - recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul;

24. ambalaj secundar - ambalajul în care este introdus ambalajul primar;

25. etichetare - informațiile de pe ambalajul primar sau secundar;

26. prospect - document cuprinzând informațiile pentru utilizator, care însoțește medicamentul;

27. autoritate competentă - Agenția Națională a Medicamentului (ANM), înființată prin 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;

28. riscuri legate de utilizarea medicamentului :

- orice risc pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea medicamentului;

- orice risc de efecte indozirabile asupra mediului;

29. raport risc-beneficiu - o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului, comparativ cu riscurile definite la pct. 28 prima liniuță;

30. medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională - orice medicament din plante care îndeplinește condițiile prevăzute la art. 714 alin (1);

31. medicament din plante - orice medicament conținând ca substanțe active exclusiv una sau mai multe substanțe vegetale sau preparate din plante ori o combinație între una sau mai multe astfel de substanțe vegetale ori preparate din plante;

32. substanțe vegetale - plante, părți din plante, alge, fungi, licheni întregi, fragmentați sau tăiați, într-o formă neprocesată, de obicei uscați, dar uneori proaspeți; anumite exudate ce nu au fost supuse unui tratament specific sunt, de asemenea, considerate a fi substanțe vegetale; substanțele vegetale sunt definite precis prin partea din plantă care este utilizată și prin denumirea botanică în sistemul binominal (gen, specie, varietate și autor);

33. preparate din plante - preparate obținute prin supunerea substanțelor din plante la tratamente precum extracția, distilarea, presarea, fractionarea, purificarea, concentrarea sau fermentarea; acestea includ substanțe din plante concasate sau pulverizate, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri obținute prin presare sau exudate procesate;

34. procedura centralizată - procedura de autorizare de punere pe piață prevăzută în Regulamentul Consiliului și Parlamentului European nr. 726/2004, care stabilește procedurile comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și care constituie Agenția Europeană a Medicamentelor;

35. țări terțe - alte țări decât România și statele membre ale Uniunii Europene.

CAP. II

Domeniu de aplicare

ART. 696

(1) Prevederile prezentului titlu se aplică medicamentelor de uz uman, destinate punerii pe piață în România, fabricate industrial sau produse printr-o metodă implicând un proces industrial.

(2) În cazul în care, luând în considerare toate caracteristicile unui produs, acesta poate fi încadrat atât în definiția de "medicament", cât și în definiția unui produs reglementat de altă lege națională, se aplică prevederile prezentului titlu.

(3) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1) și ale art. 697 lit. d), cap. IV al prezentului titlu se aplică medicamentelor destinate exclusiv exportului și produselor intermediare.

ART. 697

Prevederile prezentului titlu nu se aplică:

a) medicamentelor preparate în farmacie conform unei prescripții medicale pentru un anumit pacient (numite formule magistrale);

b) medicamentelor preparate în farmacie conform indicațiilor unei farmacopei și destinate eliberării directe către pacienții farmaciei respective (numite formule oficinale);

c) medicamentelor destinate studiilor de cercetare și dezvoltare, dar fără a aduce atingere prevederilor legale referitoare la implementarea bunei practici în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

d) produselor intermediare destinate a fi procesate de către un fabricant autorizat;

e) radionuclizilor utilizați sub forma de surse închise;

f) sângelui total, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană, exceptând plasma preparată printr-o metoda care presupune un proces industrial.

ART. 698

(1) Prezentul titlu nu deroga de la prevederile legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la protecția radiologică a persoanelor supuse examenelor sau tratamentelor medicale ori la regulile de siguranță pentru protecția sănătății populației și a lucrătorilor împotriva pericolelor datorate radiațiilor ionizante.

(2) Prezentul titlu nu aduce atingere legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la schimbul de substanțe terapeutice de origine umană.

(3) Prezentul titlu nu aduce atingere competențelor Ministerului Sănătății Publice privind stabilirea prețurilor medicamentelor sau includerea medicamentelor în domeniul de aplicare a schemelor naționale de asigurări de sănătate, pe baza condițiilor de sănătate, economice și sociale.

ART. 699

(1) Pentru rezolvarea unor nevoi speciale se pot exclude de la aplicarea prevederilor prezentului titlu medicamentele furnizate pentru a răspunde comenzilor nesolicitate, dar făcute cu bună-credință, conform specificațiilor unei persoane calificate autorizate, și destinate pacienților aflați sub responsabilitatea sa directă. Condițiile de excludere se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice.

(2) Ministerul Sănătății Publice autorizează temporar distribuția unui medicament neautorizat în situația unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației ori în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate.

(3) Răspunderea civilă și administrativă a deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, fabricanților și persoanelor calificate din sănătate, cu respectarea prevederilor alin. (1), nu este angajată pentru consecințele rezultând din:

a) utilizarea unui medicament altfel decât pentru indicațiile autorizate;

b) utilizarea unui medicament neautorizat, în cazul în care o asemenea utilizare este recomandată sau solicitată de o autoritate națională competentă ca răspuns la o suspiciune de răspândire sau la o răspândire confirmată a agenților patogeni, toxinelor, agenților chimici sau radiațiilor nucleare, susceptibilă să producă daune.

(4) Prevederile alin. (3) se aplică indiferent dacă a fost sau nu eliberată o autorizație națională ori comunitară de punere pe piață și nu aduc atingere dispozițiilor Legii nr. 240/2004 privind răspunderea producătorilor pentru pagubele generate de produsele cu defecte.

CAP. III

Punerea pe piață

SECȚIUNEA 1

Autorizarea de punere pe piață

ART. 700

(1) Nici un medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către Agenția Națională a Medicamentului, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate.

~~—(2) Nici un medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către Agenția Națională a Medicamentului, în conformitate cu prevederile prezentului titlu.~~

*) Conform art. 862 din Legea nr. 95/2006, alin. (2) al art. 700 se abroga la data aderării României la Uniunea Europeană.

(3) După ce un medicament a primit o autorizație inițială de punere pe piață, conform alin. (1), respectiv alin. (2), orice concentrații, forme farmaceutice, cai de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice variații sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), respectiv alin. (2), sau incluse în autorizația inițială de punere pe piață; toate aceste autorizații de punere pe piață sunt considerate ca aparținând aceleiași autorizații globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor art. 704 alin. (1) și ale art. 852.

(4) Deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de punerea pe piață a medicamentului; desemnarea unui reprezentant nu exonerează deținătorul autorizației de punere pe piață de răspundere juridică.

(5) Autorizația prevăzută la alin. (1), respectiv alin. (2), este necesară și pentru generatorii de radionuclizi, kiturile (truse), precursorii radionuclidici și medicamentele radiofarmaceutice fabricate industrial.

ART. 701

Autorizația de punere pe piața nu este necesară pentru medicamentele radiofarmaceutice preparate la momentul utilizării de către o persoană sau instituție care, conform legislației naționale, este autorizată să utilizeze aceste medicamente potrivit instrucțiunilor fabricantului, într-un centru sanitar acreditat și pornind exclusiv de la generatori de radionuclizi, kituri (truse) sau precursori radionuclidici autorizați.

ART. 702

(1) În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piața pentru un medicament trebuie depusă o cerere la Agenția Națională a Medicamentului.

(2) Sunt exceptate de la prevederile alin. (1) medicamentele care trebuie să fie autorizate de Agenția Europeană a Medicamentelor prin procedura centralizată.

(3) O autorizație de punere pe piața nu poate fi eliberată decât unui solicitant stabilit în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene.

(4) Cererea de autorizare de punere pe piața trebuie să fie însoțită de următoarele informații și documente, care trebuie să fie transmise în conformitate cu normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice:

a) numele sau denumirea și domiciliul sau sediul social ale solicitantului și, unde este cazul, ale fabricantului;

b) denumirea medicamentului;

c) caracteristicile calitative și cantitative ale tuturor constituenților medicamentului, inclusiv denumirea comună internațională (DCI) recomandată de Organizația Mondială a Sănătății, dacă există o asemenea denumire sau o referire la denumirea chimică relevantă;

d) evaluarea riscurilor pe care medicamentul le-ar putea prezenta pentru mediu; acest impact este evaluat și, de la caz la caz, se iau măsuri specifice pentru limitarea sa;

e) descrierea metodei de fabricație;

f) indicațiile terapeutice, contraindicațiile și reacțiile adverse;

g) posologia, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și perioada de valabilitate prezumată;

h) explicațiile privind măsurile de precauție și siguranța care trebuie luate pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa la pacienți și eliminarea reziduurilor, precum și indicarea riscurilor potențiale pe care medicamentul le prezintă pentru mediu;

i) descrierea metodelor de control utilizate de fabricant;

j) rezultatele:

- testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);

- testelor preclinice (toxicologice și farmacologice);

- studiilor clinice;

k) descrierea detaliată a sistemului de farmacovigilenta și, acolo unde este cazul, a sistemului de management al riscurilor pe care solicitantul îl va pune în aplicare;

l) o declarație privind faptul ca studiile clinice derulate în afară României și Uniunii Europene îndeplinesc criteriile etice din Normele referitoare la implementarea regulilor de buna practica în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice;

m) un rezumat al caracteristicilor produsului, conform art. 708, o macheta a ambalajului secundar, conținând detaliile prevăzute la art. 763, și ale ambalajului primar al medicamentului, conținând detaliile prevăzute la art. 764, precum și prospectul, conform art. 769;

n) un document care sa ateste faptul ca fabricantul este autorizat sa producă medicamente în țara sa;

o) - câte o copie de pe fiecare autorizație de punere pe piata a medicamentului obținută într-un alt stat, însoțită de lista statelor membre ale Uniunii Europene în care cererea de autorizare depusa în conformitate cu Directiva 2001/83/CE instituind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L311 din 28 noiembrie 2001, cu modificările și completările ulterioare, este în curs de examinare;

- o copie de pe rezumatul caracteristicilor produsului, propus de către solicitant, potrivit art. 708, sau aprobat de autoritatea competenta a statului membru al Uniunii Europene în acord cu art. 21 din Directiva 2001/83/CE;

- o copie a prospectului propus conform art. 769 sau aprobat de autoritatea competenta a statului membru al Uniunii Europene conform art. 61 din Directiva 2001/83/CE;

- detalii ale oricărei decizii de refuz al autorizării pronunțate într-un alt stat, precum și motivele acestei decizii.

Aceasta informație trebuie actualizată periodic;

p) o copie a oricărei desemnari a medicamentului ca medicament orfan în conformitate cu Regulamentul nr. 141/2000/CE privind medicamentele orfane, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 018 din 22 ianuarie 2000, însoțită de o copie a opiniei relevante a Agenției Europene a Medicamentelor;

q) dovada ca solicitantul beneficiază de serviciile unei persoane calificate, responsabilă cu activitatea de farmacovigilenta, și ca dispune de mijloacele necesare pentru notificarea oricărei reacții adverse suspectate a aparea în România sau într-un alt stat.

(5) Documentele și informațiile privind rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice prevăzute la alin. (4) lit. j) sunt însoțite de rezumate conform prevederilor art. 709.

ART. 703

O cererea de autorizare de punere pe piata pentru un generator de radionuclizi trebuie sa conțină, pe lângă elementele prevăzute la art. 702 și la art. 704 alin. (1), următoarele informații și documente;

a) o descriere generală a sistemului, precum și o descriere detaliată a componentelor sistemului, care pot afecta compozitia sau calitatea preparării radionuclidului-fiica;

b) caracteristicile calitative și cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.

ART. 704

(1) Prin derogare de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie sa furnizeze rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice, dacă poate demonstra ca medicamentul este un generic al unui medicament de referinta care este sau a fost autorizat de cel puțin 8 ani în România, într-un stat membru al Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizata.

Un medicament generic autorizat potrivit prezentei prevederi nu va fi comercializat înainte de trecerea a 10 ani de la autorizarea inițială a medicamentului de referinta.

Prima teza se aplica și în cazul în care medicamentul de referinta nu a fost autorizat în România, iar cererea pentru medicamentul generic a fost depusa în aceasta țara. În acest caz, solicitantul trebuie sa indice în documentația depusa numele statului membru al Uniunii Europene în care medicamentul de referinta este sau a fost autorizat. Agenția Nationala a Medicamentului solicita autorității competente din statul membru al Uniunii Europene indicat de solicitant confirmarea faptului ca medicamentul de referinta este sau a fost autorizat, compozitia completa a medicamentului de referinta și, dacă este cazul, alta documentație relevanta. La solicitări de acest tip ale autorităților competente din statele membre ale Uniunii Europene, Agenția Nationala a Medicamentului răspunde în cel mult o luna.

Perioada de 10 ani la care se face referire în teza a doua poate fi prelungită cu maximum un an dacă, în timpul primilor 8 ani din acei 10 ani, deținătorul autorizației de punere pe piata obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi care, potrivit evaluării științifice realizate în vederea autorizării, se considera ca aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparatie cu terapiile existente.

(2) În înțelesul prezentului articol, termenii și notiunile folosite au următoarele semnificatii:

a) medicament de referinta - un medicament autorizat în conformitate cu art. 700 și 702 ale prezentului titlu sau un medicament autorizat în unul dintre statele

membre ale Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizată;

b) medicament generic - un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și aceeași forma farmaceutică ca medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare. Diferențele saruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați, ai unei substanțe active sunt considerați aceeași substanță activă, dacă nu prezintă proprietăți semnificativ diferite în ceea ce privește siguranța și/sau eficacitatea. În acest caz, solicitantul trebuie să furnizeze informații suplimentare care să dovedească siguranța și/sau eficacitatea diferitelor saruri, esteri sau derivați ai unei substanțe active autorizate. Diferențele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată sunt considerate a fi aceeași formă farmaceutică. Solicitantul nu trebuie să furnizeze studii de biodisponibilitate, dacă el poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante așa cum sunt ele definite în ghidurile detaliate corespunzătoare.

(3) Dacă medicamentul nu se încadrează în definiția unui medicament generic conform alin. (2) lit. b) sau dacă bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate ori în cazul schimbărilor în substanța/substanțele active/active, indicațiile terapeutice, concentrația, forma farmaceutică sau calea de administrare, față de medicamentul de referință, este necesară furnizarea rezultatelor testelor preclinice și a studiilor clinice corespunzătoare.

(4) Când un medicament biologic, similar cu un medicament biologic de referință, nu îndeplinește condițiile pentru a se încadra în definiția medicamentelor generice, datorită în special diferențelor legate de materiile prime sau diferențelor dintre procesul de fabricație al medicamentului biologic și al medicamentului biologic de referință, trebuie furnizate rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice corespunzătoare în legătură cu aceste condiții. Tipul și cantitatea datelor suplimentare de furnizat trebuie să respecte criteriile relevante prevăzute în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice, precum și în ghidurile detaliate referitoare la acestea. Nu trebuie furnizate rezultatele altor teste și studii din dosarul medicamentului de referință.

(5) În cazul în care se depune o cerere pentru o nouă indicație a unei substanțe cu utilizare bine stabilită, suplimentar față de prevederile alin. (1), se acordă o perioadă de exclusivitate a datelor noncumulativă de un an, dacă au fost efectuate teste preclinice și studii clinice semnificative referitoare la noua indicație.

(6) Desfășurarea testelor și studiilor necesare în scopul aplicării prevederilor alin. (1), (2), (3) și (4) și cerințele practice care rezulta nu sunt considerate ca fiind

contrarii drepturilor privind brevetele și certificatele de protecție suplimentară pentru medicamente.

ART. 705

Prin derogare de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice dacă poate demonstra că substanțele active ale medicamentului au utilizare medicală bine stabilită în Uniunea Europeană de cel puțin 10 ani, au o eficacitate recunoscută și un nivel de siguranță acceptabil în condițiile stabilite în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice; în acest caz, rezultatele testelor și studiilor vor fi înlocuite de literatura științifică corespunzătoare.

ART. 706

În cazul medicamentelor ce conțin substanțe active care intra în compoziția unor medicamente autorizate, dar care nu au fost încă utilizate într-o combinație în scop terapeutic, trebuie furnizate rezultatele unor noi teste preclinice și studii clinice în legătură cu acea combinație, conform prevederilor art. 702 alin. (4) lit. j), dar nu este necesară furnizarea referințelor științifice privind fiecare substanță activă.

ART. 707

După eliberarea autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației poate permite utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice din dosarul medicamentului, în vederea examinării solicitărilor ulterioare în legătură cu alte medicamente având aceeași compoziție calitativă și cantitativă de substanțe active și aceeași formă farmaceutică.

ART. 708

Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații:

1. denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică;
2. compoziția calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru corectă administrare a medicamentului; se folosesc denumirile comune uzuale sau denumirile chimice;
3. forma farmaceutică;
4. date clinice:
 - 4.1. indicații terapeutice;
 - 4.2. doze și mod de administrare pentru adulți și, dacă este cazul, pentru copii;
 - 4.3. contraindicații;
 - 4.4. atenționări și precauții speciale pentru utilizare și, în cazul medicamentelor imunologice, orice precauții speciale ce trebuie luate de persoanele care manipulează astfel de produse și le administrează pacienților, împreună cu precauțiile care trebuie luate de pacient;

- 4.5. interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune;
- 4.6. utilizare în timpul sarcinii și alaptării;
- 4.7. efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje;
- 4.8. reacții adverse;
- 4.9. supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi);
5. proprietăți farmacologice:
 - 5.1. proprietăți farmacodinamice;
 - 5.2. proprietăți farmacocinetice;
 - 5.3. date preclinice de siguranță;
6. informații farmaceutice:
 - 6.1. lista excipienților;
 - 6.2. incompatibilități majore;
 - 6.3. perioada de valabilitate, inclusiv după reconstituirea medicamentului sau după ce ambalajul primar a fost deschis pentru prima dată, unde este cazul;
 - 6.4. precauții speciale pentru păstrare;
 - 6.5. natura și conținutul ambalajului;
 - 6.6. precauții speciale privind eliminarea medicamentelor nefolosite sau a reziduurilor rezultate din aceste medicamente, dacă este cazul;
7. deținătorul autorizației de punere pe piață;
8. numărul (numerele) autorizației de punere pe piață;
9. data primei autorizări sau a reînnoirii autorizației;
10. data revizuirii textului;
11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detaliile complete privind dozimetria radiațiilor interne;
12. pentru medicamentele radiofarmaceutice, instrucțiuni suplimentare detaliate pentru prepararea extemporanee și controlul calității unui astfel de preparat și, unde este cazul, durata maximă de păstrare în timpul căreia orice preparat intermediar, cum ar fi o elutie sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificațiilor; în cazul autorizărilor conform prevederilor art. 704, acele părți ale rezumatului caracteristicilor medicamentului de referință referitoare la indicații sau forme farmaceutice încă protejate de brevet la momentul în care un medicament generic este pus pe piață nu trebuie incluse.

ART. 709

(1) Înaintea depunerii la Agenția Națională a Medicamentului a rezumatelor detaliate prevăzute la art. 702 alin. (5), solicitantul trebuie să se asigure că acestea au fost elaborate și semnate de experți cu calificările tehnice și profesionale necesare, care trebuie să fie prezentate într-un scurt curriculum vitae.

(2) Persoanele având calificările tehnice și profesionale prevăzute la alin. (1) trebuie să justifice orice utilizare a literaturii științifice prevăzute la art. 705 în conformitate cu condițiile stabilite în Normele și protocoalele analitice,

farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

(3) Rapoartele detaliate ale experților fac parte din dosarul pe care solicitantul îl prezintă la Agenția Nationala a Medicamentului.

SECȚIUNEA a 2-a

Dispozițiile speciale aplicabile medicamentelor homeopate

ART. 710

(1) Medicamentele homeopate fabricate și puse pe piața în România trebuie să fie autorizate conform art. 711, 712 și 713.

(2) Agenția Nationala a Medicamentului trebuie să elaboreze o procedură de autorizare simplificată pentru medicamentele la care se face referire la art. 711, care să fie aprobată prin ordin al ministrului sănătății publice.

ART. 711

(1) Pot face obiectul unei proceduri speciale de autorizare simplificată numai medicamentele homeopate care satisfac toate condițiile următoare:

- cale de administrare orală sau externă;
- absența unor indicații terapeutice specifice pe eticheta produsului sau în orice informație legată de produsul respectiv;
- existența unui grad suficient de diluție pentru a garanta siguranța medicamentului; în particular, medicamentul nu poate conține nici mai mult de o parte la 10.000 din tinctura-mamă, nici mai mult de 1% din cea mai mică doză folosită în alopatie pentru substanțele active a căror prezență într-un medicament alopatic necesită prezentarea unei prescripții medicale.

La momentul autorizării, Agenția Nationala a Medicamentului stabilește clasificarea privind modul de eliberare a medicamentului.

(2) Criteriile și regulile procedurale prevăzute la art. 722 alin. (1), art. 727-732, 824, 828 și 842 sunt aplicabile prin analogie la procedura specială de autorizare simplificată pentru medicamentele homeopate, cu excepția dovedirii eficacității terapeutice.

ART. 712

(1) O cerere pentru autorizare simplificată poate să se refere la o serie de medicamente derivate din aceeași susă homeopată.

(2) Pentru a demonstra în special calitatea farmaceutică și omogenitatea de la o serie de fabricație la alta a acestor medicamente, cererea trebuie să fie însoțită de următoarele documente:

- denumirea științifică sau alta denumire dintr-o farmacopee a susei/suselor homeopate, împreună cu declararea diverselor cai de administrare, forme farmaceutice și grade de diluție care urmează să fie autorizate;

- un dosar care sa descrie modul de obținere și control al suselor homeopate și justificarea utilizării homeopate a acestora, pe baza unei bibliografii adecvate;
- dosarul de fabricație și control al fiecărei forme farmaceutice și o descriere a metodei de diluare și dinamizare;
- autorizația de fabricație a medicamentelor respective;
- copii ale eventualelor autorizații sau certificate de înregistrare obținute pentru aceste medicamente în statele membre ale Uniunii Europene;
- una sau mai multe machete ori mostre ale ambalajelor primare și secundare ale medicamentelor ce urmează sa fie autorizate;
- date privind stabilitatea medicamentului.

ART. 713

(1) Medicamentele homeopate, altele decât cele prevăzute la art. 711 alin. (1), sunt autorizate și etichetate conform prevederilor art. 702 și 704-708.

(2) Dispozițiile cap. X sunt aplicabile medicamentelor homeopate, cu excepția celor prevăzute la art. 711 alin. (1).

SECȚIUNEA a 3-a

Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională

ART. 714

(1) Se stabilește o procedura simplificată de autorizare, denumită în continuare autorizare pentru utilizare tradițională, pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională ce îndeplinesc în mod cumulativ următoarele criterii:

a) au indicații adecvate exclusiv medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională care, datorită compoziției și scopului lor, sunt concepute și destinate a fi utilizate fără supravegherea unui medic în ceea ce privește stabilirea diagnosticului, prescrierea și monitorizarea tratamentului;

b) se administrează exclusiv în conformitate cu o concentrație și o posologie specificate;

c) sunt preparate de uz oral, extern și/sau pentru inhalatii;

d) perioada de utilizare tradițională prevăzută la art. 716 alin. (1) lit. c) s-a încheiat;

e) informațiile referitoare la utilizarea tradițională a medicamentului sunt suficiente; în mod deosebit, informațiile trebuie să dovedească faptul că medicamentul nu este daunător în condițiile de utilizare specificate sau că efectele farmacologice și eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza utilizării îndelungate și experienței.

(2) Prin derogare de la prevederile art. 695 pct. 31, prezenta în medicamentele din plante a vitaminelor sau mineralelor, pentru siguranța cărora există dovezi bine

documentate, nu impiedica produsul de a fi eligibil pentru autorizare în conformitate cu prevederile alin. (1), cu condiția ca acțiunea vitaminelor și mineralelor să fie auxiliara față de aceea a ingredientelor active din plante, raportat la indicația/indicațiile revendicată/revendicate.

(3) Totuși, în cazul în care Agenția Natională a Medicamentului considera ca un medicament din plante îndeplinește criteriile pentru autorizare conform art. 700 sau 711, prevederile prezentei secțiuni nu se aplica.

ART. 715

(1) Solicitantul și deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să fie stabiliți în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene.

(2) Pentru a obține o autorizare pentru utilizare tradițională, solicitantul depune o cerere la Agenția Natională a Medicamentului.

ART. 716

(1) Cererea trebuie să fie însoțită de:

a) informațiile și documentele următoare:

(i) cele prevăzute la art. 702 alin. (4) lit. a)-i), m) și n);

(ii) rezultatele testelor farmaceutice la care se face referire la art. 702 alin. (4) lit.

j) prima liniută;

(iii) rezumatul caracteristicilor produsului fără datele specificate la art. 708 pct. 4;

(iv) în cazul combinațiilor prevăzute la art. 695 pct. 31 sau art. 714 alin. (2), informațiile la care face referire art. 714 alin. (1) lit. e) referitoare la combinații ca atare; dacă ingredientele active individuale nu sunt suficient cunoscute, datele se referă și la acestea;

b) orice autorizație de punere pe piață obținută de solicitant într-un alt stat și informațiile privind orice decizie de a refuza autorizarea de punere pe piață în Uniunea Europeană sau într-o țară terță, precum și motivele pentru o asemenea decizie;

c) dovezile bibliografice sau opinia unui expert privind faptul că medicamentul respectiv sau un medicament corespondent a fost utilizat timp de cel puțin 30 de ani înainte de data depunerii cererii, dintre care cel puțin 15 ani în Uniunea Europeană; Agenția Natională a Medicamentului poate cere Comitetului pentru medicamente pe baza de plante din structura Agenției Europene a Medicamentelor să elaboreze o opinie privind corectitudinea dovezilor referitoare la utilizarea îndelungată a produsului în discuție sau a unui produs corespondent. În acest scop, Agenția Natională a Medicamentului trimite documentația relevantă pentru dosarul transmis Comitetului;

d) un studiu al datelor bibliografice privind siguranța, împreună cu un raport al expertului și, atunci când se solicită de Agenția Natională a Medicamentului, date necesare pentru evaluarea siguranței medicamentului. Normele și protocoalele

analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice, se aplica prin analogie informațiilor și documentelor prevăzute la lit. a).

(2) Produsul corespondent, în sensul alin. (1) lit. c), este un produs care conține aceleași ingrediente active indiferent de excipientii utilizați și este identic sau similar în ceea ce privește indicația, concentrația, posologia și calea de administrare cu medicamentul pentru care s-a depus cererea.

(3) Cerința de a demonstra utilizarea medicală pe o perioadă de 30 de ani, la care se face referire în alin. (1) lit. c), este îndeplinită chiar și atunci când comercializarea produsului nu s-a bazat pe o autorizație specifică; este, de asemenea, îndeplinită cerința respectivă dacă numărul sau cantitatea ingredientelor medicamentului s-a redus în această perioadă.

(4) Dacă produsul a fost folosit în România sau în Uniunea Europeană mai puțin de 15 ani, dar sub celelalte aspecte este eligibil pentru autorizare simplificată, Agenția Națională a Medicamentului, primind o cerere pentru o asemenea autorizare, se adresează Comitetului pentru medicamente pe baza de plante care funcționează în cadrul Agenției Europene a Medicamentelor. În acest scop, Agenția Națională a Medicamentului trimite documentația relevantă pentru susținerea procedurii de arbitraj. Dacă Comitetul elaborează o monografie comunitară, aceasta trebuie să fie luată în considerare de către Agenția Națională a Medicamentului atunci când ia decizia sa finală.

ART. 717

(1) Fără a contraveni prevederilor art. 721 alin. (1), secțiunea a 5-a a cap. III se aplica prin analogie autorizațiilor eliberate în conformitate cu art. 714, cu condiția ca:

a) să fi fost elaborată o monografie comunitară pentru planta respectivă în conformitate cu prevederile art. 721 alin. (3); sau

b) medicamentul din plante să fie constituit din substanțe vegetale, preparate pe baza de plante sau combinații ale acestora, conținute în lista la care se face referire la art. 719.

(2) Pentru alte medicamente din plante la care se face referire la art. 714, atunci când Agenția Națională a Medicamentului evaluează o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională trebuie să țină seama de autorizațiile sau certificatele de înregistrare eliberate de un stat membru al Uniunii Europene în concordanță cu prevederile cap. 2a al Directivei 2001/83/CE.

ART. 718

(1) Autorizarea pentru utilizare tradițională este refuzată dacă cererea nu este conformă cu prevederile art. 714, 715 sau 716 ori dacă cel puțin una dintre următoarele condiții este îndeplinită:

a) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu cea declarată;

- b) indicațiile nu sunt conforme cu condițiile prevăzute la art. 714;
- c) produsul poate fi daunator în condiții normale de utilizare;
- d) datele referitoare la utilizarea tradițională sunt insuficiente, în special dacă efectele farmacologice sau eficacitatea nu sunt plauzibile ținând cont de vechimea utilizării și de experiența;
- e) calitatea farmaceutică nu este demonstrată satisfăcător.

(2) Agenția Națională a Medicamentului trebuie să anunțe solicitantul, Comisia Europeană și orice autoritate competentă care solicită aceasta despre orice decizie de a respinge autorizarea pentru utilizare tradițională și motivele deciziei.

ART. 719

(1) Agenția Națională a Medicamentului preia lista substanțelor vegetale, preparatelor și combinațiilor din acestea, care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradițională, elaborată de Comisia Europeană. Lista conține, pentru fiecare substanță vegetală, indicația, concentrația specificată și modul de administrare, calea de administrare și orice altă informație necesară pentru utilizarea în siguranța a substanțelor vegetale ca medicamente cu utilizare tradițională.

(2) Până la momentul aderării sunt aplicabile reglementările Agenției Naționale a Medicamentului referitoare la medicamentele din plante cu utilizare tradițională, precum și lista substanțelor vegetale, preparatelor și combinațiilor din acestea care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradițională, inclusă în aceste reglementări.

(3) Dacă o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională este în legătură cu o substanță vegetală, un preparat pe baza de plante sau o combinație a acestora prevăzută în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), informațiile prevăzute la art. 716 alin. (1) lit. b), c) și d) nu trebuie să fie furnizate; prevederile art. 718 alin. (1) lit. c) și d) nu se aplică.

(4) Dacă o substanță vegetală, un preparat pe baza de plante sau o combinație a acestora nu mai este inclusă în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv alin. (2), autorizațiile eliberate în conformitate cu prevederile alin. (3) pentru medicamente din plante conținând această substanță, preparat pe baza de plante sau combinație a acestora se retrag, dacă informațiile și documentele la care se face referire la art. 716 alin. (1) nu sunt trimise în interval de 3 luni.

ART. 720

(1) Art. 697 lit. a) și b), art. 700 alin. (1), art. 709, art. 722 alin. (1), art. 724, 725, 728, 730, 731, 748-761, 780-796, 812-820, art. 823 alin. (1) și (3), art. 824, 828-830, 839, 840, 842, art. 843 alin. (2) și art. 846 ale prezentului titlu, precum și Principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman și medicamentele investigaționale de uz uman, aprobate prin ordin al

ministrului sănătății publice, se aplica prin analogie autorizațiilor pentru utilizare tradițională eliberate în baza prevederilor prezentei secțiuni.

(2) În plus față de cerințele prevăzute la art. 763-775, orice etichetare și prospect trebuie să conțină o precizare referitoare la faptul că:

a) produsul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională care se folosește pentru indicația specificată, exclusiv pe baza utilizării îndelungate; și

b) utilizatorul trebuie să consulte un medic sau alt profesionist din domeniul sănătății dacă simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau dacă apar reacții adverse care nu sunt menționate în prospect.

(3) În plus față de prevederile art. 797-810, orice material publicitar pentru un medicament autorizat în conformitate cu prevederile prezentei secțiuni trebuie să conțină următoarea atenționare: "Acest medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională se folosește pentru indicația/indicațiile specificată/specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate".

ART. 721

(1) Agenția Națională a Medicamentului desemnează, pentru un mandat de 3 ani ce poate fi reînnoit, un membru și un înlocuitor în Comitetul pentru medicamente din plante. Înlocuitorii îi reprezintă pe membri și votează în locul acestora atunci când ei lipsesc. Membrii și înlocuitorii acestora sunt aleși în funcție pentru rolul și experiența lor în evaluarea medicamentelor din plante și reprezintă Agenția Națională a Medicamentului.

(2) Până la momentul aderării României la Uniunea Europeană, reprezentanții Agenției Naționale a Medicamentului participă la activitățile Comitetului pentru medicamente din plante în calitate de observatori activi.

(3) La examinarea unei cereri de autorizare de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului trebuie să ia în considerare monografiile comunitare pentru plante, elaborate și publicate de Comitetul pentru medicamente din plante al Agenției Europene a Medicamentelor. În cazul în care nu a fost încă elaborată nici o asemenea monografie comunitară pentru plante, se poate face referire la alte monografii, publicații sau informații adecvate.

Când sunt elaborate noi monografii comunitare de plante, deținătorul autorizației de punere pe piață apreciază dacă este necesară modificarea documentației de autorizare în conformitate cu monografia respectivă. Deținătorul autorizației de punere pe piață informează Agenția Națională a Medicamentului în legătură cu modificarea respectivă.

SECȚIUNEA a 4-a

Proceduri privind autorizarea de punere pe piață

ART. 722

(1) Agenția Nationala a Medicamentului ia toate măsurile pentru a se asigura ca procedura de eliberare a autorizației de punere pe piata este finalizată în maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide; cererile pentru autorizare de punere pe piata în România în încă în unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene privind același medicament se depun în concordanta cu prevederile art. 735-747.

(2) Dacă Agenția Nationala a Medicamentului constata ca o alta cerere de autorizare de punere pe piata pentru același medicament este examinata în alt stat membru al Uniunii Europene, Agenția Nationala a Medicamentului refuza evaluarea cererii și îi comunica solicitantului ca în acest caz se aplica prevederile art. 735-747.

ART. 723

Când Agenția Nationala a Medicamentului este informată, în conformitate cu prevederile art. 702 alin. (4) lit. o), ca un alt stat membru al Uniunii Europene a autorizat un medicament pentru care se solicita autorizarea în România, Agenția Nationala a Medicamentului respinge solicitarea, dacă aceasta nu a fost depusa în conformitate cu prevederile art. 735-747.

ART. 724

Pentru a examina cererea depusa în conformitate cu prevederile art. 702 și 704-707, Agenția Nationala a Medicamentului:

a) trebuie sa verifice dacă dosarul prezentat în susținerea cererii este în concordanta cu art. 702 și 704-707 și sa examineze dacă toate condițiile pentru eliberarea unei autorizații de punere pe piata a medicamentelor sunt respectate;

b) poate supune medicamentul, materiile prime și, dacă este necesar, produsii intermediari sau alte componente, testarii în laboratoarele de control proprii sau în laboratoare autorizate/recunoscute de Agenția Nationala a Medicamentului în acest scop și se asigura ca metodele de control utilizate de fabricant și descrise în specificațiile ce însoțesc cererea, conform art. 702 alin. (4) lit. i), sunt corespunzătoare;

c) poate cere, dacă este cazul, ca solicitantul sa completeze dosarul ce însoțește cererea cu elementele prevăzute la art. 702 alin. (4) și la art. 704-707; dacă Agenția Nationala a Medicamentului se prevalează de aceasta opțiune, intervalul de timp prevăzut la art. 722 alin. (1) se suspenda pana când informațiile suplimentare cerute sunt furnizate; intervalul de timp se suspenda și în situația în care se permite solicitantului sa furnizeze explicații orale sau scrise, pana la furnizarea acestora;

d) poate efectua inspecții în anumite situații, atunci când considera ca exista motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor și ghidurilor de buna practica de fabricație menționate la art. 756.

ART. 725

Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca:

a) Agenția Nationala a Medicamentului verifica faptul ca fabricantii și importatorii de medicamente provenind din tari terțe pot desfasura producția conform specificatiilor furnizate în aplicarea art. 702 alin. (4) lit. e) și/sau sa efectueze controale în conformitate cu metodele descrise în dosarul care însoțește cererea facuta potrivit prevederilor art. 702 alin. (4) lit. i);

b) Agenția Nationala a Medicamentului autorizeaza fabricantii și importatorii de medicamente provenind din tari terțe, în cazuri justificate, sa delege efectuarea anumitor faze ale producției și/sau controalelor prevăzute la lit. a) unor terți; în acest caz, verificările Agenției Naționale a Medicamentului se realizează și în localurile terților desemnați.

ART. 726

(1) La emiterea autorizației de punere pe piata deținătorul este informat de către Agenția Nationala a Medicamentului privind rezumatul caracteristicilor produsului, asa cum a fost el aprobat.

(2) Agenția Nationala a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca informațiile conținute în rezumatul caracteristicilor produsului sunt în conformitate cu cele acceptate la emiterea autorizației de punere pe piata sau ulterior.

(3) Agenția Nationala a Medicamentului face publica fără întârziere autorizația de punere pe piata împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, pentru fiecare medicament autorizat.

(4) Agenția Nationala a Medicamentului întocmește un raport de evaluare și comentarii asupra documentației în ceea ce privește rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice ale medicamentului în cauza; raportul de evaluare este actualizat ori de câte ori devin disponibile informații noi, importante pentru evaluarea calității, siguranței și eficacității medicamentului în cauza. Agenția Nationala a Medicamentului pune fără întârziere la dispoziție publicului raportul de evaluare și motivele care au stat la baza deciziei sale, cu excepția informațiilor comerciale confidențiale. Motivele sunt furnizate separat pentru fiecare indicație terapeutică solicitată.

(5) În termen de 5 zile de la validarea autorizației de punere pe piata de către Ministerul Sănătății Publice, conform Ordonanței Guvernului nr. 125/1998, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare, Agenția Nationala a Medicamentului publica pe pagina de Internet informația privind autorizarea pentru fiecare medicament autorizat.

ART. 727

(1) În situații excepționale și ca urmare a consultării cu solicitantul, autorizația poate fi acordată sub rezerva asumării de către acesta a obligației de a îndeplini anumite condiții privind mai ales siguranta medicamentului, informarea Agenției

Naționale a Medicamentului asupra oricărui incident legat de utilizarea acestuia și măsurile care se impun.

(2) Aceasta autorizație poate fi acordată numai pentru motive obiective, verificabile și trebuie să se bazeze pe una dintre premisele prevăzute în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice; menținerea autorizației se face în baza reevaluării anuale a acestor condiții.

(3) Lista acestor condiții trebuie să fie făcută publică fără întârziere, împreună cu termenele limita și cu datele de îndeplinire.

ART. 728

(1) După emiterea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul autorizației trebuie, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la art. 702 alin. (4) lit. e) și i), să țină seama de progresul științific și tehnic și să introducă orice schimbare necesară pentru a permite fabricarea și verificarea medicamentului prin mijloace științifice general acceptate; aceste schimbări trebuie aprobate de către Agenția Națională a Medicamentului.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze imediat Agenției Naționale a Medicamentului orice informație nouă care ar atrage modificarea informațiilor sau documentelor prevăzute la art. 702 alin. (4), art. 704-706 și 708 sau 740 ori în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să informeze Agenția Națională a Medicamentului în special privind orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente din orice țară unde medicamentul este pus pe piață și orice informație ce poate influența evaluarea riscurilor și beneficiilor medicamentului de uz uman în cauză.

(4) Pentru ca raportul risc-beneficiu să fie evaluat în mod continuu, Agenția Națională a Medicamentului poate solicita în orice moment deținătorului autorizației de punere pe piață să furnizeze date ce demonstrează că raportul risc-beneficiu rămâne favorabil.

ART. 729

(1) După acordarea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul trebuie să informeze Agenția Națională a Medicamentului asupra datei de punere efectivă pe piață a medicamentului de uz uman în România, luând în considerare diferitele forme de prezentare autorizate.

(2) Deținătorul trebuie, de asemenea, să anunțe Agenția Națională a Medicamentului dacă produsul încetează să fie pus pe piață fie temporar, fie permanent; o astfel de notificare trebuie să fie făcută cu cel puțin două luni înainte

de întreruperea punerii pe piata a medicamentului, cu excepția situațiilor excepționale.

(3) Pe baza solicitării Ministerului Sănătății Publice, în special în contextul farmacovigilentei, deținătorul autorizației de punere pe piata trebuie sa furnizeze Ministerului Sănătății Publice toate datele privind volumul de vânzări al medicamentului și orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri.

ART. 730

(1) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (5) și (6), o autorizație de punere pe piata este valabilă 5 ani.

(2) Autorizația de punere pe piata poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului riscbeneficiu de către Agenția Nationala a Medicamentului, dacă aceasta autoritate a eliberat autorizația; în acest scop, cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea autorizației de punere pe piata, în conformitate cu prevederile alin. (1), deținătorul acesteia trebuie sa depună la Agenția Nationala a Medicamentului o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranța și eficacitate, inclusiv orice variație survenită de la acordarea autorizației.

~~—(3) Valabilitatea autorizației de punere pe piata reînnoite conform alin. (2) este de 5 ani.~~

*) Conform art. 862 din Legea nr. 95/2006, alin. (3) al art. 730 se abroga la data aderării României la Uniunea Europeană.

(4) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reinnoire a autorizației de punere pe piata pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reinnoire a autorizației.

(5) O dată reînnoită, autorizația de punere pe piata este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția situației în care Agenția Nationala a Medicamentului decide, pe baza unor motive justificate privind farmacovigilenta, sa procedeze la o alta reinnoire a autorizației după 5 ani, în conformitate cu prevederile alin. (2).

(6) Orice autorizație de punere pe piata, care în primii 3 ani de la emitere nu a fost urmată de punerea efectivă a medicamentului pe piata în România, isi încetează valabilitatea.

(7) Dacă un medicament autorizat, pus pe piata anterior, nu mai este prezent timp de 3 ani consecutivi în România, autorizația isi încetează valabilitatea.

(8) Agenția Nationala a Medicamentului poate, în situații excepționale și ținând cont de interesul sănătății publice, sa acorde derogări de la prevederile alin. (6) și (7); astfel de excepții trebuie riguros justificate.

(9) Dacă pentru un medicament nu se solicita reinnoirea autorizației de punere pe piata în termenul prevăzut la alin. (2), medicamentul poate fi menținut în circuitul

terapeutic pana la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutica, dar nu mai mult de un an de la expirarea autorizației de punere pe piata.

(10) Procedura de autorizare de punere pe piata a unui medicament poate fi întreruptă ca urmare a retragerii cererii solicitantului.

ART. 731

Autorizarea de punere pe piata nu inlatura răspunderea civilă și penală a fabricantului și, după caz, a deținătorului autorizației de punere pe piata.

ART. 732

(1) Autorizarea de punere pe piata este refuzată dacă, după verificarea specificatiilor și documentelor prevăzute la art. 702 și 704-707, se constata ca:

- a) raportul risc-beneficiu nu este considerat a fi favorabil; sau
- b) eficacitatea terapeutică este insuficient fundamentată de către solicitant; sau
- c) compozitia calitativă și cantitativă nu este conformă cu declarația.

(2) Autorizarea este refuzată, de asemenea, dacă orice informație sau document depus în susținerea cererii nu este conform cu prevederile art. 702 și 704-707.

(3) Solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piata este responsabil de acuratetea documentelor și datelor depuse.

~~—ART. 733~~

~~—Medicamentele autorizate în vederea punerii pe piata în Uniunea Europeană, prin procedura centralizata, recunoaștere mutuala sau descentralizata, se autorizeaza în România conform unor proceduri simplificate prezentate în reglementările Agenției Naționale a Medicamentului.~~

*) Conform art. 862 din Legea nr. 95/2006, art. 733 se abroga la data aderării României la Uniunea Europeană.

ART. 734

Medicamentele realizate în România prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piata în funcție de natura cooperării, conform reglementărilor Agenției Naționale a Medicamentului.

SECȚIUNEA a 5-a

Procedura de recunoaștere mutuala și procedura descentralizata

ART. 735

(1) Agenția Nationala a Medicamentului desemnează pentru un mandat de 3 ani, ce se poate reînnoi, un reprezentant în Grupul de coordonare a procedurilor descrise în prezenta secțiune; reprezentantul Agenției Naționale a Medicamentului în Grupul de coordonare poate fi însoțit de experți.

~~—(2) Pana la momentul aderării României la Uniunea Europeană, reprezentantul Agenției Naționale a Medicamentului participa la activitățile Grupului de coordonare în calitate de observator activ.~~

*) Conform art. 862 din Legea nr. 95/2006, alin. (2) al art. 735 se abroga la data aderării României la Uniunea Europeană.

ART. 736

(1) În scopul obținerii autorizației de punere pe piața în România și în încă unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene, un solicitant depune cereri însoțite de dosare identice la Agenția Nationala a Medicamentului și la autoritățile competente din aceste state. Dosarul conține informațiile și documentele prevăzute la art. 702 și 704-708. Documentele depuse trebuie sa includă o lista a statelor membre ale Uniunii Europene unde a fost depusa cererea.

Solicitantul cere ca România sau alt stat membru al Uniunii Europene sa acționeze ca "stat membru de referinta" și sa elaboreze un raport de evaluare a medicamentului în acord cu prevederile alin. (2) sau (3).

(2) Dacă medicamentul a primit deja o autorizație de punere pe piața la momentul depunerii cererii, România acționează ca stat membru interesat și Agenția Nationala a Medicamentului recunoaște autorizația de punere pe piața acordată de statul membru de referinta. În acest scop, deținătorul autorizației de punere pe piața cere statului membru de referinta fie sa elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, fie, dacă este cazul, sa actualizeze raportul de evaluare existent. În cazul în care România este statul membru de referinta, Agenția Nationala a Medicamentului trebuie sa elaboreze/actualizeze raportul de evaluare în cel mult 90 de zile de la primirea unei cereri valide.

Raportul de evaluare împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul aprobate sunt trimise statelor membre interesate și solicitantului.

(3) Dacă medicamentul nu a primit autorizație de punere pe piața la momentul depunerii cererii la Agenția Nationala a Medicamentului, în cazul în care România este statul membru de referinta, solicitantul îi cere Agenției Naționale a Medicamentului sa pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului și un proiect al etichetării și prospectului; Agenția Nationala a Medicamentului pregătește aceste proiecte în maximum 120 de zile după primirea unei cereri valide și le trimite statelor membre interesate și solicitantului. La înregistrarea acordului tuturor părților, Agenția Nationala a Medicamentului încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință.

(4) În cazul în care România acționează ca stat membru interesat, în termen de 90 de zile de la primirea documentelor la care se face referire în alin. (2) și (3),

Agenția Nationala a Medicamentului aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul și informează statul membru de referință în consecință.

(5) Dacă a fost depusă o cerere potrivit prevederilor alin. (1), Agenția Nationala a Medicamentului adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, așa cum au fost aprobate, în termen de 30 de zile de la înștiințarea privind acordul.

ART. 737

(1) Dacă, în perioada prevăzută la art. 736 alin. (4), Agenția Nationala a Medicamentului nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, datorită unui risc potențial grav pentru sănătatea publică, trebuie să expună detaliat motivele și să le comunice statului membru de referință, celorlalte state membre interesate și solicitantului; punctele de dezacord sunt transmise imediat Grupului de coordonare.

(2) Agenția Nationala a Medicamentului aplică prevederile ghidurilor adoptate de Comisia Europeană, care definesc riscul potențial grav pentru sănătatea publică.

(3) În cadrul Grupului de coordonare, România, prin intermediul reprezentanților desemnați de Agenția Nationala a Medicamentului, împreună cu reprezentanții celorlalte state membre menționate la alin. (1), trebuie să depună toate eforturile pentru ajungerea la un acord privind măsurile ce trebuie luate. Ei trebuie să acorde solicitantului posibilitatea de a-și susține punctul de vedere oral sau în scris. Dacă în 60 de zile de la comunicarea punctelor de dezacord se ajunge la un acord, România, dacă este stat de referință, înregistrează acordul, închide procedura și îl informează pe solicitant în consecință; în acest caz se aplică prevederile art. 736 alin. (5).

(4) Dacă nu se ajunge la un acord în perioada de 60 de zile prevăzută la alin. (3), Agenția Europeană a Medicamentelor este informată imediat, în vederea aplicării procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE. Informațiile transmise trebuie să definească detaliat obiectul dezacordului dintre statele membre și motivele acestuia. O copie a informării este trimisă solicitantului.

(5) Imediat ce solicitantul este informat că problema a fost transmisă Agenției Europene a Medicamentelor, el trebuie să transmită acesteia o copie a informațiilor și documentelor prevăzute la art. 736 alin. (1).

(6) În situațiile prevăzute la alin. (3), dacă Agenția Nationala a Medicamentului a aprobat raportul de evaluare, proiectul rezumatului caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul statului membru de referință, poate, la cererea solicitantului, să autorizeze medicamentul fără a aștepta rezultatul procedurii prevăzute la art. 32 din Directiva 2001/83/CE; în această situație, autorizația este acordată fără a prejudicia rezultatul acelei proceduri.

ART. 738

(1) În cazul în care au fost depuse doua sau mai multe solicitări potrivit prevederilor art. 702 și 704-708 pentru autorizarea de punere pe piata a unui anume medicament și dacă Agenția Nationala a Medicamentului și alte autorități competente ale statelor membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului sau suspendarea ori retragerea acestuia, Agenția Nationala a Medicamentului sau autoritatea competenta a altui stat membru al Uniunii Europene, Comisia Europeană ori solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piata se poate adresa Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman al Agenției Europene a Medicamentelor, denumit în continuare Comitetul, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE.

(2) Pentru a promova armonizarea autorizațiilor de punere pe piata a medicamentelor în Uniunea Europeană, Agenția Nationala a Medicamentului transmite anual Grupului de coordonare o lista de medicamente pentru care trebuie alcătuit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

ART. 739

(1) Înainte sa fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piata sau de suspendare ori de retragere a unei autorizații sau de modificare a termenilor unei autorizații de punere pe piata considerate necesară, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele Uniunii Europene, în special când este vorba de informațiile colectate conform cap. X din prezentul titlu, Agenția Nationala a Medicamentului, statele membre ale Uniunii Europene sau Comisia Europeană ori solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piata se adresează Comitetului pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE.

Agenția Nationala a Medicamentului, autoritatea competenta a altui stat membru interesat sau Comisia Europeană trebuie sa identifice clar problema care este adresată Comitetului spre evaluare și sa informeze solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piata.

Agenția Nationala a Medicamentului și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piata trebuie sa furnizeze Comitetului toate informațiile disponibile despre problema în discuție.

(2) În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului se referă la o gama de medicamente sau la o clasa terapeutică, procedura poate fi limitată la anumite părți ale autorizației; în acest caz, acelor medicamente li se aplica prevederile art. 743 numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secțiune.

ART. 740

Agenția Nationala a Medicamentului, precum și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piata primesc de la Agenția Europeană a Medicamentelor, în 15 zile de la adoptare, opinia finala a Comitetului împreună cu un raport care prezintă evaluarea medicamentului și indica motivele pentru concluziile rezultate.

În cazul unei opinii favorabile acordării sau menținerii unei autorizații de punere pe piața a medicamentului în cauză, sunt anexate opiniei următoarele documente:

a) un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului, conform prevederilor art. 708;

b) orice condiții ce afectează autorizația, în înțelesul art. 32 alin. (4) lit. c) din Directiva 2001/83/CE;

c) detalii ale condițiilor recomandate sau restricțiilor privind siguranța și utilizarea efectivă a medicamentului;

d) textul propus pentru etichetare și prospect.

ART. 741

Agenția Națională a Medicamentului, precum și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piața primesc un proiect de decizie însoțit de documentele prevăzute la art. 740 în cazul în care decizia Comisiei Europene este de a elibera autorizația de punere pe piața; în cazul în care, în mod excepțional, decizia Comisiei Europene nu este în concordanță cu opinia Agenției Europene a Medicamentelor, proiectul de decizie trebuie să fie însoțit și de o explicație detaliată a motivelor pentru concluziile rezultate.

ART. 742

(1) Agenția Națională a Medicamentului trebuie să formuleze observațiile scrise privind proiectul de decizie în termen de 22 de zile de la primirea acestuia și să le transmită la Comisia Europeană. În cazul în care trebuie luată urgent o decizie de către Comisia Europeană, răspunsul trebuie trimis într-un termen mai scurt, stabilit în funcție de gradul de urgență identificat.

(2) Agenția Națională a Medicamentului are posibilitatea să depună o cerere în scris pentru ca proiectul de decizie să fie discutat într-o întâlnire plenară a Comitetului permanent al Comisiei Europene.

(3) Agenția Națională a Medicamentului acordă sau retrage autorizația de punere pe piața ori modifică termenii acesteia după cum este necesar pentru a fi în acord cu decizia Comisiei Europene, în termen de 30 de zile după notificare, făcând referire la aceasta decizie. Agenția Națională a Medicamentului informează Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor în consecință.

ART. 743

Orice cerere din partea deținătorului autorizației de punere pe piața pentru modificarea unei autorizații de punere pe piața care a fost acordată conform prevederilor prezentei secțiuni trebuie să fie depusă la Agenția Națională a Medicamentului și la toate statele membre ale Uniunii Europene care au autorizat anterior medicamentul în cauză.

ART. 744

(1) Dacă Agenția Națională a Medicamentului considera că, pentru protecția sănătății publice, este necesară modificarea, suspendarea sau retragerea unei

autorizații de punere pe piața care a fost acordată conform prevederilor prezentei secțiuni, Agenția Națională a Medicamentului transmite propunerea către Agenția Europeană a Medicamentelor pentru aplicarea procedurilor prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE.

(2) Fără a contraveni prevederilor art. 739, în cazuri excepționale, unde acționarea de urgență este esențială pentru protecția sănătății publice, până la adoptarea unei decizii definitive, Agenția Națională a Medicamentului poate suspenda punerea pe piața și utilizarea medicamentului în cauza pe teritoriul României.

Agenția Națională a Medicamentului informează Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare asupra motivelor pentru acțiunea sa.

ART. 745

Agenția Națională a Medicamentului transmite Agenției Europene a Medicamentelor informațiile necesare pentru elaborarea și publicarea unui raport anual privind utilizarea procedurilor prevăzute în prezenta secțiune.

ART. 746

Agenția Națională a Medicamentului transmite Comisiei Europene informațiile necesare elaborării unui raport privind experiența acumulată pe baza procedurilor descrise în prezenta secțiune.

ART. 747

(1) Prevederile art. 737 alin. (4)-(6) și ale art. 738-742 nu se aplica medicamentelor homeopate prevăzute la art. 711.

(2) Prevederile art. 736-742 nu se aplica medicamentelor homeopate prevăzute la art. 713 alin. (2).

CAP. IV

Fabricație și import

ART. 748

(1) Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca fabricația medicamentelor pe teritoriul României se efectuează numai de către deținătorii unei autorizații de fabricație; aceasta autorizație este necesară chiar dacă medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului.

(2) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară atât pentru fabricația parțială, cât și totală și pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare; cu toate acestea, o astfel de autorizație nu este necesară pentru preparare, divizare, schimbare a formei de ambalare sau prezentare atunci când aceste procese sunt efectuate în scopul livrării cu amănuntul, de către farmaciștii

din farmacii sau de persoane legal autorizate în România sa efectueze astfel de procese.

(3) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară și pentru importuri provenite din tari terțe în România; prevederile prezentului capitol și ale art. 830 se aplica în același mod pentru astfel de importuri, ca și pentru fabricație.

(4) Agenția Nationala a Medicamentului înaintează la Agenția Europeană a Medicamentelor o copie a autorizației prevăzute la alin. (1), care este introdusă în baza de date a Uniunii Europene prevăzută la art. 823 alin. (6).

ART. 749

(1) Pentru obținerea autorizației de fabricație, solicitantul trebuie sa îndeplinească cel puțin următoarele cerințe cumulative:

a) sa specifice medicamentele și formele farmaceutice care sunt fabricate sau importate și, de asemenea, locul unde ele sunt fabricate și/sau controlate;

b) sa aibă la dispoziție, pentru fabricatia sau importul medicamentelor prevăzute la lit. a), spații adecvate și suficiente, echipament tehnic și posibilități de control în acord cu cerințele legale ale României în ceea ce privește atât fabricarea și controlul, cat și depozitarea medicamentelor, conform prevederilor art. 725;

c) pentru testări speciale, controlul calității medicamentului poate fi realizat pe baza de contract încheiat între unitatea de producție și unitatea de control, în afară locului de producție, în unități de control autorizate/recunoscute de Agenția Nationala a Medicamentului, în baza reglementărilor emise de aceasta și aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice;

d) sa aibă la dispoziție serviciile cel puțin ale unei persoane calificate în sensul prevederilor art. 757.

(2) Solicitantul trebuie sa furnizeze în cererea sa precizări în susținerea celor declarate potrivit alin. (1).

ART. 750

(1) Agenția Nationala a Medicamentului emite autorizația de fabricație, care este valabilă 3 ani, numai după ce s-a asigurat de acuratetea informațiilor furnizate conform prevederilor art. 749 printr-o inspecție efectuată de inspectorii săi.

(2) Pentru a se asigura ca cerințele prevăzute la art. 749 sunt respectate, autorizația poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații impuse, fie când este acordată autorizația, fie la o data ulterioara.

(3) Autorizația se eliberează numai pentru spațiile, medicamentele și formele farmaceutice specificate în cerere.

ART. 751

Agenția Nationala a Medicamentului ia măsuri adecvate pentru a se asigura ca timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizației de fabricație nu depășește 90 de zile de la data la care Agenția Nationala a Medicamentului a primit solicitarea.

ART. 752

Dacă deținătorul autorizației de fabricație cere o schimbare în oricare dintre informațiile prevăzute la art. 749 alin. (1) lit. a) și b), timpul necesar pentru procedura în legatura cu aceasta cerere nu trebuie să depășească 30 de zile; în situații excepționale, aceasta perioadă se poate extinde până la 90 de zile.

ART. 753

Agenția Nationala a Medicamentului poate cere solicitantului informații suplimentare în legatura cu datele furnizate conform art. 749 și privind persoana calificată prevăzută la art. 757; dacă Agenția Nationala a Medicamentului exercita acest drept, aplicarea termenelor limita prevăzute la art. 751 și 752 este suspendată până când informațiile cerute suplimentar sunt furnizate.

ART. 754

Deținătorul unei autorizații de fabricație este obligat cel puțin:

a) să aibă la dispoziție serviciile unui personal care să corespundă cerințelor legale existente în România atât în ceea ce privește fabricația, cât și controlul;

b) să elimine medicamentele autorizate numai în acord cu legislația din România;

c) să anunțe în prealabil Agenția Nationala a Medicamentului despre orice schimbări dorește să facă în datele furnizate conform art. 749; în orice situație, Agenția Nationala a Medicamentului va fi imediat informată dacă persoana calificată prevăzută la art. 757 este înlocuită neasteptat;

d) să permită inspectorilor Agenției Naționale a Medicamentului accesul în orice moment în unitățile sale;

e) să permită persoanei calificate prevăzute la art. 757 să își exercite sarcinile sale, de exemplu prin punerea la dispoziția sa a mijloacelor necesare;

f) să respecte principiile și ghidurile de buna practică de fabricație pentru medicamente și să folosească ca materii prime numai substanțe active care au fost fabricate conform ghidurilor detaliate de buna practică de fabricație pentru materiile prime; Agenția Nationala a Medicamentului aplică aceste prevederi și anumitor excipienți, a căror listă, împreună cu condițiile de aplicare, se transpune prin ordin al ministrului sănătății publice după adoptarea unei directive europene.

ART. 755

(1) În înțelesul prezentului titlu, fabricarea substanțelor active utilizate ca materii prime include atât fabricarea parțială și totală sau importul substanțelor active folosite ca materii prime conform partii I pct. 3.2.1.1 lit. b) din Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice, cât și diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce preced încorporarea într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, așa cum sunt efectuate de un distribuitor de materii prime.

(2) Agenția Nationala a Medicamentului preia orice amendamente necesare pentru a adapta alin. (1) la noile dezvoltări științifice și tehnice identificate și comunicate de Comitetul permanent al Comisiei Europene.

ART. 756

Agenția Nationala a Medicamentului aplica prevederile ghidurilor publicate de Comisia Europeană privind forma și conținutul autorizației prevăzute la art. 748 alin. (1), ale rapoartelor prevăzute la art. 823 alin. (3), forma și conținutul certificatului de buna practica de fabricație prevăzut la art. 823 alin. (5).

ART. 757

(1) Agenția Nationala a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca deținătorul autorizației de fabricație are permanent și continuu la îndemana serviciile cel puțin ale unei persoane calificate conform condițiilor prevăzute la art. 758, responsabilă în particular de îndeplinirea sarcinilor prevăzute la art. 760.

(2) Dacă deținătorul autorizației de fabricație îndeplinește personal condițiile prevăzute la art. 758, acesta poate sa isi asume responsabilitatea prevăzută la alin. (1).

ART. 758

(1) Agenția Nationala a Medicamentului se asigura ca persoana calificată prevăzută la art. 757 îndeplinește condițiile de calificare prevăzute la alin. (2)-(8).

(2) O persoana calificată trebuie sa detina o diploma, certificat sau alta dovada de calificare oficială dobandita la terminarea unor studii universitare ori a unui curs recunoscut ca echivalent de către România, pe o perioada de cel puțin 4 ani de studii teoretice și practice în una dintre următoarele discipline științifice: farmacie, medicina, medicina veterinara, chimie, chimie și tehnologie farmaceutica, biologie.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), durata minima a cursurilor universitare poate fi de 3 ani și jumătate acolo unde cursul este urmat de o perioada de formare teoretică și practica de cel puțin un an și incluzând o perioada de practica într-o farmacie de circuit deschis de cel puțin 6 luni, coroborate cu un examen de nivel universitar.

(4) Dacă doua cursuri universitare sau doua cursuri recunoscute de România ca fiind echivalente coexista în România și dacă unul dintre acestea se extinde pe mai mult de 4 ani, iar celălalt peste 3 ani, cursul de 3 ani finalizat cu o diploma, certificat sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la terminarea unui curs universitar ori a unui curs echivalent recunoscut se considera ca îndeplinește condiția de durata prevăzută la alin. (3), în condițiile în care diplomele, certificatele sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la completarea ambelor cursuri sunt recunoscute ca și cursuri echivalente de către România.

(5) Cursul trebuie sa includă studii teoretice și practice în cel puțin următoarele domenii de baza:

- a) fizica experimentală;
- b) chimie generală și anorganică;
- c) chimie organică;
- d) chimie analitică;
- e) chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor;
- f) biochimie generală și aplicată (medicală);
- g) fiziologie;
- h) microbiologie;
- i) farmacologie;
- j) tehnologie farmaceutică;
- k) toxicologie;
- l) farmacognozie (studiul compoziției și efectelor substanțelor active naturale de origine vegetală și animală).

Studiile în aceste domenii trebuie să fie echilibrate și să permită persoanei în cauză să îndeplinească obligațiile specificate la art. 760.

(6) În ceea ce privește anumite diplome, certificate sau alte dovezi de calificare oficială prevăzute la alin. (2), care nu îndeplinesc criteriile prevăzute la alin. (2)-(5), Agenția Națională a Medicamentului se asigură că persoana în cauză produce dovezi de cunoștințe adecvate ale subiectelor în discuție.

(7) Persoana calificată trebuie să aibă experiența practică timp de cel puțin 2 ani în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activități de analiză calitativă a medicamentelor și de analiză cantitativă a substanțelor active, precum și alte teste și verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor.

(8) Durata experienței practice poate fi redusă cu un an dacă studiile universitare durează cel puțin 5 ani, și cu un an și jumătate dacă studiile universitare durează cel puțin 6 ani.

ART. 759

(1) O persoană angajată în activitățile persoanei la care se face referire în art. 757 de la momentul aplicării Directivei 75/319/CEE privind armonizarea prevederilor legale, reglementărilor și măsurilor administrative cu privire la medicamentele brevetate, într-un stat membru al Uniunii Europene, fără a îndeplini prevederile art. 758 poate continua acele activități în cadrul Uniunii Europene.

(2) Deținătorul unei diplome, certificat sau alta dovadă de calificare oficială acordată la terminarea unui curs universitar ori a unui curs recunoscut ca echivalent de România într-o disciplină științifică care îi permite să se angajeze în activitățile persoanei la care se face referire în art. 757, conform legilor statului respectiv poate, dacă a început cursul înainte de 21 mai 1975, să fie considerat că și calificat să efectueze în acel stat sarcinile persoanei la care se face referire în art. 757, cu condiția ca aceasta să fi fost anterior angajată în activitățile următoare, cu cel puțin

2 ani înainte de 21 mai 1985, în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricație: supravegherea producției și/sau analiza calitativă și cantitativă a substanțelor active și teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor sub directa autoritate a persoanei la care se face referire în art. 757.

(3) Dacă persoana în cauza a dobândit experiența practică menționată la alin. (2) înainte de 21 mai 1965, încă un an de experiența practică conform condițiilor prevăzute la alin. (2) trebuie să fie completat imediat înainte de a se angaja în astfel de activități.

ART. 760

(1) Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoana calificată la care se face referire în art. 757, fără a prejudicia relația cu deținătorul autorizației de fabricație, este responsabilă, în contextul procedurilor prevăzute la art. 761, pentru următoarele:

a) în cazul medicamentelor fabricate în România, ca fiecare serie de medicament a fost fabricată și verificată în acord cu legile în vigoare în România și în acord cu cerințele autorizației de punere pe piață;

b) în cazul medicamentelor provenind din țări terțe, indiferent dacă medicamentul a fost fabricat în Uniunea Europeană, ca fiecare serie de produs a fost supusă într-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative cel puțin a tuturor substanțelor active și a oricăror alte teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor conform cerințelor autorizației de punere pe piață.

Seriile de medicamente care au fost supuse unor astfel de controale într-un stat membru vor fi exceptate de la controale dacă sunt puse pe piață în România, însoțite de rapoartele de control semnate de persoana calificată.

(2) În cazul medicamentelor importate dintr-o țară terță, dacă au fost făcute aranjamente adecvate de către Uniunea Europeană cu țara exportatoare pentru asigurarea că fabricantul medicamentului aplică standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de Uniunea Europeană și controalele menționate la alin. (1) lit. b) au fost efectuate în țara exportatoare, persoana calificată poate fi absolvită de responsabilitatea de a efectua aceste controale.

(3) În toate cazurile și în special dacă medicamentele sunt puse pe piață, persoana calificată trebuie să certifice într-un registru sau într-un document echivalent destinat acestui scop că fiecare serie de produs satisface prevederile prezentului articol; registrul sau documentul echivalent trebuie actualizat permanent cu operațiunile efectuate, trebuie să fie la dispoziția inspectorilor Agenției Naționale a Medicamentului și trebuie să fie păstrat o perioadă de cel puțin 5 ani.

ART. 761

(1) Agenția Nationala a Medicamentului asigura, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate la care se face referire în art. 757 a obligațiilor ce le revin.

(2) Agenția Nationala a Medicamentului dispune suspendarea temporară a unei astfel de persoane la începerea procedurilor administrative sau disciplinare impotriva sa pentru neîndeplinirea obligațiilor sale.

ART. 762

Prevederile prezentului capitol se aplica și medicamentelor homeopate.

CAP. V

Etichetare și prospect

ART. 763

Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, în cazul în care nu exista ambalaj secundar, pe ambalajul primar trebuie sa apara următoarele informații:

a) denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutica și, dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugarilor, copiilor ori adulților; dacă produsul conține pana la 3 substanțe active, va fi inclusă denumirea comuna internaționala (DCI) sau, dacă nu exista, denumirea comuna;

b) substantele active exprimate calitativ și cantitativ pe unitate de doza sau în funcție de forma de administrare pentru un volum sau o greutate dat/data, folosind denumirile lor comune;

c) forma farmaceutica și conținutul pe masa, volum sau pe numărul de doze al medicamentului;

d) o lista cu excipientii cunoscuți ca având activitate sau efect propriu și incluși în ghidul detaliat publicat ca urmare a prevederilor art. 775; în cazul medicamentelor injectabile, topice sau de uz oftalmic, toți excipientii trebuie declarați;

e) modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare; se lasa spațiu pentru indicarea dozei prescrise;

f) o atentionare specială privind faptul ca medicamentul nu trebuie păstrat la indemana și vederea copiilor;

g) o atentionare specială, dacă este necesară, pentru medicament, alta decât cea menționată la lit. f);

h) data de expirare în termeni clari (luna/an);

i) condiții speciale de păstrare, dacă este cazul;

j) precautii speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a reziduurilor provenite din medicamente, dacă este cazul, precum și referinte la orice sistem adecvat de colectare existent;

k) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentantului desemnat de deținător să îl reprezinte;

l) numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului;

m) numărul seriei de fabricație;

n) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, instrucțiunile de utilizare.

ART. 764

(1) Informațiile prevăzute la art. 763, cu excepția celor prevăzute la alin. (2) și (3) ale prezentului articol, trebuie să fie înscrise pe ambalajele primare.

(2) Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe blisterele introduse într-un ambalaj secundar care corespunde cerințelor prevăzute la art. 763 și 772:

- denumirea medicamentului conform art. 763 lit. a);

- numele deținătorului autorizației de punere pe piață;

- data de expirare;

- numărul seriei de fabricație.

(3) Cel puțin următoarele informații trebuie să apară pe ambalajele primare de mici dimensiuni, pe care informațiile prevăzute la art. 763 și 772 nu pot fi prezentate:

- denumirea medicamentului conform art. 763 lit. a) și, dacă este necesar, calea de administrare;

- modul de administrare;

- data de expirare;

- numărul seriei de fabricație;

- conținutul raportat la masă, volum sau la unitatea de doză.

ART. 765

Informațiile prevăzute la art. 763, 764 și 772 trebuie astfel inscripționate încât să fie ușor de citit, clare și să nu poată fi șterse.

ART. 766

(1) Denumirea medicamentului, conform art. 763 lit. a), trebuie inscripționată pe ambalaj și în format Braille.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure că informațiile din prospect sunt disponibile, la cererea organizațiilor pacienților, în formate adecvate pentru nevăzători și pentru cei cu deficit de vedere.

ART. 767

(1) Cu respectarea prevederilor art. 770, Agenția Națională a Medicamentului cere utilizarea unor forme de etichetare a medicamentului care permit indicarea:

- statutului legal pentru eliberare către pacient, conform prevederilor cap. VI;

- elementelor de identificare și autentificare.

(2) Pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizata, în vederea aplicării prevederilor prezentului articol, Agenția Nationala a Medicamentului trebuie sa aplice ghidul detaliat la care se face referire în art. 775.

ART. 768

Includerea în ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile prevăzute la art. 769 și 772 sunt direct inscripționate pe ambalajul secundar sau primar.

ART. 769

(1) Prospectul este întocmit în acord cu rezumatul caracteristicilor produsului și include o serie de informații, în următoarea ordine:

a) pentru identificarea medicamentului:

(i) denumirea medicamentului urmată de concentrația și forma farmaceutică și, dacă este cazul, mențiunea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; denumirea comună este inclusă dacă medicamentul conține o singură substanță activă și dacă denumirea este inventată;

(ii) grupa farmacoterapeutică sau tipul de activitate farmacoterapeutică în termeni ușor de înțeles pentru pacient;

b) indicațiile terapeutice;

c) o enumerare a informațiilor care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului:

(i) contraindicații;

(ii) precauții privind administrarea produsului;

(iii) interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacțiuni (de exemplu: alcool, tutun, alimente) care pot influența acțiunea medicamentului;

(iv) atenționări speciale;

d) instrucțiuni necesare și uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului, în special:

(i) doza recomandată;

(ii) modul și, dacă este cazul, calea de administrare;

(iii) frecvența administrării, specificându-se, dacă este cazul, momentul potrivit la care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat; și, dacă este cazul, în funcție de natura medicamentului;

(iv) durata tratamentului, dacă aceasta trebuie să fie limitată;

(v) măsurile care trebuie luate în cazul unei supradoze (precum evaluarea simptomelor, proceduri de urgență);

(vi) măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate;

(vii) precauții, dacă este cazul, privind riscurile întreruperii tratamentului;

(viii) o recomandare specială de a consulta medicul sau farmacistul, după caz, pentru orice clarificare a utilizării medicamentului;

e) o descriere a reacțiilor adverse care pot să apară în timpul utilizării normale a medicamentului și, dacă este cazul, măsurile care trebuie luate; pacientul este invitat în mod expres să comunice medicului sau farmacistului orice reacție adversă apărută, care nu este menționată în prospect;

f) o referire la data de expirare înscrisă pe ambalaj, cu:

(i) o atenționare privind utilizarea medicamentului numai până la data de expirare;

(ii) precauții speciale de păstrare, dacă este cazul;

(iii) o atenționare referitoare la modificările care pot fi constatate de utilizator în situația deteriorării vizibile a produsului, dacă este cazul;

(iv) compoziția calitativă completă (substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active, folosindu-se denumiri comune, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului;

(v) pentru fiecare formă de prezentare a produsului, forma farmaceutică și conținutul în masă, volum sau unități de doză;

(vi) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentanților desemnați în România;

(vii) numele și adresa fabricantului;

g) în cazul în care medicamentul este autorizat conform art. 736-747 sub denumiri diferite în statele membre interesate, o listă a denumirilor autorizate în fiecare stat membru al Uniunii Europene;

h) data ultimei revizuirii a prospectului.

(2) Enumerarea stabilită la alin. (1) lit. c):

a) trebuie să ia în considerare situația particulară a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau lactante, bătrâni, persoane cu condiții patologice specifice);

b) trebuie să menționeze, dacă este cazul, posibile efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje;

c) trebuie să prevadă acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru utilizarea eficientă și în siguranță a medicamentului și care sunt incluși în ghidul detaliat publicat conform prevederilor art. 775.

(3) Prospectul reflectă rezultatele consultărilor cu grupuri-tintă de pacienți pentru a se asigura că este lizibil, clar și ușor de folosit.

ART. 770

Agenția Națională a Medicamentului nu poate interzice sau împiedica punerea pe piață a medicamentelor pe teritoriul României pe motive legate de etichetare ori prospect, dacă acestea corespund prevederilor prezentului capitol.

ART. 771

(1) Odată cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piață trebuie depuse la Agenția Națională a Medicamentului una sau mai multe machete ale

ambalajului secundar și ale ambalajului primar ale medicamentului, împreună cu proiectul prospectului; rezultatele evaluărilor efectuate în cooperare cu grupul de pacienți-tintă sunt, de asemenea, furnizate Agenției Naționale a Medicamentului.

(2) Agenția Națională a Medicamentului refuza autorizarea de punere pe piață dacă etichetarea sau prospectul nu corespunde prevederilor prezentului capitol sau nu corespunde informațiilor enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Toate propunerile de modificare a etichetării sau a prospectului prevăzute în prezentul capitol, care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului, sunt depuse la Agenția Națională a Medicamentului; dacă Agenția Națională a Medicamentului nu s-a opus unei propuneri de modificare în termen de 90 de zile de la depunerea cererii, solicitantul poate opera modificarea.

(4) Faptul că Agenția Națională a Medicamentului nu refuza o autorizare de punere pe piață în situația descrisă la alin. (2) sau o modificare a etichetării conform alin. (3) nu diminuează responsabilitatea generală a fabricantului și a deținătorului autorizației de punere pe piață.

ART. 772

Ambalajul secundar și ambalajul primar pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informații menționate la art. 763 și la art. 769 alin. (1) și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.

ART. 773

(1) Informațiile conținute în etichetare, prevăzute la art. 763, 769 și 772, trebuie să fie în limba română, ceea ce nu împiedică inscripționarea acestor informații în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații.

În cazul anumitor medicamente orfane, informațiile enumerate la art. 763 pot, la o cerere justificată, să apară numai în una dintre limbile oficiale ale Uniunii Europene.

(2) Prospectul trebuie să fie scris și conceput spre a fi clar și ușor de înțeles, permitând utilizatorilor să acționeze corespunzător, când este cazul, cu ajutorul profesioniștilor din domeniul sănătății; prospectul trebuie să fie clar lizibil în limba română.

Prevederile primei teze nu împiedică prospectul să fie inscripționat în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații.

(3) Dacă medicamentul nu este destinat eliberării directe către pacient, Agenția Națională a Medicamentului poate acorda exceptarea de la obligația prezentei anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română.

ART. 774

Dacă prevederile prezentului capitol nu sunt respectate de deținătorul autorizației de punere pe piață și notificarea adresată de către Agenția Națională a

Medicamentului acestuia a rămas fără efect, Agenția Nationala a Medicamentului poate suspenda autorizația de punere pe piața până când etichetarea și prospectul medicamentului în cauză se conformează cerințelor prezentului capitol.

ART. 775

Agenția Nationala a Medicamentului participa la consultări organizate de Comisia Europeană cu statele membre ale Uniunii Europene și cu părțile interesate, în vederea întocmirii unui ghid detaliat, privind în special:

- a) formularea unor atenționări speciale pentru anumite categorii de medicamente;
- b) informații speciale pentru medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală;
- c) lizibilitatea informațiilor de pe eticheta și prospect;
- d) metodele de identificare și autentificare a medicamentelor;
- e) lista excipienților care trebuie să apară pe eticheta medicamentului și modul în care acești excipienți trebuie să fie indicați;
- f) prevederile armonizate pentru implementarea art. 57 din Directiva 2001/83/CE.

Agenția Nationala a Medicamentului aplică prevederile acestui ghid detaliat.

ART. 776

(1) Ambalajul secundar de carton și recipientul medicamentelor conținând radionuclizi trebuie să fie etichetate conform reglementărilor pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive stabilite de Agenția Internațională pentru Energie Atomică; în plus, eticheta trebuie să corespundă și prevederilor alin. (2) și (3).

(2) Eticheta de pe ecranul protector trebuie să includă informațiile menționate la art. 763; în plus, eticheta de pe ecranul protector trebuie să explice în amănunt codificarile utilizate pe flacon și să indice, unde este cazul, pentru un moment și o dată anume, cantitatea de radioactivitate pe doză sau pe flacon și numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient.

(3) Flaconul este etichetat cu următoarele informații:

- numele sau codul medicamentului, inclusiv numele sau simbolul chimic al radionuclidului;

- numărul de identificare al seriei și data de expirare;

- simbolul internațional pentru radioactivitate;

- numele și adresa fabricantului;

- cantitatea de radioactivitate conform prevederilor alin. (2).

ART. 777

(1) Agenția Nationala a Medicamentului trebuie să se asigure că în ambalajul medicamentelor radiofarmaceutice, generatorilor de radionuclizi, kiturilor (truselor) sau precursorilor radionuclidici este introdus un prospect amănunțit incluzând instrucțiunile de utilizare.

(2) Textul prospectului menționat la alin. (1) trebuie să fie elaborat conform prevederilor art. 769; în plus, prospectul trebuie să includă orice alte precauții care trebuie luate de utilizator în timpul preparării și administrării medicamentului și precauții speciale pentru eliminarea ambalajului și a conținutului neutilizat.

ART. 778

Fără a contraveni prevederilor art. 779, medicamentele homeopate trebuie să fie etichetate în acord cu prevederile prezentului capitol și să conțină o mențiune pe eticheta asupra naturii lor homeopate, într-o formă clară și lizibilă.

ART. 779

În plus față de mențiunea clară a cuvintelor "medicament homeopat", eticheta și, unde este cazul, prospectul pentru medicamentele prevăzute la art. 711 alin. (1) poartă exclusiv următoarele informații:

- denumirea științifică a susei sau a suselor urmată de gradul de diluție, folosindu-se simbolurile farmacopeii utilizate conform art. 695 pct. 4; dacă medicamentul homeopat este alcătuit din două sau mai multe suse, denumirea științifică a suselor pe eticheta poate fi suplimentată cu o denumire inventată;
- numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, după caz, numele fabricantului;
- modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare;
- data de expirare, în termeni clari (lună, an);
- forma farmaceutică;
- conținutul formei de prezentare destinate vânzării;
- precauții speciale de păstrare, dacă există;
- o atenționare specială, dacă este necesară;
- numărul seriei de fabricație;
- numărul autorizației de punere pe piață;
- "medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate";
- o atenționare care îl sfătuiește pe utilizator să consulte un medic dacă simptomele persistă.

CAP. VI

Clasificarea medicamentelor

ART. 780

(1) La eliberarea autorizațiilor de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului specifică clasificarea medicamentelor în:

- medicamente care se eliberează cu prescripție medicală;
- medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.

În acest scop, se aplică criteriile prevăzute la art. 781 alin. (1).

(2) Agenția Nationala a Medicamentului stabilește subcategoriile pentru medicamentele eliberate numai cu prescripție medicală, după cum urmează:

a) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală care se retine în farmacie (nu se reînnoiește) sau care nu se retine în farmacie (se poate reînnoi);

b) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală specială;

c) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală restrictivă, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate.

ART. 781

(1) Medicamentele se eliberează cu prescripție medicală dacă:

- prezintă un pericol direct ori indirect, chiar în cazul utilizării corecte, dacă sunt folosite fără supraveghere medicală; sau

- sunt utilizate frecvent și în mare măsură incorect și ca atare pot prezenta un pericol direct ori indirect pentru sănătatea umană; sau

- conțin substanțe ori preparate ale acestora ale căror activitate și/sau reacții adverse necesită investigații aprofundate; sau

- sunt prescrise în mod normal de medic pentru a fi administrate parenteral.

(2) La stabilirea subcategoriilor se iau în considerare următorii factori:

- medicamentul conține, într-o cantitate care nu este exceptată, o substanță clasificată ca stupefiant sau psihotrop în înțelesul convențiilor internaționale în vigoare, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1974; sau

- medicamentul poate, dacă este utilizat incorect, să prezinte un risc de abuz medicamentos, să conducă la dependență ori să fie utilizat în scopuri ilegale; sau

- medicamentul conține o substanță care, prin noutate sau prin proprietățile specifice, ca măsură de precauție, poate fi considerată ca aparține grupului prevăzut la punctul anterior.

(3) La stabilirea subcategoriilor pentru medicamentele supuse prescrierii restrictive se iau în considerare următorii factori:

- medicamentul, datorită caracteristicilor sale farmaceutice sau noutății sale ori intereselor pentru sănătatea publică, poate fi utilizat numai în spital;

- medicamentul este utilizat în tratamentul bolilor care trebuie să fie diagnosticate în spital sau în instituții care dețin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar dacă administrarea și continuarea tratamentului pot fi efectuate în alta parte; sau

- medicamentul este destinat utilizării în ambulatoriu, dar utilizarea sa poate provoca reacții adverse grave necesitând o prescripție medicală întocmită de un specialist și o supraveghere specială de-a lungul tratamentului.

(4) Agenția Nationala a Medicamentului poate renunța la aplicarea alin. (1), (2) și (3) ținând cont de:

a) doza unică maximă, doza maximă zilnică, concentrația, forma farmaceutică, anumite tipuri de ambalaje; și/sau

b) alte circumstanțe de utilizare specificate.

(5) Dacă Agenția Natională a Medicamentului nu desemnează medicamente în subcategoriile menționate la art. 780 alin. (2), trebuie să ia în considerare criteriile prevăzute la alin. (2) și (3) pentru a stabili dacă un medicament este clasificat ca medicament eliberat numai cu prescripție medicală.

ART. 782

Medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală sunt acelea care nu se încadrează în criteriile stabilite la art. 781.

ART. 783

(1) Agenția Natională a Medicamentului întocmește o listă a medicamentelor care se eliberează cu prescripție medicală pe teritoriul României specificând, dacă este cazul, categoria clasificării; aceasta listă se actualizează anual.

(2) Agenția Natională a Medicamentului elaborează anual Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare.

ART. 784

Agenția Natională a Medicamentului analizează orice aspecte noi care îi sunt aduse la cunoștință și, după caz, modifică clasificarea unui medicament prin aplicarea criteriilor enumerate la art. 781.

ART. 785

Dacă a fost autorizată o schimbare a clasificării unui medicament pe baza unor teste preclinice sau studii clinice semnificative, Agenția Natională a Medicamentului nu trebuie să se refere la rezultatele acestor teste sau studii în cazul evaluării unei cereri depuse de către alt solicitant sau deținător al autorizației de punere pe piață pentru schimbarea clasificării aceleiași substanțe, timp de un an de la autorizarea modificării inițiale.

ART. 786

Anual, Agenția Natională a Medicamentului comunică Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în lista la care se face referire în art. 783.

CAP. VII

Distribuția angro a medicamentelor

ART. 787

~~(1) Cu respectarea prevederilor art. 700, Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu sunt distribuite pe teritoriul României.~~

*) Conform art. 862 din Legea nr. 95/2006, alin. (1) al art. 787 se abroga la data aderării României la Uniunea Europeană.

(2) Cu respectarea prevederilor art. 700, Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura ca numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piata conform prevederilor prezentului titlu și prin procedura centralizata sunt distribuite pe teritoriul României.

(3) Distribuția angro și depozitarea medicamentelor se efectuează numai pentru medicamente care au autorizații de punere pe piata eliberate:

a) de Comisia Europeană, conform procedurii centralizate; sau

b) de Agenția Națională a Medicamentului, conform prevederilor prezentului titlu.

(4) Orice distribuitor care nu este deținătorul autorizației de punere pe piata și care importa un medicament dintr-un stat membru al Uniunii Europene trebuie sa notifice intenția sa deținătorului autorizației de punere pe piata și Agenției Naționale a Medicamentului; pentru medicamentele care nu au fost autorizate prin procedura centralizata, notificarea Agenției Naționale a Medicamentului se face fără a contraveni procedurilor suplimentare prevăzute în legislația din România.

ART. 788

(1) Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca distribuția angro de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuitor angro de medicamente, care precizează sediul pentru care este valabilă.

(2) Dacă persoanele autorizate sa elibereze medicamentele către populație pot, conform legislației naționale, sa se angajeze și în distribuție angro, aceste persoane trebuie sa fie autorizate conform alin. (1).

(3) Deținerea unei autorizații de fabricație include și autorizarea pentru distribuția angro a medicamentelor acoperite de acea autorizație; deținerea unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente nu exceptează deținătorul de la obligația de a deține o autorizație de fabricație și de a se supune condițiilor stabilite în acest sens, chiar dacă activitatea de fabricație sau de import este secundară.

(4) La cererea Comisiei Europene sau a unui stat membru al Uniunii Europene, Ministerul Sănătății Publice trebuie sa furnizeze toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale pe care le-a eliberat conform alin. (1).

(5) Verificările persoanelor autorizate pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente și inspecția spațiilor lor se efectuează sub responsabilitatea Ministerului Sănătății Publice.

(6) Ministerul Sănătății Publice suspenda sau retrage autorizația prevăzută la alin. (1) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare; Ministerul Sănătății

Publice informează despre aceasta statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană.

(7) Dacă Ministerul Sănătății Publice considera ca deținătorul unei autorizații acordate de un stat membru al Uniunii Europene conform prevederilor art. 77 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE nu mai îndeplinește condițiile de autorizare, informează despre aceasta Comisia Europeană și statul membru implicat; acesta din urma ia toate măsurile necesare și informează Comisia Europeană și Ministerul Sănătății Publice asupra deciziilor luate și a motivelor care stau la baza acestor decizii.

(8) Ministerul Sănătății Publice, prin inspectorii direcției de specialitate, inspectează și unitățile de distribuție en detail.

(9) Inspectorii direcției de specialitate din Ministerul Sănătății Publice și inspectorii Agenției Naționale a Medicamentului pot preleva probe de la unitățile de distribuție în vederea efectuării de analize de laborator.

(10) Contravaloarea probelor prelevate și costul analizelor efectuate se suportă conform art. 823 alin. (1) lit. b).

ART. 789

(1) Ministerul Sănătății Publice se asigură ca timpul necesar pentru desfășurarea procedurii de examinare a cererilor pentru autorizarea de distribuție nu depășește 90 de zile de la data primirii cererii de către acesta.

(2) Ministerul Sănătății Publice poate cere solicitantului, dacă este necesar, să furnizeze toate informațiile privind condițiile de autorizare.

(3) Dacă Ministerul Sănătății Publice constată că nu sunt furnizate toate informațiile conform alin. (2), perioada prevăzută la alin. (1) este suspendată până când datele cerute vor fi furnizate.

ART. 790

Pentru a obține o autorizație de distribuție, solicitanții trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

a) trebuie să aibă spații, instalații și echipamente potrivite și adecvate pentru asigurarea conservării și distribuției medicamentelor;

b) trebuie să aibă personal și, în particular, o persoană calificată desemnată ca responsabil, îndeplinind condițiile prevăzute în legislația din România;

c) trebuie să poată îndeplini obligațiile prevăzute la art. 791.

ART. 791

Deținătorii autorizației de distribuție trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

a) să permită accesul la spațiile, instalațiile și echipamentele prevăzute la art. 790 lit. a) persoanelor responsabile cu inspecția acestora;

b) sa isi constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție sau sunt exceptate de la obținerea unei astfel de autorizații conform prevederilor art. 788 alin. (3);

c) sa furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro sau sunt autorizate de Ministerul Sănătății Publice sa furnizeze medicamente către populație în România;

d) sa aibă un plan de urgenta care sa asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piata ordonată de Agenția Nationala a Medicamentului sau efectuată în cooperare cu fabricantul ori cu deținătorul autorizației de punere pe piata pentru medicamentul în cauza;

e) sa păstreze evidenta fie în forma facturilor de vânzare/cumpărare, fie pe calculator, fie în orice forma, consemnand pentru orice tranzacție următoarele informații:

- data operațiunii efectuate;
- denumirea medicamentului, numele și țara de origine ale fabricantului;
- modul de prezentare, forma farmaceutica, concentratia substanțelor active, mărimea ambalajului;
- seria și data expirării;
- certificatul de calitate și/sau buletinul de analiza, după caz;
- cantitatea primită sau furnizată;
- numele și adresa furnizorului sau ale destinatarului, după caz;

f) sa țină la dispoziția Ministerului Sănătății Publice evidenta prevăzută la lit. e), în scopul inspectiilor, pentru o perioada de 5 ani;

g) sa respecte principiile și ghidurile de buna practica de distribuție pentru medicamente, conform prevederilor art. 795.

ART. 792

(1) În ceea ce privește furnizarea de medicamente către farmaciști și persoanele autorizate sa elibereze medicamente către populație, Ministerul Sănătății Publice nu trebuie sa aplice unui deținător de autorizație de distribuție acordată de alt stat membru al Uniunii Europene nici o obligație, în special obligații de serviciu public, mai restrictiva decât cele aplicate persoanelor autorizate sa efectueze activități echivalente în România.

(2) Deținătorul unei autorizații de punere pe piata pentru un medicament și distribuitorii acelui medicament pus efectiv pe piata în România asigura, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către farmacii și persoanele autorizate sa furnizeze medicamente, astfel încât nevoile pacienților din România sa fie acoperite.

(3) Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie sa fie justificate prin protecția sănătății publice și sa fie proporționale cu obiectivele

acestei protecții, conform regulilor Tratatului Uniunii Europene, în special cele privind libera circulație a mărfurilor și concurența.

ART. 793

(1) Pentru toate furnizările de medicamente către o persoană autorizată să furnizeze medicamente către populație în România, distribuitorul angro autorizat trebuie să emită un document însoțitor care indică:

- data;
- numele și forma farmaceutică ale medicamentului;
- cantitatea furnizată;
- numele și adresa furnizorului și destinatarului.

(2) Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele autorizate să furnizeze medicamente către populație pot furniza informațiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuție a fiecărui medicament.

ART. 794

Prevederile prezentului capitol nu împiedică aplicarea unor cerințe mai restrictive în legătură cu distribuția angro de:

- substanțe stupefiante și psihotrope pe teritoriul României;
- medicamente derivate din sânge;
- medicamente imunologice;
- medicamente radiofarmaceutice.

ART. 795

Ministerul Sănătății Publice are obligația de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică de distribuție publicate de Comisia Europeană.

ART. 796

Prezentul capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

CAP. VIII

Publicitatea

ART. 797

(1) În înțelesul prezentului capitol, publicitatea pentru medicamente include orice mod de informare prin contact direct (sistemul "door-to-door"), precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include în special:

- publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;
- publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să prescrie medicamente;

- furnizarea de mostre;
- stimularea prescrierii sau distribuirii medicamentelor prin oferirea, promiterea ori acordarea unor avantaje în bani sau în natura, cu excepția cazurilor în care acestea au o valoare simbolică;
- sponsorizarea întâlnirilor promotionale la care participa persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- sponsorizarea congreselor științifice la care participa persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente și, în special, plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea.

(2) Nu fac obiectul prezentului capitol următoarele:

- etichetarea și prospectul, care fac obiectul cap. V;
- corespondența, posibil însoțită de materiale de natură nonpromotională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit medicament;
- anunțuri cu caracter informativ și materiale referitoare, de exemplu, la modificări ale ambalajului, atenționări despre reacții adverse care fac parte din precauțiile generale de administrare a medicamentului, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția ca acestea să nu includă nici un fel de afirmații cu caracter promotional;
- informații privind sănătatea umană sau boli, cu condiția să nu existe referințe, chiar indirecte, la medicamente.

ART. 798

(1) Agenția Națională a Medicamentului interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizație de punere pe piață valabilă în România.

(2) Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un medicament trebuie să corespundă cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Publicitatea pentru un medicament:

- trebuie să incurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile;
- nu trebuie să fie înșelătoare.

ART. 799

(1) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care:

- a) se eliberează numai cu prescripție, medicală, conform cap. VI;
- b) conțin substanțe definite ca stupefiante sau psihotrope de convenții internaționale, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971, și legislația națională.

(2) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compoziție și scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau

pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmacistilor.

(3) Este interzisă pe teritoriul României publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele prescrise și eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate.

(4) Interdicția prevăzută la alin. (1) nu se aplica campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică și aprobate de Ministerul Sănătății Publice.

(5) Interdicția la care se face referire la alin. (1) se aplica fără a contraveni prevederilor din legislația națională, Legii nr. 148/2000 privind publicitatea, cu modificările și completările ulterioare, care transpun art. 14 al Directivei 89/552/CEE privind coordonarea anumitor prevederi stabilite prin legi, regulamente sau acțiuni administrative în statele membre în cauza, referitoare la îndeletnicirea cu activități de transmitere TV.

(6) Este interzisă distribuția directă a medicamentelor către populație de către fabricanți în scopuri promotionale.

CAP. IX

Informarea publicului

ART. 800

(1) Cu respectarea prevederilor art. 799, orice material publicitar destinat publicului larg:

a) trebuie să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară și că produsul este clar identificat ca medicament;

b) trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

- denumirea medicamentului, precum și denumirea comună dacă medicamentul conține o singură substanță activă;

- informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;

- o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: "Acest medicament se poate elibera fără prescripție medicală. Se recomandă citirea cu atenție a prospectului sau a informațiilor de pe ambalaj. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului."

(2) În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder) se acceptă ca publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, prin excepție de la prevederile alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca medicamentului.

ART. 801

Publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg nu trebuie să conțină nici un material care:

a) sa dea impresia ca o consultatie medicală sau o intervenție chirurgicala nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanta;

b) sa sugereze ca efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este însoțit de reactii adverse sau ca efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau medicament;

c) sa sugereze ca starea de sănătate a subiectului poate fi imbunatatita prin utilizarea medicamentului respectiv;

d) sa sugereze ca starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul; aceasta interdicție nu se aplica campaniilor de vaccinare prevăzute la art. 799 alin. (4);

e) sa se adreseze exclusiv sau în special copiilor;

f) sa facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesionistilor din domeniul sănătății sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate incuraja consumul de medicamente;

g) sa sugereze ca medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum;

h) sa sugereze ca siguranta sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului ca acesta este natural;

i) sa poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, sa ducă la o autodiagnosticare eronată;

j) sa ofere, în termeni inadecvati, alarmanti sau inselatori, asigurări privind vindecarea;

k) sa folosească, în termeni inadecvati, alarmanti sau inselatori, reprezentari vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acțiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia.

ART. 802

(1) Orice material publicitar pentru un medicament destinat persoanelor calificate sa prescrie sau sa elibereze astfel de produse trebuie sa includă:

- informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;
- clasificarea pentru eliberare a medicamentului.

(2) În cazul în care este vorba despre o reclama prescurtata (reminder), publicitatea pentru un medicament destinată persoanelor calificate sa prescrie sau sa elibereze astfel de produse poate, prin excepție de la prevederile alin. (1), sa includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comuna internationala, dacă aceasta exista, ori marca.

ART. 803

(1) Orice documentație referitoare la un medicament care este transmisă ca parte a promovării acelu produs persoanelor calificate sa îl prescrie sau sa îl elibereze

include cel puțin informațiile prevăzute la art. 802 alin. (1) și precizează data la care a fost întocmit sau revizuit ultima data.

(2) Toate informațiile conținute în documentația menționată la alin. (1) trebuie să fie corecte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite beneficiarului să își formeze propria opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului în cauză.

(3) Citatele, precum și tabelele și alte materiale ilustrative extrase din publicațiile medicale sau alte lucrări științifice care sunt utilizate în documentația prevăzută la alin. (1) trebuie să fie reproduse fidel, cu indicarea precisă a sursei.

ART. 804

(1) Reprezentanții medicali trebuie să fie instruiți corespunzător de către firma la care sunt angajați și trebuie să aibă suficiente cunoștințe științifice pentru a putea furniza informații cât mai precise și complete despre medicamentele pe care le promovează.

(2) În timpul fiecărei vizite, reprezentanții medicali oferă persoanelor vizitate sau pun la dispoziția acestora rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă, împreună cu detalii despre prețul și condițiile de rambursare.

(3) Reprezentanții medicali transmit serviciului științific la care se face referire la art. 809 alin. (1) toate informațiile despre utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la reacțiile adverse raportate de către persoanele pe care le vizitează.

ART. 805

(1) Când publicitatea pentru medicamente se adresează persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse, nu trebuie să li se ofere, să li se acorde sau să li se promită cadouri, avantaje în bani sau natura, cu excepția acelor care nu sunt costisitoare și care sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică.

(2) La evenimentele de promovare comercială, ospitalitatea se limitează strict la scopul ei principal și nu este extinsă la alte persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.

(3) Persoanele calificate să prescrie sau să distribuie astfel de medicamente nu trebuie să solicite ori să accepte nici un stimulent interzis conform alin. (1) sau contrar prevederilor alin. (2).

(4) Prevederile alin. (1)-(3) nu se aplică măsurilor existente și practicilor comerciale din România privind prețurile, adaosurile comerciale și rabaturile.

ART. 806

Prevederile art. 805 alin. (1) nu împiedică oferirea directă sau indirectă a ospitalității la evenimente profesionale și științifice; astfel de ospitalitate trebuie să fie întotdeauna strict limitată la scopul principal al evenimentului; ea nu trebuie să fie extinsă asupra altor persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.

ART. 807

Mostrele gratuite se oferă, în mod excepțional, numai persoanelor calificate sa prescrie sau sa distribuie astfel de produse și în următoarele condiții:

a) numărul de mostre acordate anual pentru fiecare medicament eliberat pe prescripție medicală este limitat;

b) orice furnizare de mostre se face ca urmare a unei solicitări în scris, semnată și datată de medic;

c) cei care furnizează mostrele mențin un sistem adecvat de control și evidența;

d) fiecare mostra nu trebuie sa fie mai mare decât cea mai mica forma de prezentare de pe piata;

e) fiecare mostra este marcata cu mențiunea "mostra medicală gratuita - nu este destinată vânzării" sau prezintă o mențiune cu același înțeles;

f) fiecare mostra este însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;

g) nu se furnizează mostre de medicamente conținând substanțe stupefiante și psihotrope în înțelesul convențiilor internaționale, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971.

ART. 808

(1) Agenția Nationala a Medicamentului ia măsuri adecvate și eficiente pentru monitorizarea publicității la medicamente, după cum urmează:

a) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate publicului larg se supun aprobării prealabile a Agenției Naționale a Medicamentului;

b) în cazul medicamentelor care se eliberează cu sau fără prescripție medicală, materialele publicitare destinate persoanelor calificate sa prescrie sau sa distribuie medicamente sunt analizate de Agenția Nationala a Medicamentului ulterior diseminării, prin sondaj sau ca urmare a unor sesizări.

(2) Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim în interzicerea oricărei publicitati care contravine prevederilor prezentului capitol pot sesiza Agenția Nationala a Medicamentului în acest sens; Agenția Nationala a Medicamentului răspunde sesizarilor în termen de 60 de zile.

(3) Când constata ca materialul publicitar incalca prevederile prezentului capitol, Agenția Nationala a Medicamentului ia măsurile necesare, ținând seama de toate interesele implicate și, în special, de interesul public:

a) dacă materialul publicitar a fost deja publicat, dispune încetarea publicității inselatoare; sau

b) dacă materialul publicitar inselator nu a fost încă publicat, dar publicarea este iminenta, dispune interzicerea acestei publicitati, chiar fără dovada pierderilor efective, prejudiciului de orice fel sau a intentei ori culpei celui care face publicitatea.

(4) Măsura menționată la alin. (3) lit. b) este luată printr-o procedura accelerată și poate avea caracter temporar sau definitiv.

(5) În scopul eliminării efectelor publicității inelatoare, a carei încetare a fost dispusă de Agenția Națională a Medicamentului, aceasta poate să ceară:

- a) publicarea deciziei finale complet sau parțial în forma considerată adecvată;
- b) publicarea unei declarații corective.

(6) Prevederile prezentului articol nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente ori organisme de autoreglementare și recurgerea la astfel de organisme.

ART. 809

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață stabilește, în cadrul structurilor sale, un serviciu științific responsabil de informațiile despre medicamentele pe care le pune pe piață.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață:

a) păstrează disponibile sau comunica Agenției Naționale a Medicamentului o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din inițiativa sa împreună cu o declarație indicând persoanele cărora li se adresează, metoda de aducere la cunostință și data primei aduceri la cunostință;

b) asigură ca materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;

c) verifică faptul ca reprezentanții săi medicali au fost instruiți adecvat și își îndeplinesc obligațiile prevăzute la art. 804 alin. (2) și (3);

d) furnizează Agenției Naționale a Medicamentului informațiile și asistența necesare pentru îndeplinirea responsabilităților ei;

e) se asigură ca deciziile luate de Agenția Națională a Medicamentului sunt respectate imediat și complet.

(3) Copromovarea unui medicament de către deținătorul autorizației de punere pe piață și de una sau mai multe companii desemnate de acesta este permisă.

ART. 810

Agenția Națională a Medicamentului ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol și aplica, în cazul încălcării acestora, sancțiunile prevăzute în prezentul titlu.

ART. 811

(1) Publicitatea pentru medicamentele homeopate la care se face referire la art. 711 alin. (1) face obiectul prevederilor prezentului capitol; în cazul acestor produse nu se aplică prevederile art. 798 alin. (1).

(2) Cu toate acestea, numai informațiile specificate la art. 779 pot fi utilizate pentru publicitatea la aceste medicamente.

CAP. X

Farmacovigilenta

ART. 812

(1) Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile adecvate pentru încurajarea medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății să raporteze la Agenția Natională a Medicamentului reacții adverse suspectate la medicamente.

(2) Ministerul Sănătății Publice poate impune cerințe specifice medicilor și altor profesioniști din domeniul sănătății privind raportarea reacțiilor adverse grave suspectate sau neașteptate.

ART. 813

(1) Pentru a se asigura adoptarea deciziilor de reglementare adecvate și armonizate privind medicamentele autorizate în Uniunea Europeană, având în vedere informațiile obținute privind reacțiile adverse apărute la medicamente în condiții normale de utilizare, în Agenția Natională a Medicamentului trebuie să funcționeze un sistem de farmacovigilanta; acest sistem trebuie să fie folosit pentru colectarea informațiilor utile în supravegherea medicamentelor, cu referire specială la reacțiile adverse apărute la om și pentru evaluarea științifică a acestora.

(2) Agenția Natională a Medicamentului ia măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile adecvate colectate prin acest sistem sunt comunicate statelor membre ale Uniunii Europene și Agenției Europene a Medicamentelor.

(3) Acest sistem trebuie să ia în considerare și orice informație disponibilă privind utilizarea greșită și abuzul de medicamente ce pot avea un impact asupra evaluării riscurilor și beneficiilor.

ART. 814

Administrarea fondurilor destinate activităților legate de farmacovigilanta, operarea rețelelor de comunicare și supraveghere a pieței se afla sub controlul permanent al Agenției Naționale a Medicamentului pentru a le garanta independența.

ART. 815

Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să aibă permanent și continuu la dispoziția sa o persoană calificată corespunzător, responsabilă de activitatea de farmacovigilanta; aceasta persoană calificată trebuie să fie stabilită în România sau în Uniunea Europeană și trebuie să fie responsabilă de următoarele:

a) stabilirea și menținerea unui sistem care să asigure că informațiile despre toate reacțiile adverse suspectate ce sunt raportate personalului companiei și reprezentanților ei medicali sunt colectate pentru a fi accesibile cel puțin într-un loc din Uniunea Europeană;

b) pregătirea pentru Agenția Natională a Medicamentului a rapoartelor prevăzute la art. 816, în forma solicitată de Agenția Natională a Medicamentului, conform ghidului menționat la art. 818 alin. (1);

c) asigurarea ca orice solicitare de la Agenția Nationala a Medicamentului pentru furnizarea de informații suplimentare necesare pentru evaluarea beneficiilor și riscurilor asociate unui medicament primește un răspuns complet și prompt, inclusiv furnizarea de informații despre volumul vânzărilor sau prescrierilor medicamentului în cauza;

d) comunicarea la Agenția Nationala a Medicamentului a oricăror alte informații referitoare la evaluarea riscurilor și beneficiilor unui medicament, inclusiv informații corespunzătoare privind studiile de siguranță post-autorizare.

ART. 816

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să păstreze înregistrări detaliate ale tuturor reacțiilor adverse suspectate apărute în România, Uniunea Europeană sau într-o țară terță; în afară de situațiile excepționale, aceste reacții sunt comunicate electronic sub forma unui raport prezentat conform prevederilor ghidului la care se face referire la art. 818 alin. (1).

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață înregistrează toate reacțiile adverse grave suspectate care îi sunt aduse la cunoștință de către profesioniștii din domeniul sănătății și le raportează prompt la Agenția Nationala a Medicamentului sau la autoritatea competentă din statul membru al Uniunii Europene pe teritoriul căruia a avut loc incidentul, în cel mult 15 zile de la primirea informației.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață înregistrează toate celelalte reacții adverse grave suspectate ce îndeplinesc criteriile de notificare în acord cu ghidul menționat la art. 818 alin. (1), de a căror existență se presupune în mod rezonabil că are cunoștință, și le raportează la Agenția Nationala a Medicamentului sau la autoritatea competentă din statul membru al Uniunii Europene pe teritoriul căruia a avut loc incidentul, în cel mult 15 zile de la primirea informației.

(4) Deținătorul autorizației de punere pe piață se asigură că toate reacțiile adverse grave suspectate și neașteptate și orice transmitere suspectată printr-un medicament a unui agent infecțios pe teritoriul unei țări terțe sunt raportate prompt în acord cu ghidul menționat la art. 818 alin. (1), astfel încât Agenția Europeană a Medicamentelor, Agenția Nationala a Medicamentului și autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene în care medicamentul este autorizat să fie informat despre aceasta, în cel mult 15 zile de la primirea informației.

(5) Se vor face excepții de la prevederile alin. (2), (3) și (4) în cazul medicamentelor care intra sub incidența Directivei 87/22/CEE privind armonizarea măsurilor naționale referitoare la punerea pe piață a medicamentelor de înaltă tehnologie și în special a celor obținute prin biotehnologie sau care îndeplinesc criteriile pentru procedurile prevăzute la art. 736 și 737 sau care au fost supuse procedurilor prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE; deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure de asemenea că toate reacțiile adverse grave suspectate apărute în România și în Uniunea Europeană sunt astfel

raportate încât sunt accesibile statului membru de referință sau oricărei autorități competente acționând ca stat membru de referință; statul membru de referință își asumă responsabilitatea analizei și monitorizării acestor reacții adverse.

(6) Dacă nu se stabilesc alte cerințe pentru eliberarea autorizației de punere pe piață sau ulterior, conform ghidului menționat la art. 818 alin. (1), raportările tuturor reacțiilor adverse trebuie să fie depuse la Agenția Națională a Medicamentului în forma unui raport periodic actualizat referitor la siguranță, la cerere sau cel puțin o dată la 6 luni după autorizare și până la punerea pe piață. Rapoartele periodice actualizate referitoare la siguranță sunt de asemenea depuse la cerere sau cel puțin o dată la 6 luni în timpul primilor 2 ani de la punerea pe piață inițială și o dată pe an în următorii 2 ani. După acest interval, rapoartele se depun la intervale de 3 ani sau la cerere.

Raportul periodic actualizat referitor la siguranță include o evaluare științifică a raportului risc-beneficiu al medicamentului.

(7) După eliberarea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul acesteia poate cere modificarea perioadelor prevăzute la alin. (6) în acord cu procedura prevăzută de Regulamentul Comisiei nr. 1.084/2003 referitor la examinarea variațiilor la termenii unei autorizații de punere pe piață pentru medicamente de uz uman și veterinar, eliberată de autoritatea competentă a unui stat membru, și cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1.127/2003 pentru aprobarea Ghidului referitor la conținutul dosarului pentru notificările de tip IA și IB.

(8) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață nu poate comunica informații de farmacovigilență publicului larg în legătură cu medicamentul sau autorizat, fără notificarea anterioară sau simultană către Agenția Națională a Medicamentului; în orice caz, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure că informațiile sunt prezentate obiectiv și nu sunt înșelătoare.

ART. 817

(1) Prin utilizarea rețelei de procesare a datelor pentru facilitarea schimbului de informații de farmacovigilență privind medicamentele comercializate în Uniunea Europeană, Agenția Națională a Medicamentului se asigură că rapoartele de reacții adverse grave suspectate care au avut loc pe teritoriul României sunt disponibile prompt Agenției Europene a Medicamentelor și celorlalte state membre ale Uniunii Europene și, în orice caz, în cel mult 15 zile de la notificarea lor.

(2) Agenția Națională a Medicamentului se asigură că rapoartele de reacții adverse grave suspectate care au avut loc pe teritoriul României sunt imediat disponibile deținătorului autorizației de punere pe piață și, în orice caz, în cel mult 15 zile de la notificarea lor.

ART. 818

(1) Agenția Națională a Medicamentului aplică prevederile ghidurilor privind colectarea, verificarea și prezentarea rapoartelor referitoare la reacțiile adverse,

cerințele tehnice pentru schimbul electronic al informațiilor de farmacovigilenta conform formatelor internaționale acceptate, elaborate și publicate de Comisia Europeană, și comunica terminologia medicală internațional acceptată la care se va face referire; acționând conform ghidurilor, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să folosească terminologia medicală internațional acceptată pentru raportarea reacțiilor adverse.

(2) Pentru interpretarea definițiilor la care se face referire la pct. 11-16 ale art. 695 și a principiilor definite în prezentul capitol, deținătorul autorizației de punere pe piață și Agenția Națională a Medicamentului trebuie să urmeze ghidurile menționate la alin. (1).

ART. 819

(1) Dacă, în urma evaluării datelor de farmacovigilenta, Agenția Națională a Medicamentului consideră ca o autorizație de punere pe piață trebuie să fie suspendată, retrasă sau modificată conform ghidurilor menționate la art. 818 alin. (1), informează imediat Agenția Europeană a Medicamentelor, statele membre ale Uniunii Europene și deținătorul autorizației de punere pe piață.

(2) Dacă sunt necesare acțiuni urgente pentru protecția sănătății publice, Agenția Națională a Medicamentului poate suspenda autorizația de punere pe piață a medicamentului, cu condiția ca Agenția Europeană a Medicamentelor, Comisia Europeană și statele membre ale Uniunii Europene să fie informate nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare.

(3) Dacă Agenția Europeană a Medicamentelor este informată conform alin. (1) în legătura cu suspendările și retragerile sau conform alin. (2), Comitetul pentru medicamente de uz uman trebuie să pregătească o opinie într-un interval de timp depinzând de urgența problemei; în legătura cu variațiile, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate, pe baza solicitării Agenției Naționale a Medicamentului, să pregătească o opinie.

(4) Acționând pe baza acestei opinii, Comisia Europeană poate cere tuturor statelor membre ale Uniunii Europene unde produsul este pus pe piață să ia imediat măsuri temporare; măsurile finale vor fi adoptate conform procedurilor europene.

ART. 820

Agenția Națională a Medicamentului aplică orice modificări care pot apărea ca fiind necesare pentru actualizarea prevederilor art. 812-819, pentru a lua în considerare progresul științific și tehnic, după adoptarea acestora de Comisia Europeană.

CAP. XI

Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sânge uman și plasma umană

ART. 821

Pentru colectarea și testarea sângelui uman și a plasmei umane se aplica prevederile legislației naționale care transpune prevederile Directivei 2002/98/CE a Parlamentului și Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și siguranța pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sângelui și care modifică Directiva 2001/83/CE.

ART. 822

Ministerul Sănătății Publice trebuie să ia măsurile necesare pentru promovarea autosuficienței sângelui uman sau a plasmei umane în România; în acest scop, trebuie să încurajeze donările voluntare neplătite de sânge și plasma și să ia măsurile necesare pentru dezvoltarea fabricației și utilizării produselor derivate din sânge uman sau plasma umană provenind din donari neplătite; Ministerul Sănătății Publice notifica Comisiei Europene astfel de măsuri.

CAP. XII

Supraveghere și sancțiuni

ART. 823

(1) Agenția Națională a Medicamentului se asigură ca cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspecții repetate și, dacă este cazul, inspecții neanunțate; după caz, Agenția Națională a Medicamentului cere laboratoarelor proprii de control sau unui laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente.

Agenția Națională a Medicamentului poate, de asemenea, să efectueze inspecții neanunțate la localurile fabricantilor de substanțe active folosite ca materii prime sau la localurile deținătorilor autorizației de punere pe piață, ori de câte ori consideră că există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la art. 756.

Agenția Națională a Medicamentului poate efectua inspecții la fabricanții de materii prime și la cererea specială a acestora.

Astfel de inspecții sunt efectuate de inspectorii ai Agenției Naționale a Medicamentului, care sunt împuterniciți:

a) să inspecteze localurile de fabricație sau comerciale ale fabricantilor de medicamente ori de substanțe active folosite ca materii prime și orice laboratoare folosite de deținătorul autorizației de fabricație, pentru a efectua verificări conform art. 725;

b) să ia probe inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de un laborator al Agenției Naționale a Medicamentului sau de un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului; contravaloarea

probelor prelevate în cadrul activității de supraveghere se suporta, după caz, de către fabricant sau unitatea de distribuție; costul analizelor efectuate de Agenția Nationala a Medicamentului sau de laboratoare recunoscute de Agenția Nationala a Medicamentului se suporta din bugetul Agenției Naționale a Medicamentului, dacă produsul este corespunzător calitativ, și de către fabricantul sau distribuitorul în culpa, dacă produsul este necorespunzător calitativ;

c) sa examineze orice document care are legatura cu obiectul inspecției, respectând prevederile naționale în vigoare care stabilesc restrictii asupra acestor puteri în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație;

d) sa inspecteze localurile, înregistrările și documentele deținătorilor autorizației de punere pe piata sau ale oricăror firme folosite de către deținătorul autorizației de punere pe piata pentru efectuarea activităților prevăzute la cap. X al prezentului titlu și în special la art. 815 și 816.

(2) Agenția Nationala a Medicamentului acționează pentru a se asigura ca procesele de fabricație utilizate la fabricarea produselor imunologice sunt corect validate și ca se obține aceeași consistența de la serie la serie.

(3) După fiecare inspecție menționată la alin. (1), inspectorii Agenției Naționale a Medicamentului raportează dacă fabricantul respecta principiile și ghidurile de buna practica de fabricație stabilite la art. 756 sau, după caz, cerințele stabilite la art. 812-820; conținutul acestor rapoarte este comunicat fabricantului sau deținătorului autorizației de punere pe piata la care s-a efectuat inspecția.

(4) Fără a contraveni altor acorduri care au fost încheiate între Uniunea Europeană și tari terțe, Agenția Nationala a Medicamentului poate cere unui producător stabilit într-o țara terță sa se supună unei inspecții conform cu prevederile alin. (1).

(5) În termen de 90 de zile de la inspecția efectuată în conformitate cu prevederile alin. (1), se emite un certificat de buna practica de fabricație, dacă inspecția demonstrează ca fabricantul respecta principiile și ghidurile de buna practica de fabricație conform legislației naționale; dacă inspecțiile sunt efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile Farmacopeii Europene, se întocmește un certificat de buna practica de fabricație.

(6) Agenția Nationala a Medicamentului introduce certificatele de buna practica de fabricație pe care le eliberează într-o baza de date a Uniunii Europene, administrată de Agenția Europeană a Medicamentelor în numele Uniunii Europene.

(7) Dacă rezultatul inspecției conform alin. (1) indica faptul ca fabricantul nu respecta principiile și ghidurile de buna practica de fabricație conform legislației naționale, informațiile se introduc în baza de date a Uniunii Europene menționată la alin. (6).

(8) Inspectiile prevăzute la alin. (1) pot fi de asemenea efectuate la cererea unui stat membru al Uniunii Europene, a Comisiei Europene sau a Agenției Europene a Medicamentelor.

ART. 824

Agenția Nationala a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca deținătorul autorizației de punere pe piata pentru un medicament și, după caz, deținătorul autorizației de fabricație fac dovada controalelor efectuate privind medicamentul și/sau ingredientele și a controalelor efectuate în stadii intermediare ale procesului de fabricație, conform metodelor stabilite la art. 702 alin. (4) lit. i).

ART. 825

În scopul implementarii prevederilor art. 824, Agenția Nationala a Medicamentului poate cere fabricantilor de produse imunologice sa depună la Agenția Nationala a Medicamentului copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată conform art. 760.

ART. 826

(1) Dacă Agenția Nationala a Medicamentului considera ca este necesar în interesul sănătății publice, poate cere deținătorului autorizației de punere pe piata pentru:

- vaccinuri vii;
- medicamente imunologice utilizate în imunizarea primara a copiilor sau altor grupe de risc;
- medicamente imunologice utilizate în programele de imunizare pentru sănătatea publica;
- medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate folosind tehnici noi ori tehnologii modificate sau noi pentru un anumit fabricant, în timpul unei perioade de tranzitie în mod normal specificate în autorizația de punere pe piata, sa depună probe pentru fiecare serie de producție pentru examinare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția Nationala a Medicamentului în acest scop, înainte de punerea pe piata, dacă, în cazul unei serii fabricate într-un stat membru al Uniunii Europene, autoritatea competenta a acelui stat membru nu a examinat seria respectiva și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate.

Agenția Nationala a Medicamentului se asigura ca orice astfel de examinare este finalizată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

(2) În interesul sănătății publice, Agenția Nationala a Medicamentului poate cere deținătorului autorizației de punere pe piata pentru medicamente derivate din sânge uman sau plasma umana sa depună probe din fiecare serie de fabricație a produsului vrac pentru testarea de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția Nationala a Medicamentului în acest scop, înainte

de intrarea în circuitul terapeutic, dacă autoritatea competentă a unui stat membru al Uniunii Europene nu a examinat anterior seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate. Agenția Națională a Medicamentului se asigură ca orice astfel de examinare este completată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

ART. 827

(1) Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca procesele de fabricație și purificare utilizate în prepararea medicamentelor derivate din sânge uman sau plasma umană sunt validate corespunzător, ating aceeași consistență de la serie la serie și garantează, conform stadiului tehnologic actual, absența contaminării virale specifice.

(2) În acest scop, fabricanții notifică Agenției Naționale a Medicamentului metoda utilizată pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene ce pot fi transmise de medicamente derivate din sânge uman sau din plasma umană.

(3) Agenția Națională a Medicamentului poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform art. 724, fie după ce a fost acordată o autorizație de punere pe piață.

ART. 828

(1) Agenția Națională a Medicamentului suspendă, retrage sau modifică o autorizație de punere pe piață dacă se dovedește ca produsul este periculos în condiții normale de folosire sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică ori dacă raportul risc-beneficiu nu este pozitiv în condiții normale de utilizare sau dacă compoziția calitativă ori cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; eficacitatea terapeutică este absentă dacă se ajunge la concluzia că nu pot fi obținute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv.

(2) Autorizația este de asemenea suspendată, retrasă sau modificată dacă datele de susținere a cererii prevăzute la art. 702 sau art. 704, 705, 706, 707 și 708 sunt incorecte ori nu au fost modificate conform prevederilor art. 728 sau dacă nu au fost efectuate controalele menționate la art. 824.

ART. 829

(1) Cu respectarea măsurilor prevăzute la art. 828, Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că furnizarea medicamentului este interzisă și medicamentul este retras de pe piață dacă se observă ca:

- a) medicamentul este periculos în condiții normale de utilizare; sau
- b) nu are eficacitate terapeutică; sau
- c) raportul risc-beneficiu nu este favorabil în condițiile de utilizare autorizate; sau
- d) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; sau

e) controalele medicamentului și/sau ale ingredientelor și controalele în stadiile intermediare de fabricație nu au fost efectuate sau alte cerințe ori obligații necesare acordării autorizației de fabricație nu au fost îndeplinite.

(2) Agenția Nationala a Medicamentului poate limita interdicția de furnizare a medicamentului sau de retragere de pe piața la acele serii care fac obiectul disputei.

ART. 830

(1) Agenția Nationala a Medicamentului suspenda sau retrage autorizația de punere pe piața pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă una dintre cerințele prevăzute la art. 749 nu mai este îndeplinită.

(2) În plus față de măsurile prevăzute la art. 829, Agenția Nationala a Medicamentului poate suspenda fabricația sau importurile de medicamente provenind din țări terțe sau suspenda ori retrage autorizația de fabricație pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă prevederile art. 750, 754, 760 și 824 nu mai sunt respectate.

ART. 831

Prevederile prezentului capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

ART. 832

(1) Unitățile de distribuție angro și en detail au obligația de a informa Agenția Nationala a Medicamentului despre deficiențele de calitate semnalate în legătură cu medicamentele.

(2) Agenția Nationala a Medicamentului analizează reclamațiile privind deficiențele de calitate și propune măsurile administrative necesare.

(3) Unitățile farmaceutice au obligația să respecte prevederile legale privind retragerea din consum a medicamentelor necorespunzătoare.

(4) Orice unitate de producție sau de distribuție a medicamentelor procedează la distrugerea medicamentelor necorespunzătoare calitativ sau expirate, în acord cu reglementările în vigoare; medicamentele stupefiante și psihotrope sunt distruse în conformitate cu legislația în vigoare.

(5) Orice persoană care utilizează medicamente poate să informeze Agenția Nationala a Medicamentului despre deficiențele de calitate sesizate în legătură cu medicamentele utilizate.

ART. 833

Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, civilă, contravențională sau penală, după caz.

ART. 834

(1) Contrafacerea sau punerea în circulație de medicamente fără respectarea prevederilor prezentului titlu constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 3 ani.

(2) Dacă medicamentele contrafăcute sau puse în circulație fără respectarea prevederilor prezentului titlu sunt vătămătoare sănătății, fapta se pedepsește cu închisoare de la un an la 8 ani.

(3) Dacă faptele prevăzute la alin. (1) sau (2) au avut ca urmare îmbolnăvirea sau agravarea bolii unei persoane, pedeapsa este închisoarea de la 2 ani la 8 ani, iar dacă a avut ca urmare decesul, pedeapsa este închisoarea de la 5 ani la 15 ani.

ART. 835

(1) Nerespectarea de către personalul calificat în studiul clinic al medicamentelor a Regulilor de buna practica în studiul clinic constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 6 luni sau cu amenda de la 10.000 lei (RON) la 20.000 lei (RON).

(2) Efectuarea de către personal necalificat în studiul clinic al medicamentelor a unor studii care necesita aprobarea Agenției Naționale a Medicamentului, precum și nerespectarea Regulilor de buna practica în studiul clinic atrag răspunderea penală a acestuia și se pedepsesc cu închisoare de la un an la 2 ani.

(3) Dacă fapta prevăzută la alin. (1) sau (2) a avut ca urmare decesul, îmbolnăvirea sau agravarea bolii ori vătămarea integrității corporale a unei persoane, pedeapsa este închisoarea de la 2 ani la 5 ani.

ART. 836

(1) Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează de către inspectorii din Agenția Națională a Medicamentului și, după caz, din Ministerul Sănătății Publice, astfel:

a) cu amenda de la 10.000 lei (RON) la 30.000 lei (RON) aplicată fabricantului și cu închiderea unității, în cazul functionarii unității de producție de medicamente fără autorizație de fabricație emisă de Agenția Națională a Medicamentului; se sancționează cu aceeași amenda distribuitorul și cu închiderea unității de distribuție angro a medicamentelor, care funcționează fără autorizație emisă de Ministerul Sănătății Publice;

b) cu amenda de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON), în cazul nerespectării Regulilor de buna practica de laborator de către laboratoarele care efectuează teste farmacotoxicologice în vederea întocmirii documentației de autorizare de punere pe piața a medicamentelor de uz uman;

c) cu amenda de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON), aplicată fabricantului sau distribuitorului, după caz, pentru practicarea în cadrul unității de producție sau de distribuție a medicamentelor a altor activități decât a celor pentru care au fost autorizate, distribuția de la fabricant sau din depozitele de medicamente a medicamentelor către unități neautorizate de Ministerul Sănătății Publice în condițiile legii, participarea persoanelor necalificate la operațiuni tehnice care necesita calificare de specialitate în procesul de fabricație și în cel de distribuție, precum și nerespectarea prevederilor referitoare la clasificarea pentru eliberarea,

inscripționarea și prospectul medicamentelor, publicitatea medicamentelor, raportarea schimbărilor survenite în activitatea de producție sau de distribuție, retrageri, nerespectarea Regulilor de buna practica în activitatea de farmacovigilenta desfasurata de deținătorul autorizației de punere pe piata;

d) cu amenda de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON) aplicată fabricantului în cazul nerespectării condițiilor de funcționare a unității de producție de medicamente pentru care a fost autorizat sau în cazul nerespectării Regulilor de buna practica de fabricație;

e) cu amenda de la 10.000 lei (RON) la 20.000 lei (RON), în cazul fabricării și distribuției medicamentelor fără documente care sa ateste provenienta și/sau calitatea acestora, în cazul nerespectării prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de către fabricanti și distribuitori, precum și în cazul deținerii și distribuirii medicamentelor cu termen de valabilitate depășit sau cu buletin de analiza necorespunzător;

f) cu amenda de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON), lipsa din unitățile de distribuție a farmacistului-șef sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează, precum și împiedicarea exercitării activității de inspecție;

g) cu amenda de la 10.000 lei (RON) la 30.000 lei (RON) și suspendarea autorizației de funcționare a unității de distribuție pe o durata de un an în cazul repetării într-o perioada de 3 luni a uneia dintre contravențiile constatate, prevăzute la lit. c) și e);

h) cu amenda de la 5.000 lei (RON) la 20.000 lei (RON) și suspendarea autorizației de funcționare a unității de distribuție, în cazul nerespectării Regulilor de distribuție angro, pana la remedierea deficiențelor constatate;

i) cu amenda de la 2.000 lei (RON) la 5.000 lei (RON), în cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piata nu raportează la Agenția Nationala a Medicamentului reacțiile adverse care i-au fost aduse la cunostinta.

(2) Limitele amenzilor prevăzute la alin. (1) pot fi modificate periodic prin hotărâre a Guvernului.

ART. 837

Dispozițiile art. 836 se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 838

Încălcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor stupefiante și psihotrope se sancționează potrivit legislației în vigoare.

CAP. XIII

Dispoziții generale

ART. 839

(1) Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca Agenția Nationala a Medicamentului transmite celorlalte autorități competente din statele membre ale Uniunii Europene informațiile corespunzătoare pentru a garanta ca cerințele conținute în autorizațiile menționate la art. 748 și 788, în certificatele menționate la art. 823 alin. (5) sau în autorizațiile de punere pe piata sunt îndeplinite.

(2) În urma unor solicitări justificate, Agenția Nationala a Medicamentului comunica de îndată rapoartele menționate la art. 823 alin. (3) autorității competente din alt stat membru al Uniunii Europene.

(3) Concluziile obținute conform art. 823 alin. (1) sunt valabile pe tot teritoriul Uniunii Europene. Totuși, în cazuri excepționale, dacă Agenția Nationala a Medicamentului nu poate sa accepte, din motive de sănătate publica, concluziile rezultate dintr-o inspecție efectuată în conformitate cu art. 823 alin. (1), trebuie sa informeze despre aceasta Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor.

ART. 840

(1) Agenția Nationala a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura ca deciziile de autorizare de punere pe piata, refuzare sau retragere a unei autorizații de punere pe piata, anulara unei decizii de refuzare sau de retragere a unei autorizații de punere pe piata, de interzicere a furnizarii sau retragerii unui produs de pe piata, împreună cu motivele care au determinat astfel de decizii, sunt aduse imediat la cunostinta Agenției Europene a Medicamentelor.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piata este obligat sa notifice imediat Agenției Naționale a Medicamentului, precum și autorităților competente din alte state membre interesate ale Uniunii Europene în legatura cu orice acțiune pe care a initiat-o pentru suspendarea punerii pe piata a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piata, împreună cu motivele care au determinat aceasta acțiune, dacă aceasta are legatura cu eficacitatea medicamentului sau cu protecția sănătății publice; Agenția Nationala a Medicamentului se asigura ca aceasta informație este adusă la cunostinta Agenției Europene a Medicamentelor.

(3) Agenția Nationala a Medicamentului se asigura ca informațiile corespunzătoare despre acțiunile menționate la alin. (1) și (2), care pot afecta protecția sănătății publice în tari terțe, sunt transmise imediat în atenția Organizației Mondiale a Sănătății, cu o copie la Agenția Europeană a Medicamentelor.

(4) Agenția Nationala a Medicamentului ia în considerare lista medicamentelor interzise în Uniunea Europeană, publicată anual de Comisia Europeană.

ART. 841

Agenția Nationala a Medicamentului comunica cu statele membre ale Uniunii Europene și primește de la acestea informații necesare pentru a garanta calitatea și

siguranta medicamentelor homeopate fabricate și comercializate pe teritoriul României și al Uniunii Europene și, în special, informațiile menționate la art. 839 și 840.

ART. 842

(1) Orice decizie menționată în prezentul titlu, care este luată de Agenția Nationala a Medicamentului, trebuie sa menționeze în detaliu motivele pe care se bazează.

(2) O astfel de decizie este notificată partii interesate, împreună cu informații privind calea de atac conform legislației în vigoare și termenul limita pentru accesul la aceasta.

(3) Deciziile de acordare sau de retragere a unei autorizații de punere pe piata sunt făcute publice.

ART. 843

(1) O autorizație de punere pe piata a unui medicament nu este refuzată, suspendată sau retrasă decât pentru motivele stabilite în prezentul titlu.

(2) Nu se poate lua o decizie privind suspendarea fabricației sau importului de medicamente din tari terțe, interzicerea de furnizare sau retragerea de pe piata decât pe baza condițiilor prevăzute la art. 829 și 830.

ART. 844

(1) În absenta unei autorizații de punere pe piata sau a unei cereri de autorizare depuse pentru un medicament autorizat în alt stat membru al Uniunii Europene conform Directivei 2001/83/CE, Agenția Nationala a Medicamentului poate, pe motive de sănătate publica, sa autorizeze punerea pe piata a medicamentului respectiv.

(2) Dacă Agenția Nationala a Medicamentului folosește aceasta posibilitate, adopta toate măsurile necesare pentru a se asigura ca cerințele prezentului titlu sunt respectate, în special cele menționate în cap. V, VI, VIII, X și XII din prezentul titlu.

(3) Înainte de acordarea unei astfel de autorizații, Agenția Nationala a Medicamentului:

a) notifica deținătorului autorizației de punere pe piata din statul membru al Uniunii Europene în care medicamentul în cauza este autorizat despre propunerea de acordare a unei autorizații conform prezentului articol; și

b) cere autorității competente din acel stat membru al Uniunii Europene sa furnizeze o copie a raportului de evaluare menționat la art. 21 alin. 4 din Directiva 2001/83/CE și a autorizației de punere pe piata în vigoare a medicamentului în cauza.

(4) Agenția Nationala a Medicamentului notifica Comisiei Europene dacă un medicament este autorizat sau încetează sa mai fie autorizat, conform alin. (1),

inclusiv numele sau denumirea și adresa permanenta ale deținătorului autorizației de punere pe piața.

ART. 845

(1) Pentru a garanta independența și transparența, Agenția Națională a Medicamentului se asigură ca personalul sau responsabil cu acordarea autorizațiilor, raportorii și experții implicați în autorizarea și supravegherea medicamentelor nu au nici un interes financiar sau alte interese în industria farmaceutică, care le-ar putea afecta imparțialitatea; aceste persoane vor face o declarație anuală de interese.

(2) În plus, Agenția Națională a Medicamentului face publice regulile proprii de procedură și pe acelea ale consiliilor și comisiilor sale, agendele și rapoartele întâlnirilor, însoțite de deciziile luate, detalii despre voturi și explicații ale voturilor, inclusiv opiniile minoritare.

ART. 846

(1) La cererea fabricantului, exportatorului sau a autorităților dintr-o țară importatoare terță, Agenția Națională a Medicamentului certifică faptul că un fabricant de medicamente deține o autorizație de fabricație; la eliberarea acestui fel de certificate, Agenția Națională a Medicamentului trebuie să se conformeze următoarelor condiții:

a) să țină seama de recomandările Organizației Mondiale a Sănătății;

b) pentru medicamentele destinate exportului, deja autorizate în România, să furnizeze rezumatul caracteristicilor produsului aprobat conform art. 726.

(2) Dacă fabricantul nu deține o autorizație de punere pe piața, acesta furnizează Agenției Naționale a Medicamentului o declarație în care explică de ce nu este disponibilă o autorizație de punere pe piața.

ART. 847

În cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizată, Agenția Națională a Medicamentului implementează condițiile sau restricțiile referitoare la siguranța și utilizarea eficace a medicamentelor, prevăzute în opinia Comitetului pentru medicamente de uz uman al Agenției Europene a Medicamentelor.

ART. 848

Ministerul Sănătății Publice se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.

ART. 849

Dispozițiile prezentului titlu se aplică și medicamentelor cu conținut stupefiant și psihotrop, precum și medicamentelor conținând substanțe chimice periculoase, reglementate prin Legea nr. 360/2003 privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 850

Guvernul, la propunerea Ministerului Sănătății Publice, pe motive legate de interesul sănătății publice, poate să limiteze sau să interzică pentru anumite perioade de timp exportul unor medicamente de uz uman.

ART. 851

Ministerul Sănătății Publice stabilește și avizează prețurile medicamentelor din import și din țara, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).

CAP. XIV

Dispoziții finale și tranzitorii

ART. 852

(1) Pentru medicamentele de referință autorizate de punere pe piață sau pentru care au fost depuse cereri de autorizare în România ori în statele membre ale Uniunii Europene înainte de data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată înainte de data de 20 noiembrie 2005, se aplică prevederile alin. (2)-(9).

(2) Ca excepție de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j), cu respectarea legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referință care este ori a fost autorizat în România, într-un stat membru al Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizată.

(3) Solicitantul se poate prevala de dreptul prevăzut la alin. (2) numai după trecerea a cel puțin 6 ani de la autorizarea medicamentului de referință în România sau în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene, respectiv cel puțin 10 ani de la autorizare pentru medicamentele de înaltă tehnologie autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată (perioada de exclusivitate a datelor).

(4) Perioada de exclusivitate a datelor se calculează de la data autorizării medicamentului de referință în România, în unul dintre statele membre ale Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizată, oricare dintre aceste autorizări a survenit mai întâi.

(5) În cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în România, solicitantul trebuie să indice în documentația depusă numele statului membru al Uniunii Europene în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat ori faptul că medicamentul a fost autorizat în Uniunea Europeană prin procedura centralizată. Agenția Națională a Medicamentului solicită autorității competente din statul membru al Uniunii Europene indicat de solicitant, respectiv Agenției Europene a Medicamentelor, confirmarea faptului că medicamentul de referință

este sau a fost autorizat, compoziția completă a medicamentului de referință și, dacă este cazul, alta documentație relevantă.

(6) În înțelesul prezentului articol, medicamente de înaltă tehnologie înseamnă orice medicament care se încadrează în una dintre categoriile de mai jos și care a fost autorizat prin procedura centralizată:

a) medicamentele obținute prin unul dintre următoarele procese biotehnologice:

- tehnologia ADN recombinat;
- expresia controlată a genelor care codifică proteine biologice active în celulele procariote și eucariote, inclusiv în celulele transformate de mamifere;
- metodele cu hibridomi și anticorpi monoclonali;

b) medicamentele obținute prin alte procese biotehnologice decât cele menționate la lit. a) și care constituie o inovație semnificativă;

c) medicamentele administrate cu ajutorul unor sisteme de eliberare noi și care constituie o inovație semnificativă;

d) medicamentele pentru o indicație terapeutică complet nouă și care prezintă un interes terapeutic important;

e) medicamentele bazate pe izotopi radioactivi și care prezintă un interes terapeutic important;

f) medicamentele derivate din sânge și plasma umană;

g) medicamentele pentru a căror fabricație se folosesc procese tehnologice avansate, cum ar fi electroforeza bidimensională sub microgravitație;

h) medicamentele conținând o substanță activă nouă care nu a fost autorizată pentru utilizare în medicamente de uz uman în nici unul dintre statele membre ale Uniunii Europene înainte de data de 1 ianuarie 1995.

(7) Cu toate acestea, în cazul în care se intenționează ca medicamentul să fie folosit pentru o altă indicație terapeutică decât aceea a celorlalte medicamente aflate pe piața sau să fie administrat pe cai diferite ori în doze diferite, este necesar să fie transmise rezultatele testelor toxicologice și farmacologice și/sau ale studiilor clinice adecvate.

(8) Agenția Națională a Medicamentului poate primi cereri de autorizare pentru medicamente generice numai după expirarea perioadei de exclusivitate a datelor, acordată în România pentru un medicament de referință.

(9) În înțelesul prezentului articol, termenii medicament de referință și medicament generic vor avea același înțeles ca în art. 704 alin. (2).

ART. 853

În privința procedurii de autorizare de punere pe piață, pentru cererile depuse la Agenția Națională a Medicamentului până la data intrării în vigoare a prezentului titlu, se respecta prevederile legale în vigoare la momentul depunerii cererii.

—ART. 854

~~—La depunerea documentației în vederea obținerii autorizației de punere pe piața, solicitantii plătesc la Agenția Natională a Medicamentului o taxă de autorizare de punere pe piața de 100 euro sau echivalentul în lei la cursul Băncii Naționale a României, care se virează la bugetul de stat.~~

ART. 854

La depunerea documentației în vederea obținerii autorizației de punere pe piața, solicitantii plătesc la Agenția Natională a Medicamentului o taxă de autorizare de punere pe piața de 1000 euro sau echivalentul în lei la cursul Băncii Naționale a României, care se virează la bugetul de stat.

Art. 854 a fost modificat de RECTIFICAREA nr. 95 din 14 aprilie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 391 din 5 mai 2006.

ART. 855

Autorizarea de punere pe piața a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind procedura aprobării tacite, cu excepția prevederilor art. 771 alin. (3).

ART. 856

(1) La depunerea documentației pentru autorizarea de funcționare, depozitele farmaceutice plătesc în contul Ministerul Sănătății Publice suma de 4.000 lei (RON).

(2) Sumele încasate potrivit alin. (1) de către Ministerul Sănătății Publice se virează la bugetul de stat, potrivit dispozițiilor legale.

ART. 857

Tarifele propuse de Agenția Natională a Medicamentului pentru activitățile desfășurate de aceasta se aproba prin ordin al ministrului sănătății publice, care se publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

ART. 858

Cheltuielile necesare pentru efectuarea de către salariații Ministerului Sănătății Publice a inspecțiilor în vederea acordării autorizației de funcționare pentru depozite farmaceutice sau a altor tipuri de inspecții sunt asigurate din bugetul acestui minister.

ART. 859

Perioada de exclusivitate a datelor prevăzută la art. 704 alin. (1) se aplica medicamentelor de referință pentru care au fost depuse cereri de autorizare la Agenția Natională a Medicamentului sau în statele membre ale Uniunii Europene după data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată după data de 20 noiembrie 2005.

ART. 860

Pentru medicamentele din plante medicinale tradiționale care sunt deja pe piața la momentul intrării în vigoare a prezentului titlu, Agenția Natională a

Medicamentului aplica prevederile acestui titlu pe un termen de 7 ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu.

ART. 861

(1) La data intrării în vigoare a prevederilor prezentului titlu se abroga Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 508 din 20 octombrie 1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția art. 109 alin. 1[^]1), precum și orice alte dispoziții contrare prevederilor prezentei legi.

(2) Legislația secundară elaborată în baza Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, rămâne în vigoare în măsura în care nu contravine prezentului titlu.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (1), următoarele prevederi se abroga la 3 zile de la data publicării prezentei legi:

a) art. 23[^]1 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări de Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare;

b) art. 9 pct. 2 lit. a) subpct. (iii) din anexa nr. 1 "Reglementări privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea produselor medicamentoase de uz uman" la Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 263/2003 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 336 și nr. 336 bis din 19 mai 2003;

c) Ordinul ministrului sănătății nr. 1.443/2004 privind aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor 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, referitoare la exclusivitatea datelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.077 din 19 noiembrie 2004.

ART. 862

Următoarele prevederi ale prezentului titlu se abroga la data aderării României la Uniunea Europeană;

- art. 700 alin. (2);
- art. 730 alin. (3);
- art. 733;
- art. 735 alin. (2);
- art. 787 alin. (1).

Prezentul titlu transpune Directiva 2001/83/CE din 6 noiembrie 2001 instituind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, publicată în J.O. nr. L 311 din 28

noiembrie 2001, cu excepția anexei, amendata prin: Directiva 2002/98/CE din 27 ianuarie 2003 care stabilește standardele de calitate și siguranța pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea și distribuirea sângelui uman și componentelor din sânge, care modifică Directiva 2001/83/CE, publicată în J.O. nr. L 33 din 8 februarie 2003, Directiva 2004/24/CE din 31 martie 2004 care modifică Directiva 2001/83/CE în ceea ce privește medicamentele din plante medicinale tradiționale, publicată în J.O. nr. L 136 din 30 aprilie 2004, și Directiva 2004/27/CE din 31 martie 2004 care modifică Directiva 2001/83/CE, publicată în J.O. nr. L 136 din 30 aprilie 2004.

ART. 863

Prezenta lege intra în vigoare astfel:

a) la 3 zile de la publicare: titlul XI "Finanțarea unor cheltuieli de sănătate", titlul XII "Exercitarea profesiei de medic. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România", titlul XIII "Exercitarea profesiei de medic dentist. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentisti din România", titlul XIV "Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmacistilor din România", precum și art. 704 alin. (2) și art. 852;

b) la 30 de zile de la publicare: titlul I "Sănătatea publică", titlul II "Programele naționale de sănătate", titlul V "Asistența medicală comunitară", titlul VII "Spitalele", titlul VIII "Asigurările sociale de sănătate", titlul XVI "Înființarea, organizarea și funcționarea Școlii Naționale de Sănătate Publică și Management Sanitar";

c) la 90 de zile de la publicare: titlul III "Asistența medicală primară", titlul IV "Sistemul național de asistență medicală de urgență și de prim ajutor calificat", titlul VI "Efectuarea prelevării și transplantului de organe, tesuturi și celule de origine umană în scop terapeutic", titlul IX "Cardul european și cardul național de asigurări sociale de sănătate", titlul X "Asigurările voluntare de sănătate", titlul XV "Răspunderea civilă a personalului medical și a furnizorului de produse și servicii medicale, sanitare și farmaceutice", titlul XVII "Medicamentul";

d) de la data aderării României la Uniunea Europeană: art. 700 alin. (1), art. 702 alin. (2), art. 704 alin. (5), art. 710 alin. (2), art. 716 alin. (1) lit. c), art. 716 alin. (4), art. 717 alin. (2), art. 718 alin. (2), art. 719 alin. (1), art. 721 alin. (1) și (3), art. 722 alin. (1) teza a doua, art. 722 alin. (2), art. 723, art. 726 alin. (3), art. 726 alin. (4) teza a doua, art. 727 alin. (3), art. 730 alin. (5)-(8), art. 735 alin. (1), art. 736-747, art. 748 alin. (4), art. 749 alin. (1) lit. b), art. 759 alin. (1), art. 767, art. 768, art. 769 alin. (1) lit. f) pct. (vi), art. 769 alin. (1) lit. g), art. 769 alin. (3), art. 771 alin. (3), art. 775, art. 785, art. 786, art. 787 alin. (3) lit. a), art. 787 alin. (4), art. 788 alin. (4), art. 788 alin. (6) teza a doua, art. 788 alin. (7), art. 791 lit. g), art. 792 alin. (1), art. 792 alin. (3), art. 813, art. 814, art. 816 alin. (6) teza a doua, art. 817,

art. 822, art. 823 alin. (4), art. 823 alin. (6)-(8), art. 839, art. 840 alin. (2)-(4), art. 844, art. 845 alin. (2) și art. 848;

~~e) la 6 luni de la data aderării României la Uniunea Europeană: art. 320-329;~~

e) la data aderării României la Uniunea Europeană: art. 320-329;

Lit. e) a art. 863 a fost modificată de pct. 40 al art. I din ORDONANTA DE URGENTA nr. 72 din 20 septembrie 2006, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 803 din 25 septembrie 2006.

f) la un an de la data aderării României la Uniunea Europeană: art. 766.

Aceasta lege a fost adoptată în temeiul prevederilor art. 114 alin. (3) din Constituția României, republicată, în urma angajării răspunderii Guvernului în fața Camerei Deputaților și a Senatului, în ședința comună din data de 21 februarie 2006.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
ADRIAN NASTASE

PREȘEDINTELE SENATULUI
NICOLAE VACAROIU

București, 14 aprilie 2006.

Nr. 95.

ANEXA 1

DECLARAȚIE

Subsemnatul (subsemnata), informat (informată) și constient (constienta) asupra riscurilor donării de organe și/sau tesuturi și/sau celule, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare, declar ca sunt de acord cu donarea următoarelor organe și/sau tesuturi și/sau celule: pentru efectuarea procedurilor de transplant către, care este (gradul de rudenie DA/NU).

Înțeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar. Asupra mea nu au fost făcute nici un fel de presiuni. Nu conditionez aceasta donare de obținerea vreunei recompense materiale pentru mine, familia mea sau terțe persoane.

Data

Donatorul

Primitorul

Comisia de avizare a donarii de la donatorul viu - membri: 1.

2.

3.

ANEXA 2

DECLARAȚIE

Subsemnatul (subsemnata) (tatăl, mama, reprezentantul legal) al numitului (numitei), minor (minora), informat (informată) și constient (constienta) asupra riscurilor prelevării de celule suse (stem) hematopoietice medulare sau periferice, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, tesuturi și celule umane, declar ca sunt de acord cu recoltarea și donarea de celule suse (stem) hematopoietice medulare sau periferice în beneficiul

Înțeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar. Asupra mea nu au fost făcute nici un fel de presiuni.

Data

Tatăl

Mama

Reprezentantul legal

Președintele Tribunalului

ANEXA 3

CRITERII DE DIAGNOSTIC pentru confirmarea morții cerebrale

Datele pe care trebuie să le conțină actul constatator

I. Diagnosticul morții cerebrale se stabilește pe baza următoarelor criterii:

1. Examen clinic:

- starea de coma profunda, flasca, reactiva;
- absenta reflexelor de trunchi cerebral.

2. Absenta ventilatiei spontane, confirmată de testul de apnee (la un Pa CO₂ de 60 mm Hg).

3. Traseu electroencefalografic care sa ateste lipsa electrogenezei corticale.

Cele 3 examene care confirma moartea cerebrala se repeta la un interval de cel puțin 6 ore pentru adulti. Pentru copii, intervalul este de 48 ore pentru nou-nascutul cu varsta între 7 zile-2 luni, 24 de ore pentru copilul cu varsta între 2 luni-2 ani și 12 ore pentru copilul cu varsta între 2-7 ani. Pentru copiii cu varsta peste 7 ani, intervalul este același ca la adulti. La nou-nascutul cu varsta mai mica de 7 zile nu se declara moartea cerebrala.

II. Cauza care a determinat moartea cerebrala trebuie sa fie clar stabilită.

III. Excluderea altor cauze reversibile care ar putea produce un tablou clinic și un traseu EEG, asemănătoare cu cele din moartea cerebrala (hipotermia, mai mica de 35 grade C, medicamente depressoare ale sistemului nervos central, hipertensiune arteriala - presiune arteriala medie mai mica de 55 mm Hg).

IV. Diagnosticul de moarte cerebrala va fi stabilit de doi anesteziști reanimatori diferiți sau de un anestezist reanimator și un neurolog sau neurochirurg.

V. Diagnosticul de moarte cerebrala va fi înregistrat în următorul protocol

PROTOCOL DE DECLARARE A MORȚII CEREBRALE

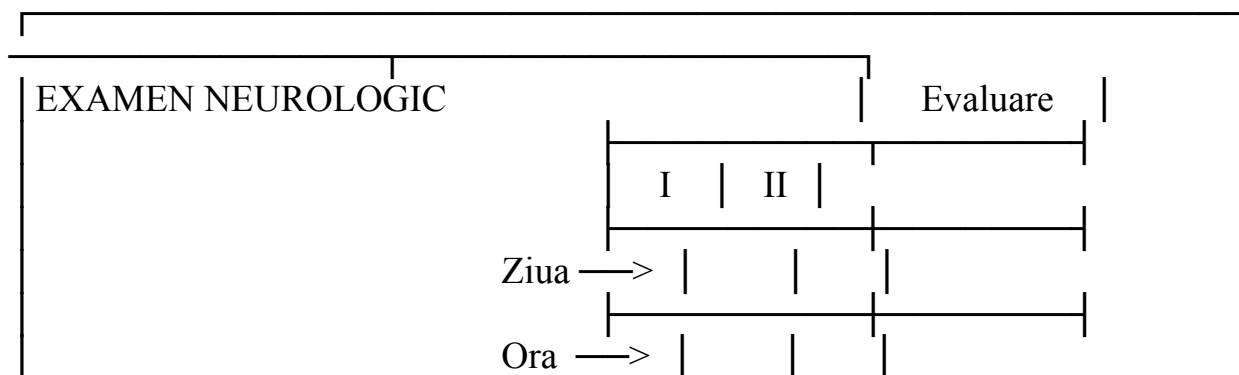
Numele donatorului: varsta:

F.O. nr. Cauza morții cerebrale:

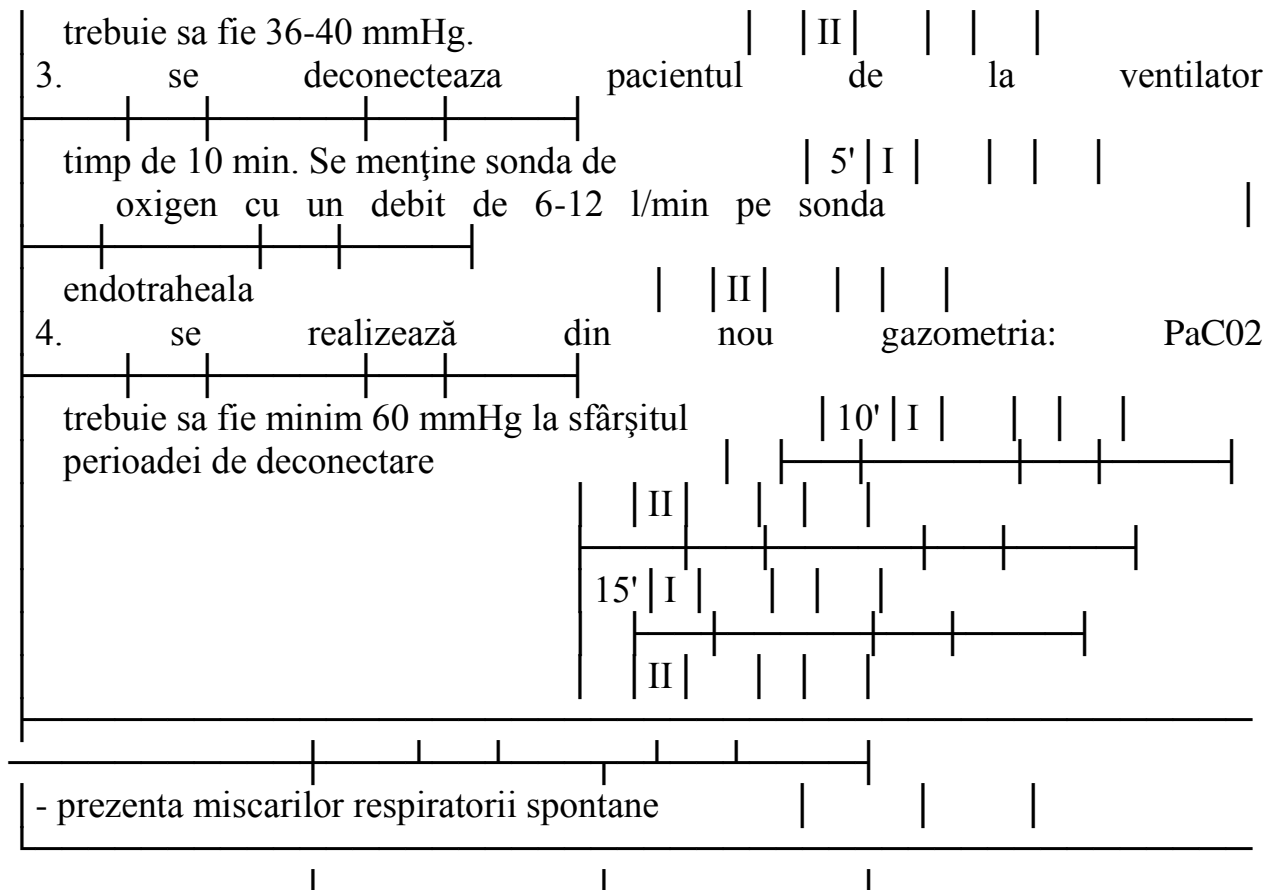
Debutul comei: Data: Ora:

Criterii de diagnosticare a morții cerebrale:

T



1) Reflex pupilar fotomotor (a se folosi lumina puternica)			
2) Reflex cornean			
3) Reflex de vomă			
4) Reflex de tuse			
5) Răspuns motor în aria nervilor cranieni (a se apăsa patul unghial, șanțul nazo-genian și zona supraciliara)			
6) Reflex oculo-cefalic (deviație conjugată a privirii la mișcarea brusca a capului în plan orizontal și vertical)			
7) Reflex oculo-vestibular (deviația conjugată a privirii când se iriga conductul auditiv extern cu 50 ml. apă la 4°C. Trebuie să te asiguri în prealabil de integritatea timpanului)			
8) Evaluarea respirației spontane:			
- prezenta mișcărilor respiratorii spontane			
- testul de apnee:			
1. se preoxigenează pacientul timp de 10 min	PaCO ₂	pH	PaO ₂
cu oxigen 100%	0'	I	
2. se realizează gazometria: PaCO ₂ bazal			



Electroencefalograma:

A = Medic Primar AȚI

B = Medic Primar Neurolog, Neurochirurg sau AȚI

ST

ANEXA 4

DECLARAȚIE

Subsemnatul (subsemnata), în calitate de soț/sotie, părinte, copil major, frate, sora a numitului (numitei), decedat (decedata), declar ca sunt de acord cu recoltarea și cu donarea următoarelor organe și/sau tesuturi și/sau celule:

Declar ca înțeleg gestul meu ca fiind un act profund umanitar și nu am nici un fel de pretenții materiale sau de alta natura.

Data
Reprezentantul donatorului (gradul de rudenie)

ANEXA 5

DECLARAȚIE-DECIZIE

Subsemnatul (subsemnata), informat (informată) și constient (constienta) asupra riscurilor și beneficiului transplantului de organe, tesuturi și celule umane, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, tesuturi și celule umane, declar ca sunt de acord cu înscrierea mea ca donator voluntar post-mortem pentru următoarele organe, tesuturi și celule:

Sunt de acord cu investigarea mea periodică și gratuita privind starea mea de sănătate.

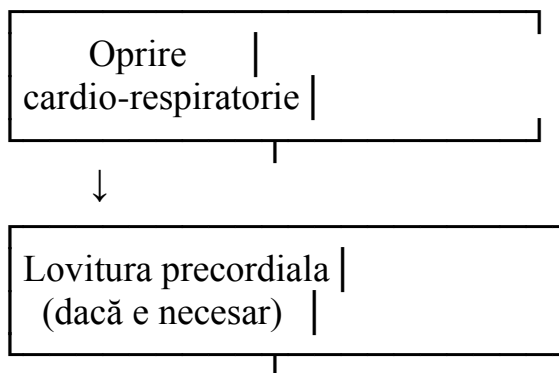
Potrivit legii, asupra hotărârii mele pot reveni oricând, cu condiția ca actul scris de revenire să fie semnat și de doi martori.

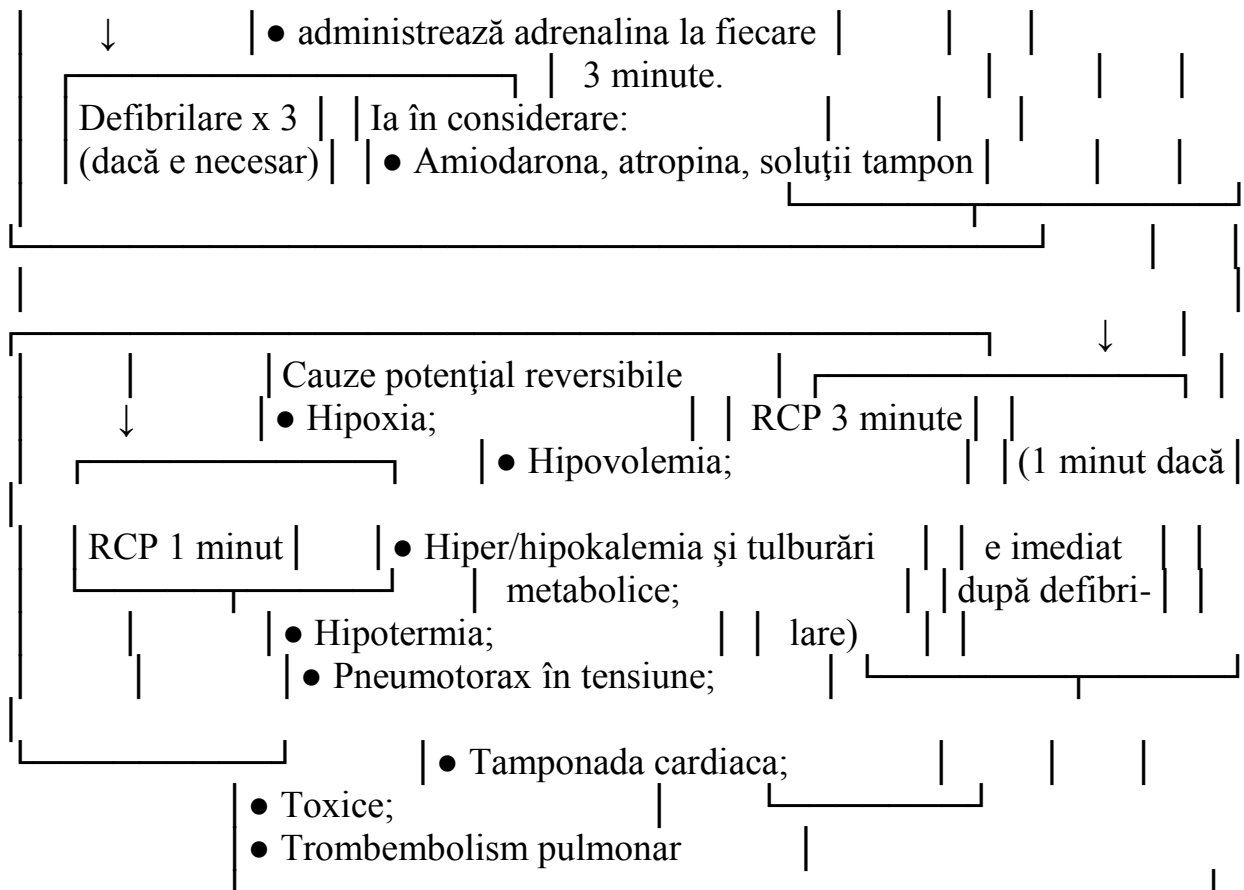
Data
Semnatura
Notar

ANEXA 6

Protocol de resuscitare

T





ST

ANEXA 7

T

ROMÂNIA

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

AGENȚIA NATIONALA DE TRANSPLANT

Nr. /Data

AUTORIZAȚIE DE EXPORT

Având în vedere faptul ca pe teritoriul României nu exista nici un primitor compatibil pentru următoarele organe și/sau tesuturi și/sau celule de origine umană și/sau alte elemente ori produse ale corpului uman

.....
în baza art. 3 lit. k) din Ordonanța Guvernului nr. 79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 588/2004, și în baza art. 12 lit. k) și art. 21 lit. j) din Ordinul ministrului sănătății nr. 183/2005 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare, a organigramei și a componentei Consiliului științific al Agenției Naționale de Transplant, cu modificările și completările ulterioare,

se autorizează echipa de transplant
condusă de prof. dr., legitimat cu pasaport nr., pentru prelevarea și transportul către
a următoarelor organe și/sau tesuturi și/sau celule umane
....., recoltate de la un donator decedat la Spitalul,
pentru utilizare terapeutică.

Președintele Consiliului științific al
Agenției Naționale de Transplant,

.....

Directorul executiv al
Agenției Naționale de Transplant,

.....

Jurist al Agenției Naționale de Transplant,

.....

ST

ANEXA 8

DECIZIE

Prelevarea în scop terapeutic de la cadavrul din spațiul a următoarelor organe, tesuturi și celule, în vederea efectuării procedurilor de transplant, nu afectează rezultatele autopsiei medico-legale.

Data și ora

Medic legist

ANEXA 9

ROMÂNIA

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE TRANSPLANT

Nr. /Data

AUTORIZAȚIE DE IMPORT

Având în vedere faptul ca pe teritoriul României nu exista nici un organ și/sau tesut și/sau celula și/sau alt element sau produs al corpului uman compatibile și disponibile pentru pacientul cu diagnosticul,

în baza art. 3 lit. k) din Ordonanța Guvernului nr. 79/2004 pentru înființarea Agenției Naționale de Transplant, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 588/2004, și în baza art. 12 lit. k) și art. 21 lit. j) din Ordinul ministrului sănătății nr. 183/2005 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare, a organigramei și a componentei Consiliului științific al Agenției Naționale de Transplant, cu modificările și completările ulterioare,

se autorizează importul (organ, tesut, celula, alte elemente sau produse ale corpului uman) de la din țara pentru a fi utilizat în scop terapeutic în (secția/spitalul)

Autorizația s-a eliberat ca urmare a cererii înaintate de către (secția, spitalul), înregistrată cu nr. la data de

Președintele Consiliului științific al

Agenției Naționale de Transplant,
.....

Directorul executiv al
Agenției Naționale de Transplant,
.....

Jurist al Agenției Naționale de Transplant,
.....

ANEXA 10

Fișa prelevare organe și tesuturi

T

Evaluare renala		Evaluare pulmonara		Evaluare hepatica	
La internare	Actual	Zile de intubare	Bilirubina directa		
Uree			Bilirubina totală		
Creatinina					Secretii
Sediment urinar			Colesterol		
			Trigliceride		
			TGO		
Urocultura		Traumatism toracic (DA/NU)	TGP		
	Caracteristici		Fibrinogen		
Diureza			Albumine		

ultima ora		Proteine totale	
ultimele 24 ore		Evaluare pancreatica	
Diabet insipid (DA/NU)	Gazometrie	Data/ora	Amilaze
Tratament	FiO2	Lipaze	
	pO2	Glicemie	
Tipizare HLA	pCO2		

	PH	Evaluare cardiaca și	circulatorie
	HCO3	Prelevare Ora: Minut:	

	TA	Sist Diast	
Prelevare piele Suprafata	Sat O2		
Ora	Măsurători pe Rx toracic	Frecventa cardiaca	
	De la sinusul costofrenic drept la cel stang cm:		
Prelevare cornee			
Ora		Hipotensiune (DA/NU)	

Prelevare oase/tendoane	De la sinusul costofrenic	
	la apexul pulmonar	Caracteristici
Ora	drept cm:	
Enumerare	stang cm:	Stop cardiac (DA/NU)
	Durata	

Prelevare alte tesuturi	Resuscitare
Ora	CPK CPK-MB PVC
Medic coordonator transplant	

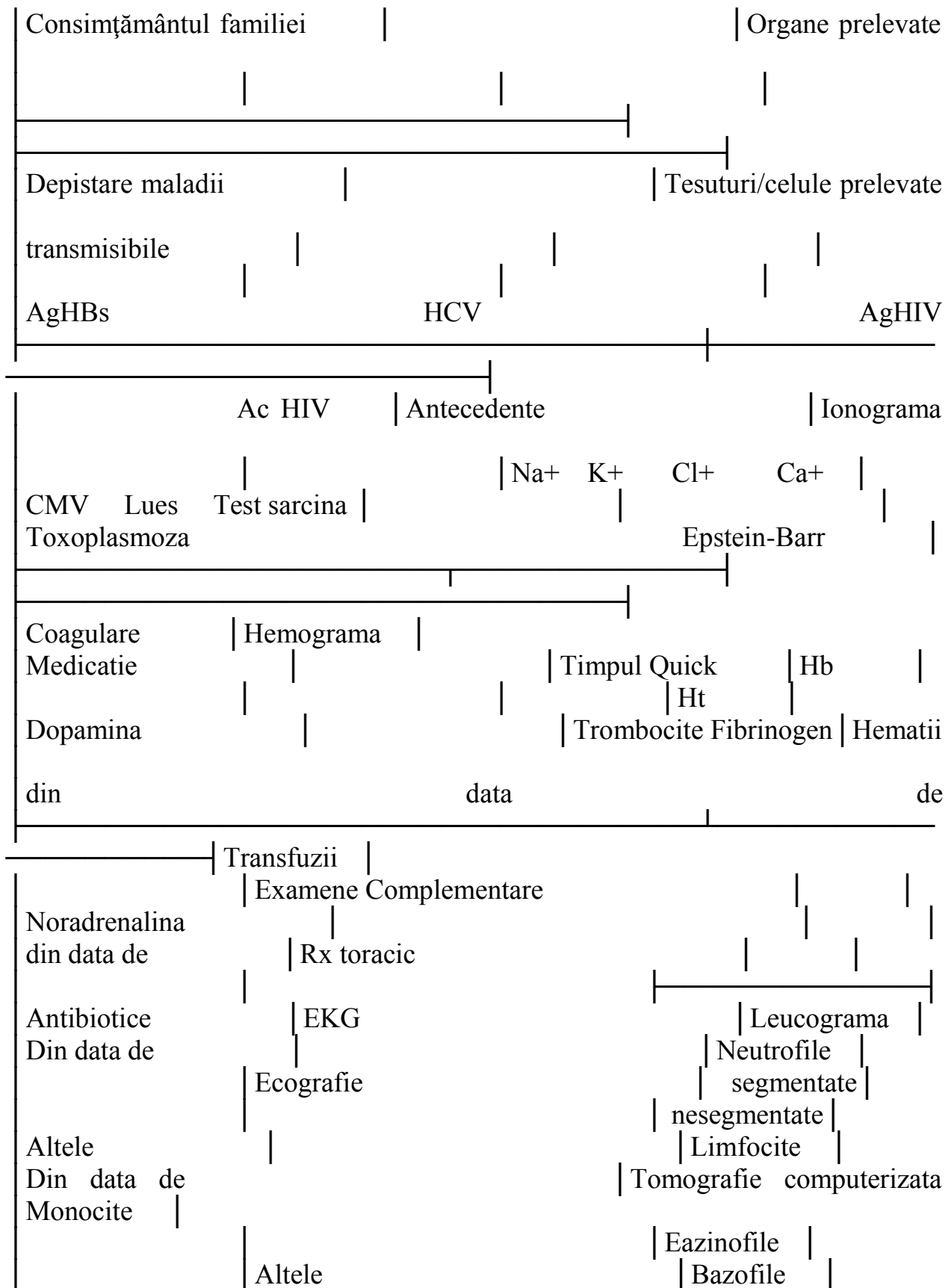
ST

FIȘA PENTRU DECLARAREA DONATORULUI

T

Font 9

Numele donatorului								Grup	Varsta	Sex	Greutate	Înălțime	Perimetre
Data	Ora	Ora clampării aortei			Rh			Toracic	Centrul				
CNP								Abdominal	Telefoane de contact				
Prima declarare a morții		A doua		Diagnostic				Organe oferite					
cerebrale		a morții						declarație					
								cerebrale					



		Temperatura
--	--	-------------

ST

ANEXA 11

DECLARAȚIE

Subsemnatul (subsemnata) informat (informată) și constient (constienta) asupra riscurilor și beneficiului transplantului de organe, tesuturi și celule umane, în concordanta cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, tesuturi și celule umane, declar ca sunt de acord cu primirea următoarelor organe și/sau tesuturi și/sau celule umane:

..... .

Data

Semnatura reprezentantului legal

ANEXA 12

DECLARAȚIE-DECIZIE

Conducerea secției din spitalul a încercat prin toate mijloacele uzuale sa ia legatura cu familia (urmașii, reprezentanții legali) numitului (numitei), aflat (aflată) pe lista de asteptare în vederea transplantului de

Întrucât acest lucru nu a fost posibil în intervalul de timp avut la dispoziție, pentru evitarea decesului primitorului, s-a hotărât începerea transplantului în ziua de, ora

Data

Medic șef de secție

Medic curant

ANEXA 13

DECLARAȚIE

Subsemnatul (subsemnații), părinți (copil major, frate, sora, reprezentanți legali) ai numitului (numitei), minor (minora) [handicapat (handicapata) mintal], informat (informati) și constient (constienti) asupra riscurilor și beneficiului transplantului de organe, tesuturi și celule umane, în concordanță cu dispozițiile legale în vigoare referitoare la prelevarea și transplantul de organe, tesuturi și celule umane, declar (declaram) ca sunt (suntem) de acord cu primirea următoarelor organe și/sau tesuturi și/sau celule umane: pentru

Data

Semnatura reprezentantului legal

Medic șef de secție
