

LEGE Nr. 95/2006 din 14 aprilie 2006 *** Republicată
privind reforma în domeniul sănătății

Text în vigoare începând cu data de 1 martie 2018
REALIZATOR: COMPANIA DE INFORMATICĂ NEAMȚ

Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza actelor normative modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, până la 1 martie 2018.

Act de bază

#B: *Legea nr. 95/2006, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015*

Acte modificatoare

#M1: *Rectificarea publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 732 din 30 septembrie 2015*

#M2: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 47/2015***

#M3: *Legea nr. 260/2015*

#M4: *Legea nr. 294/2015*

#M5: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 67/2015*

#M6: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 5/2016*

#M7: *Legea nr. 67/2016*

#M8: *Legea nr. 113/2016*

#M9: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 36/2016*

#M10: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 45/2016*

#M11: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 59/2016*, respinsă prin Legea nr. 10/2017 (**#M15**)*

#M12: *Legea nr. 198/2016*

#M13: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 79/2016*

#M14: *Legea nr. 2/2017*

#M15: *Legea nr. 10/2017*

#M16: *Legea nr. 45/2017*

#M17: *Legea nr. 48/2017*

#M18: *Legea nr. 108/2017*

#M19: *Legea nr. 110/2017*

#M20: *Legea nr. 185/2017*

#M21: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 88/2017*

#M22: *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 8/2018*

În lista de mai sus, actele normative marcate cu asterisc () sunt modificate, abrogate sau respinse și modificările efectuate prin aceste acte normative asupra Legii nr. 95/2006, republicată, nu mai sunt de actualitate.*

Actele normative marcate cu două asteriscuri (**) se referă la derogări de la [Legea nr. 95/2006](#), republicată, sau conțin modificări/abrogări efectuate asupra acestor derogări.

Modificările și completările efectuate prin actele normative enumerate mai sus sunt scrise cu font italic. În fața fiecărei modificări sau completări este indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea respectivă, în forma [#M1](#), [#M2](#) etc.

#CIN

NOTĂ:

Nu sunt incluse în textul actualizat modificările efectuate prin [art. I pct. 52](#) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 8/2018 ([#M22](#)). Reproducem mai jos aceste prevederi.

#M22

"52. În cuprinsul [legii](#), sintagma «dispozitive medicale» se înlocuiește cu sintagma «dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive»."

#B

TITLUL XVIII

Medicamentul

CAPITOLUL I

Delimitări conceptuale

ART. 699

În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

1. medicament:

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

b) orice substanță sau combinație 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. substanță - orice materie, indiferent de origine, care poate fi:

- umană, precum: sânge uman și produse derivate din sângele uman;
- animală, precum: microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extracte, produse derivate din sânge;

- vegetală, precum: microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte;

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

3. substanță activă - orice substanță sau amestec de substanțe utilizate la fabricația unui medicament și care, prin folosirea în procesul de fabricație, devine un ingredient activ al produsului respectiv, destinat să exercite o acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice sau destinat stabilirii unui diagnostic medical;

4. excipient - orice constituent al unui medicament care nu este o substanță activă sau un material de ambalare;

5. medicament imunologic - orice medicament care constă în vaccinuri, toxine, seruri sau produse alergene:

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

(i) agenți folosiți pentru producerea imunității 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 imunității pasive, precum antitoxina difterică, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică;

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

6. medicament homeopat - orice medicament obținut din substanțe numite sușe homeopate în acord cu un procedeu de fabricație homeopat descris de Farmacopeea Europeană sau, în absența acesteia, de farmacopeele utilizate în prezent în România și în statele membre ale UE; un medicament homeopat poate conține mai multe principii active;

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

8. generator de radionuclizi - orice sistem care încorporează un radionuclid-părinte fixat, care servește la producerea unui radionuclid-fiică obținut prin eluție sau prin orice altă metodă și care este folosit într-un medicament radiofarmaceutic;

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

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

11. medicament derivat din sânge uman sau plasmă umană - medicament pe bază de constituenți din sânge, preparați industrial de unități publice sau private;

asemenea medicamente includ în special albumină, factori de coagulare și imunoglobuline de origine umană;

12. reacție adversă - un răspuns nociv și neintenționat determinat de un medicament;

13. 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;

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

15. studiu de siguranță postautorizare - orice studiu referitor la un medicament autorizat, desfășurat în scopul identificării, caracterizării sau cuantificării riscului din punctul de vedere al siguranței, confirmând profilul de siguranță al medicamentului, sau în scopul de a măsura eficiența măsurilor de management al riscului;

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

#M22

17. distribuție angro a medicamentelor - totalitatea activităților de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către public, respectiv distribuție en détail; asemenea activități sunt efectuate de fabricanți ori depozitele lor, importatori și alți distribuitori angro sau de unități farmaceutice în situațiile de excepție prevăzute de [art. 2](#) alin. (7) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

#B

18. brokeraj de medicamente - toate activitățile conexe vânzării sau achiziționării de medicamente, cu excepția distribuției angro, care nu includ manipularea fizică și constau în negocierea independentă și în numele unei alte persoane juridice ori fizice;

#M22

19. obligație de serviciu public - obligația deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului deținătorului autorizației de punere pe piață și a 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, precum și obligația unităților farmaceutice de a se aproviziona cu medicamente dacă acestea nu există la momentul solicitării în stoc; condițiile specifice privind îndeplinirea obligației de serviciu public sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății;

#B

20. 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;

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

22. 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;

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

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

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

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

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

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

29. autoritate competentă - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDDM;

30. 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 indezirabile asupra mediului;

31. Noțiuni în sfera farmacovigilenței:

a) sistem de management al riscului - un set de activități de farmacovigilență și intervenții menite să identifice, să caracterizeze, să prevină sau să reducă la minimum riscurile în legătură cu un medicament, inclusiv evaluarea eficienței acestor activități și intervenții;

b) plan de management al riscului - o descriere detaliată a sistemului de management al riscului;

c) sistem de farmacovigilență - un sistem utilizat de deținătorul autorizației de punere pe piață și de statele membre ale UE pentru a îndeplini sarcinile și responsabilitățile enumerate la [cap. X](#) și menite să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate și să detecteze orice modificare a raportului risc-beneficiu;

d) dosar standard al sistemului de farmacovigilență - o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență utilizat de deținătorul autorizației de punere pe piață în legătură cu unul sau mai multe medicamente autorizate.

32. raport risc-beneficiu - o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului, comparativ cu riscurile definite la pct. 30 prima liniuță;
33. medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională - orice medicament din plante care îndeplinește condițiile prevăzute la [art. 718](#) alin. (1);
34. 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;
35. 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);
36. preparate din plante - preparate obținute prin supunerea substanțelor din plante la tratamente precum extracția, distilarea, presarea, fracționarea, purificarea, concentrarea sau fermentarea; acestea includ substanțe din plante concasate sau pulverizate, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri obținute prin presare sau exudate procesate;
37. 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, și în [Regulamentul \(CE\) nr. 1.394/2007](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată;
38. țări terțe - alte țări decât România și statele membre ale UE;
39. medicament pentru terapie avansată - un produs, astfel cum este definit în [art. 2](#) din [Regulamentul \(CE\) nr. 1.394/2007](#);
40. medicament falsificat - orice medicament pentru care se prezintă în mod fals:
- identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienții și concentrația ingredientelor respective;
 - sursa, inclusiv fabricantul, țara de fabricație, țara de origine sau deținătorul autorizației de punere pe piață; sau
 - istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate.
- Această definiție nu include neconformitățile de calitate neintenționate și nu se referă la încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală;
- [#M22](#)
41. *fabricant - orice persoană care desfășoară activități pentru care este necesară autorizația de fabricație prevăzută la [art. 755](#) alin. (1) și (3);*

42. *sistemul calității în domeniul farmaceutic - totalitatea măsurilor organizatorice luate în vederea asigurării calității corespunzătoare a medicamentelor de uz uman, conform scopului pentru care acestea au fost concepute;*

43. *buna practică de fabricație - acel domeniu al asigurării calității care garantează consecvența respectării standardelor corespunzătoare scopului pentru care au fost concepute medicamentele, în fabricația, importul și controlul acestora.*

#B

CAPITOLUL II

Domeniu de aplicare

ART. 700

(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. 701](#) alin. (1) lit. d), [cap. IV](#) al prezentului titlu se aplică fabricării de medicamente destinate exclusiv exportului, precum și produselor intermediare, substanțelor active și excipienților.

(4) Aplicarea prevederilor alin. (1) se face fără a aduce atingere dispozițiilor [art. 772](#) și [809](#).

ART. 701

(1) 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 formă de surse închise;

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

g) medicamentelor pentru terapie avansată, astfel cum sunt definite în [Regulamentul \(CE\) nr. 1.394/2007](#), care sunt preparate în mod nesistematic, în

conformitate cu standarde de calitate specifice și care sunt utilizate în România, în cadrul unui spital, sub responsabilitatea unui medic, în scopul de a se conforma unei prescripții medicale privind un medicament adaptat special destinat unui anumit pacient.

(2) Fabricarea medicamentelor prevăzute la alin. (1) lit. g) este autorizată de ANMMDM. Aceasta se asigură că cerințele privind trasabilitatea și farmacovigilența, precum și standardele de calitate specifice prevăzute la alin. (1) lit. g) sunt echivalente cu cele prevăzute la nivel comunitar cu privire la medicamentele pentru terapie avansată pentru care este necesară autorizarea în conformitate cu [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei agenții europene a medicamentului.

#M22

ART. 701¹

(1) ANMMDM autorizează și controlează studiile clinice în domeniul medicamentelor de uz uman prin verificarea conformității cu bunele practici în studiul clinic cu sau fără beneficiu terapeutic, precum și locul de desfășurare al acestora.

(2) Studiile clinice se desfășoară cu respectarea [Principiilor](#) și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică aprobate prin ordin al ministrului sănătății și a [Normelor](#) cu privire la autorizarea locului de desfășurare, precum și a celor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMMDM.

#B

ART. 702

(1) Prezentul titlu nu derogă de la prevederile legislației naționale compatibilizate cu normele comunitare referitoare la protecția radiologică a persoanelor supuse examinărilor 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 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. 703

(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*).

(2) ANMDM poate autoriza 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, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății*).

(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, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

#CIN

**) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013](#) pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor [art. 703](#) alin. (1) și (2) din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale.*

#B

CAPITOLUL III

Punerea pe piață

SECȚIUNEA 1

Autorizarea de punere pe piață

ART. 704

(1) Niciun medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către ANMDM, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate.

(2) După ce un medicament a primit o autorizație inițială de punere pe piață, conform alin. (1), orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice variații sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), 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. 708](#) alin. (1) și ale [art. 891](#).

(3) 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.

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

ART. 705

Autorizația de punere pe piață 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. 706

(1) În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament trebuie depusă o cerere la ANMDM.

(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 piață nu poate fi eliberată decât unui solicitant stabilit în România sau într-un stat membru al UE.

(4) Cererea de autorizare de punere pe piață 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*):

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 siguranță 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) o confirmare scrisă a faptului că fabricantul medicamentului a verificat respectarea de către fabricantul substanței active a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație prin efectuarea de audituri, potrivit prevederilor [art. 761](#) lit. f). Confirmarea scrisă trebuie să conțină o referire privind data auditului și o declarație că rezultatul auditului confirmă faptul că fabricația se desfășoară conform principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație.
- k) rezultatele:
- testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);
 - testelor preclinice (toxicologice și farmacologice);
 - studiilor clinice;
- l) un rezumat al sistemului de farmacovigilență al solicitantului care să includă următoarele elemente:
- dovada că solicitantul dispune de serviciile unei persoane calificate responsabile cu farmacovigilența;
 - lista statelor membre în care persoana calificată își are reședința și unde își desfășoară activitatea;
 - datele de contact ale persoanei calificate;
 - declarație pe propria răspundere care să arate că solicitantul dispune de mijloacele necesare pentru a îndeplini sarcinile și responsabilitățile enumerate la [cap. X](#);
 - indicarea adresei unde este păstrat dosarul standard al sistemului de farmacovigilență pentru medicament;
- m) planul de management al riscului, care prezintă sistemul de management al riscului pe care solicitantul îl va introduce pentru medicamentul în cauză, însoțit de un rezumat;
- n) o declarație privind faptul că studiile clinice derulate în afara României și UE îndeplinesc criteriile etice din Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman aprobate prin ordin al ministrului sănătății**);
- o) un rezumat al caracteristicilor produsului, conform [art. 712](#), o machetă a ambalajului secundar, conținând detaliile prevăzute la [art. 774](#), și ale ambalajului primar al medicamentului, conținând detaliile prevăzute la [art. 776](#), precum și prospectul, conform [art. 781](#);
- p) un document care să ateste faptul că fabricantul este autorizat să producă medicamente în țara sa;

q) copii după următoarele:

- orice autorizație de punere pe piață a medicamentului obținută într-un alt stat membru sau într-o țară terță, un rezumat al datelor privind siguranța, inclusiv datele disponibile în rapoartele periodice actualizate privind siguranța, în cazul în care acestea există, precum și rapoartele privind reacțiile adverse suspectate, însoțite de o listă a statelor membre în care se află în curs de examinare o cerere pentru autorizare, în conformitate cu [Directiva 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare;

- rezumatul caracteristicilor produsului propus de către solicitant în conformitate cu [art. 712](#) sau aprobat de ANMMDM în conformitate cu [art. 730](#) și prospectul propus în conformitate cu [art. 781](#) sau aprobat de ANMMDM în conformitate cu [art. 783](#);

- detalii ale oricărei decizii de refuzare a autorizării, pronunțate fie în UE, fie într-o țară terță, precum și motivele acestei decizii.

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

(5) Documentele și informațiile privind rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice prevăzute la alin. (4) lit. k) sunt însoțite de rezumate conform prevederilor [art. 713](#).

(6) Sistemul de management al riscului menționat la alin. (4) lit. m) trebuie să fie proporțional cu riscurile identificate, cu riscurile potențiale ale medicamentului, precum și cu necesitatea de a dispune de date de siguranță postautorizare. Informațiile de la alin. (4) se actualizează ori de câte ori este necesar.

*) A se vedea [Ordinul](#) ministrului sănătății publice nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 706 din 17 august 2006.

***) A se vedea [Ordinul](#) ministrului sănătății publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 671 din 4 august 2006.

ART. 707

O cerere de autorizare de punere pe piață pentru un generator de radionuclizi trebuie să conțină, pe lângă elementele prevăzute la [art. 706](#) și la [art. 708](#) alin. (1), următoarele informații și documente;

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

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

ART. 708

(1) Prin derogare de la prevederile [art. 706](#) alin. (4) lit. k) și fără a aduce atingere 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 sau a fost autorizat de cel puțin 8 ani în România, într-un stat membru al UE sau în UE prin procedura centralizată.

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

Prima teză se aplică și în cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în România, iar cererea pentru medicamentul generic a fost depusă în această țară. În acest caz, solicitantul trebuie să indice în documentația depusă numele statului membru al UE în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat. ANMDM solicită autorității competente din statul membru al UE indicat de solicitant confirmarea faptului că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, compoziția completă a medicamentului de referință și, dacă este cazul, altă documentație relevantă. La solicitări de acest tip ale autorităților competente din statele membre ale UE, ANMDM răspunde în cel mult o lună.

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 piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi care, potrivit evaluării științifice realizate în vederea autorizării, se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente.

(2) În înțelesul prezentului articol, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) medicament de referință - un medicament autorizat în conformitate cu [art. 704](#) și [706](#) ale prezentului titlu sau un medicament autorizat în unul dintre statele membre ale UE sau în UE prin procedura centralizată;

b) medicament generic - un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și aceeași formă farmaceutică ca medicamentul de referință și a cărei bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare. Diferitele săruri, esterii, eterii, izomerii, amestecuri de izomerii, 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 săruri,

esteri sau derivați ai unei substanțe active autorizate. Diferitele 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 activă/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*), 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) - (4) și cerințele practice care rezultă nu sunt considerate ca fiind contrarii drepturilor privind brevetele și certificatele de protecție suplimentară pentru medicamente.

*) A se vedea asteriscul de la [art. 706](#).

ART. 709

Prin derogare de la prevederile [art. 706](#) alin. (4) lit. k) 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 UE 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; în acest caz, rezultatele testelor și studiilor vor fi înlocuite de literatura științifică corespunzătoare.

ART. 710

În cazul medicamentelor ce conțin substanțe active care intră 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. 706](#) alin. (4) lit. k), dar nu este necesară furnizarea referințelor științifice privind fiecare substanță activă.

ART. 711

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. 712

(1) 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 corecta 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 alăptării;
 - 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 eluție sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificațiilor.

(2) În cazul autorizărilor conform prevederilor [art. 708](#), nu trebuie incluse acele părți ale rezumatului caracteristicilor medicamentului de referință cu privire la indicații sau forme farmaceutice încă protejate de brevet la momentul în care un medicament generic este pus pe piață.

(3) Pentru medicamentele incluse pe lista menționată la [art. 23](#) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei agenții europene a medicamentelor, cu modificările și completările ulterioare, rezumatul caracteristicilor produsului include următoarea precizare: "Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiționale". Această precizare este precedată de simbolul negru menționat la [art. 23](#) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare. În cazul tuturor medicamentelor se include un text standard care solicită în mod expres profesioniștilor din domeniul sănătății să raporteze orice reacții adverse suspectate ANMDM, menționat la [art. 836](#) alin. (1). Sunt disponibile modalități diverse de raportare, inclusiv raportare electronică, în conformitate cu [art. 836](#) alin. (1) prima teză.

ART. 713

(1) Înaintea depunerii la ANMDM a rezumatelor detaliate prevăzute la [art. 706](#) 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. 709](#) în

conformitate cu condițiile stabilite în [Normele](#) și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

(3) Rapoartele detaliate ale experților fac parte din dosarul pe care solicitantul îl prezintă la ANMDM.

*) A se vedea asteriscul de la [art. 706](#).

SECȚIUNEA a 2-a

Dispozițiile speciale aplicabile medicamentelor homeopate

ART. 714

(1) Medicamentele homeopate fabricate și puse pe piață în România trebuie să fie autorizate conform [art. 715](#), [716](#) și [717](#).

(2) ANMDM trebuie să elaboreze o procedură de autorizare simplificată pentru medicamentele la care se face referire la [art. 715](#), care să fie aprobată prin ordin al ministrului sănătății**).

**) A se vedea [Ordinul](#) ministrului sănătății publice nr. 816/2007 privind aprobarea Procedurii de autorizare simplificată pentru unele medicamente homeopate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 345 din 22 mai 2007.

ART. 715

(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 alopat necesită prezentarea unei prescripții medicale.

La momentul autorizării, ANMDM stabilește clasificarea privind modul de eliberare a medicamentului.

(2) Criteriile și regulile procedurale prevăzute la [art. 726](#) alin. (1), [art. 732](#) - [740](#), [860](#), [864](#) și [881](#) sunt aplicabile prin analogie la procedura specială de autorizare simplificată pentru medicamentele homeopate, cu excepția dovedirii eficacității terapeutice.

ART. 716

(1) O cerere pentru autorizare simplificată poate să se refere la o serie de medicamente derivate din aceeași sușă 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 altă denumire dintr-o farmacopee a sușei/sușelor homeopate, împreună cu declararea diverselor căi de administrare, forme farmaceutice și grade de diluție care urmează să fie autorizate;
- un dosar care să descrie modul de obținere și control al sușelor 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 UE;
- una sau mai multe machete ori mostre ale ambalajelor primare și secundare ale medicamentelor ce urmează să fie autorizate;
- date privind stabilitatea medicamentului.

ART. 717

(1) Medicamentele homeopate, altele decât cele prevăzute la [art. 715](#) alin. (1), sunt autorizate și etichetate conform prevederilor [art. 706](#) și [708 - 712](#).

(2) Dispozițiile [cap. X](#) sunt aplicabile medicamentelor homeopate, cu excepția celor prevăzute la [art. 715](#) alin. (1).

SECȚIUNEA a 3-a

Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională

ART. 718

(1) Se stabilește o procedură 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 inhalații;

d) perioada de utilizare tradițională prevăzută la [art. 720](#) 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 dăunător 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. 699](#) pct. 34, prezența în medicamentele din plante a vitaminelor sau mineralelor, pentru siguranța cărora există dovezi bine documentate, nu împiedică produsul de a fi eligibil pentru autorizare în conformitate cu prevederile alin. (1), cu condiția ca acțiunea vitaminelor și mineralelor să fie auxiliară față de aceea a ingredientelor active din plante, raportat la indicația/indicațiile revendicată/revendicate.

(3) Totuși, în cazul în care ANMDM consideră că un medicament din plante îndeplinește criteriile pentru autorizare conform [art. 704](#) sau [715](#), prevederile prezentei secțiuni nu se aplică.

ART. 719

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

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

ART. 720

(1) Cererea trebuie să fie însoțită de:

a) informațiile și documentele următoare:

(i) cele prevăzute la [art. 706](#) alin. (4) lit. a) - i), o) și p);

(ii) rezultatele testelor farmaceutice la care se face referire la [art. 706](#) alin. (4) lit. k) prima liniuță;

(iii) rezumatul caracteristicilor produsului fără datele specificate la [art. 712](#) pct. 4;

(iv) în cazul combinațiilor prevăzute la [art. 699](#) pct. 34 sau [art. 718](#) alin. (2), informațiile la care face referire [art. 718](#) 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 UE 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 UE; ANMDM poate cere Comitetului pentru medicamente pe bază 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, ANMDM 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 ANMDM, date necesare pentru evaluarea siguranței medicamentului. [Normele](#) și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate

prin ordin al ministrului sănătății*), se aplică 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 excipienții 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 UE mai puțin de 15 ani, dar sub celelalte aspecte este eligibil pentru autorizare simplificată, ANMDM, primind o cerere pentru o asemenea autorizare, se adresează Comitetului pentru medicamente pe bază de plante care funcționează în cadrul Agenției Europene a Medicamentelor. În acest scop, ANMDM trimite documentația relevantă pentru susținerea procedurii de arbitraj. Dacă Comitetul elaborează o monografie comunitară, aceasta trebuie să fie luată în considerare de către ANMDM atunci când ia decizia sa finală.

*) A se vedea asteriscul de la [art. 706](#).

ART. 721

(1) Fără a contraveni prevederilor [art. 725](#) alin. (1), [secțiunea a 5-a a cap. III](#) se aplică prin analogie autorizațiilor eliberate în conformitate cu [art. 718](#), cu condiția ca:

a) să fi fost elaborată o monografie comunitară pentru planta respectivă în conformitate cu prevederile [art. 725](#) alin. (3); sau

b) medicamentul din plante să fie constituit din substanțe vegetale, preparate pe bază de plante sau combinații ale acestora, conținute în lista la care se face referire la [art. 723](#).

(2) Pentru alte medicamente din plante la care se face referire la [art. 718](#), atunci când ANMDM evaluează o cerere de autorizare pentru utilizare tradițională trebuie să țină seama de autorizațiile sau certificatele de înregistrare eliberate de un stat membru al UE în concordanță cu prevederile [cap. 2a](#) al Directivei 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 722

(1) Autorizarea pentru utilizare tradițională este refuzată dacă cererea nu este conformă cu prevederile [art. 718](#), [719](#) sau [720](#) 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. 718](#);

c) produsul poate fi dăunător 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 experiență;

e) calitatea farmaceutică nu este demonstrată satisfăcător.

(2) ANMDM 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. 723

(1) ANMDM 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 siguranță a substanțelor vegetale ca medicamente cu utilizare tradițională.

(2) Până la momentul aderării sunt aplicabile reglementările ANMDM 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 bază 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. 720](#) alin. (1) lit. b), c) și d) nu trebuie să fie furnizate; prevederile [art. 722](#) alin. (1) lit. c) și d) nu se aplică.

(4) Dacă o substanță vegetală, un preparat pe bază 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 bază de plante sau combinație a acestora se retrag, dacă informațiile și documentele la care se face referire la [art. 720](#) alin. (1) nu sunt trimise în interval de 3 luni.

ART. 724

(1) Dispozițiile [art. 701](#) alin. (1) lit. a) și b), [art. 704](#) alin. (1), [art. 713](#), [art. 726](#) alin. (1), [art. 728](#), [729](#), [736](#), [738](#), [739](#), [755](#) - 770, [792](#) - 808, [827](#) - 854, [art. 857](#) alin. (1) și (11), [art. 860](#), [864](#), [865](#), [867](#), [878](#), [879](#), [881](#), [art. 882](#) alin. (2) și [art. 885](#), 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, sunt aplicabile și autorizațiilor pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională.

(2) În plus față de cerințele prevăzute la [art. 774](#) - 787, 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. 811](#) - 825, 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. 725

(1) ANMDM 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 ANMDM.

(2) Până la momentul aderării României la UE, reprezentanții ANMDM participă la activitățile Comitetului pentru medicamente din plante în calitate de observatori activi.

(3) La examinarea unei cereri de autorizare de punere pe piață, ANMDM 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 nicio 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 ANMDM în legătură cu modificarea respectivă.

SECȚIUNEA a 4-a

Proceduri privind autorizarea de punere pe piață

ART. 726

(1) ANMDM ia toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a autorizației de punere pe piață este finalizată în maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide; cererile pentru autorizare de punere pe piață în România, în încă unul sau mai multe state membre ale UE privind același medicament se depun în concordanță cu prevederile [art. 743](#) - 754.

(2) În situația în care ANMDM constată că o altă cerere de autorizare de punere pe piață pentru același medicament este examinată în alt stat membru al UE, ANMDM refuză evaluarea cererii și îi comunică solicitantului că în acest caz se aplică prevederile [art. 743](#) - 754.

ART. 727

În situația în care ANMDM este informată, în conformitate cu prevederile [art. 706](#) alin. (4) lit. q), că un alt stat membru al UE a autorizat un medicament pentru care se solicită autorizarea în România, ANMDM respinge solicitarea, dacă aceasta nu a fost depusă în conformitate cu prevederile [art. 743 - 754](#).

ART. 728

Pentru a examina cererea depusă în conformitate cu prevederile [art. 706](#) și [708](#) - 711, ANMDM:

- a) trebuie să verifice dacă dosarul prezentat în susținerea cererii este în concordanță cu [art. 706](#) și [708](#) - 711 și să examineze dacă toate condițiile pentru eliberarea unei autorizații de punere pe piață a medicamentelor sunt respectate;
- b) poate supune medicamentul, materiile prime și, dacă este necesar, produșii intermediari sau alte componente testării în laboratoarele de control proprii sau în laboratoare autorizate/recunoscute de ANMDM în acest scop și se asigură că metodele de control utilizate de fabricant și descrise în specificațiile ce însoțesc cererea, conform [art. 706](#) alin. (4) lit. i), sunt corespunzătoare;
- c) poate cere, dacă este cazul, ca solicitantul să completeze dosarul ce însoțește cererea cu elementele prevăzute la [art. 706](#) alin. (4) și la [art. 708](#) - 711; dacă ANMDM se prevalează de această opțiune, intervalul de timp prevăzut la [art. 726](#) alin. (1) se suspendă până când informațiile suplimentare cerute sunt furnizate; intervalul de timp se suspendă și în situația în care se permite solicitantului să furnizeze explicații orale sau scrise, până la furnizarea acestora;
- d) poate efectua inspecții în anumite situații, atunci când consideră că există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la [art. 764](#).

ART. 729

Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că:

- a) ANMDM verifică faptul că fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe pot desfășura producția conform specificațiilor furnizate în aplicarea [art. 706](#) alin. (4) lit. e) și/sau să efectueze controale în conformitate cu metodele descrise în dosarul care însoțește cererea făcută potrivit prevederilor [art. 706](#) alin. (4) lit. i);
- b) ANMDM autorizează fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe, în cazuri justificate, să delege efectuarea anumitor faze ale producției și/sau controalelor prevăzute la lit. a) unor terți; în acest caz, verificările ANMDM se realizează și în localurile terților desemnați.

ART. 730

(1) La emiterea autorizației de punere pe piață deținătorul este informat de către ANMDM privind rezumatul caracteristicilor produsului, așa cum a fost el aprobat.

(2) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile conținute în rezumatul caracteristicilor produsului sunt în conformitate cu cele acceptate la emiterea autorizației de punere pe piață sau ulterior.

(3) ANMDM pune la dispoziția publicului fără întârziere autorizația de punere pe piață, împreună cu prospectul, rezumatul caracteristicilor produsului și orice condiții stabilite în conformitate cu [art. 731](#), [732](#) și [733](#), precum și eventualele termene pentru îndeplinirea condițiilor, dacă este cazul, pentru orice medicament pe care aceasta îl autorizează.

(4) ANMDM întocmește un raport de evaluare și comentarii asupra documentației în ceea ce privește rezultatele testelor farmaceutice și preclinice, studiile clinice, sistemul de management al riscului și sistemul de farmacovigilență ale medicamentului în cauză. Raportul de evaluare se actualizează ori de câte ori devin disponibile informații noi importante pentru evaluarea calității, siguranței sau eficacității medicamentului în cauză. ANMDM pune la dispoziția publicului fără întârziere raportul de evaluare, împreună cu motivele care au stat la baza deciziei sale, cu excepția informațiilor comerciale confidențiale. Motivele sunt furnizate separat pentru fiecare indicație terapeutică solicitată. Raportul public de evaluare include un rezumat redactat într-o formă accesibilă publicului. Rezumatul conține, în special, o secțiune privind condițiile de utilizare a medicamentului.

ART. 731

(1) În completarea dispozițiilor menționate la [art. 728](#), o autorizație de punere pe piață a unui medicament poate fi acordată sub rezerva îndeplinirii uneia sau mai multora din următoarele condiții:

a) adoptarea anumitor măsuri pentru a garanta utilizarea în siguranță a medicamentului incluse în sistemul de management al riscului;

b) efectuarea de studii de siguranță postautorizare;

c) îndeplinirea unor obligații mai stricte decât cele menționate la [cap. X](#) în ceea ce privește înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate;

d) orice alte condiții sau restricții cu privire la utilizarea sigură și eficientă a medicamentului;

e) existența unui sistem adecvat de farmacovigilență;

f) efectuarea unor studii de eficacitate postautorizare, în cazul în care preocupările referitoare la anumite aspecte ale eficacității medicamentului sunt identificate și pot fi soluționate doar după punerea pe piață a medicamentului; obligația de a efectua aceste studii se bazează pe acte delegate adoptate de Comisia Europeană în conformitate cu art. 22b din Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a [Directivei 2001/83/CE](#) de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, ținând seama, în același timp, de ghidurile științifice menționate la [art. 854](#).

(2) În autorizațiile de punere pe piață se stabilesc, după caz, termene pentru îndeplinirea condițiilor prevăzute la alin. (1).

ART. 732

(1) În situații excepționale și ca urmare a consultării cu solicitantul, autorizația de punere pe piață poate fi acordată sub rezerva asumării de către

acesta a obligației de a îndeplini anumite condiții privind siguranța medicamentului, informarea ANMDM asupra oricărui incident legat de utilizarea acestuia și a măsurilor care se impun.

(2) Autorizația de punere pe piață poate fi acordată numai dacă solicitantul poate să demonstreze că nu este în măsură să furnizeze, din motive obiective și verificabile, informații complete privind eficacitatea și siguranța medicamentului în condiții normale de utilizare și trebuie să se bazeze pe una din premisele prevăzute în [Normele](#) și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*); menținerea autorizației se face în baza reevaluării anuale a acestor condiții.

*) A se vedea asteriscul de la [art. 706](#).

ART. 733

(1) După acordarea autorizației de punere pe piață, ANMDM poate decide să impună deținătorului autorizației de punere pe piață următoarele:

a) să efectueze un studiu de siguranță postautorizare, dacă există temeri privind riscurile unui medicament autorizat. În cazul în care aceleași temeri se aplică mai multor medicamente, ANMDM recomandă deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață implicați, după consultarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, să efectueze un studiu de siguranță postautorizare comun;

b) să efectueze un studiu de eficacitate postautorizare, atunci când datele disponibile cu privire la o boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea să trebuiască să fie revizuite în mod semnificativ. Obligația de a efectua studii de eficacitate postautorizare se bazează pe actele delegate adoptate în conformitate cu art. 22b din Directiva 2010/84/UE, ținând seama, în același timp, de ghidurile științifice menționate la [art. 854](#). Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include obiectivele și termenele pentru realizarea și prezentarea studiului.

(2) ANMDM oferă deținătorului autorizației de punere pe piață posibilitatea de a formula în scris observații cu privire la impunerea obligației, în termenul precizat de aceasta, la cererea deținătorului autorizației de punere pe piață formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației.

(3) Pe baza observațiilor prezentate în scris de deținătorul autorizației de punere pe piață, ANMDM reține sau confirmă obligația. În cazul în care ANMDM confirmă obligația, autorizația de punere pe piață se modifică pentru a include obligația respectivă sub forma unei condiții la autorizația de punere pe piață, iar sistemul de management al riscului este actualizat în consecință.

ART. 734

În completarea dispozițiilor de la [art. 731](#) și [733](#), ANMDM urmărește punerea în aplicare de către deținătorii de autorizații de punere pe piață a prevederilor actelor delegate adoptate de Comisia Europeană pentru stabilirea situațiilor în care pot fi cerute studii de eficacitate postautorizare.

ART. 735

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să includă în sistemul său de management al riscului condițiile menționate la [art. 731](#), [732](#) sau [733](#), după caz.

(2) ANMDM informează Agenția Europeană a Medicamentelor în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate sub rezerva condițiilor menționate la [art. 731](#), [732](#) sau [733](#), după caz.

ART. 736

(1) După emiterea autorizației de punere pe piață, deținătorul acesteia este obligat, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la [art. 706](#) alin. (4) lit. e) și i), să țină seama de progresul științific și tehnic și să introducă orice schimbare necesară pentru a face posibilă fabricarea și controlul medicamentului prin metode științifice general acceptate; aceste schimbări trebuie aprobate de ANMDM.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață comunică fără întârziere ANMDM toate informațiile noi care ar putea atrage după sine modificarea informațiilor sau a documentelor menționate la [art. 706](#) alin. (4), [art. 708](#), [709](#), [710](#), [712](#) sau [art. 747](#) ori în [Normele](#) și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*). Deținătorul autorizației de punere pe piață comunică fără întârziere ANMDM orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente din orice țară unde medicamentul este pus pe piață și orice alte informații noi care ar putea influența evaluarea beneficiilor și riscurilor medicamentului în cauză. Informațiile includ atât rezultatele pozitive, cât și cele negative ale studiilor clinice sau ale altor studii efectuate pentru toate indicațiile și populațiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în autorizația de punere pe piață, precum și datele privind utilizarea medicamentului, când această utilizare este în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață se asigură că informațiile privind medicamentul sunt actualizate în funcție de cunoștințele științifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluării și recomandările puse la dispoziția publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele, creat în conformitate cu [art. 26](#) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(4) Pentru ca raportul risc-beneficiu să poată fi evaluat în permanență, ANMDM poate oricând să ceară deținătorului autorizației de punere pe piață să comunice date care să demonstreze că raportul risc-beneficiu rămâne favorabil. Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un răspuns prompt și complet la orice astfel de solicitare. ANMDM poate oricând să solicite deținătorului autorizației de punere pe piață să transmită o copie a dosarului

standard al sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite copia respectivă în termen de 7 zile de la primirea solicitării.

*) A se vedea asteriscul de la [art. 706](#).

ART. 737

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

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să notifice ANMDM în cazul în care, temporar sau permanent, un medicament încetează să fie pus pe piața din România; în afara unor situații excepționale, această notificare trebuie să fie făcută cu cel puțin 6 luni înainte de întreruperea punerii pe piață a medicamentului, iar în situația întreruperii punerii pe piață a medicamentului din motive comerciale, notificarea trebuie să fie făcută cu cel puțin 12 luni înainte de întreruperea punerii pe piață. În perioada de 6, respectiv 12 luni, deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a respecta prevederile [art. 804](#) alin. (2) de asigurare a unor stocuri adecvate și continue de medicamente. Deținătorul autorizației de punere pe piață informează ANMDM cu privire la motivele unei astfel de măsuri, în conformitate cu prevederile [art. 879](#) alin. (2).

(3) Pe baza solicitării ANMDM sau a Ministerului Sănătății, după caz, în special în contextul farmacovigilenței, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze ANMDM toate datele privind volumul de vânzări al medicamentului și orice date aflate în posesia acestuia privind volumul de prescrieri.

ART. 738

(1) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (4) și (5), o autorizație de punere pe piață este valabilă 5 ani.

(2) Autorizația de punere pe piață poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de către ANMDM, dacă această autoritate a eliberat autorizația; în acest scop, cu cel puțin 9 luni înainte de expirarea autorizației de punere pe piață, în conformitate cu prevederile alin. (1), deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să depună la ANMDM o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv evaluarea datelor conținute de rapoartele privind reacțiile adverse suspectate și rapoartele periodice actualizate privind siguranța, transmise în conformitate cu [cap. X](#), precum și toate variațiile depuse după acordarea autorizației de punere pe piață.

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

(4) Autorizația de punere pe piață reînnoită este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care ANMDM decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv de expunerea unui număr insuficient de pacienți la medicamentul respectiv, să recurgă la o reînnoire suplimentară pe o perioadă de 5 ani, în conformitate cu alin. (2).

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

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

(7) ANMDM poate, în situații excepționale și ținând cont de interesul sănătății publice, să acorde derogări de la prevederile alin. (5) și (6); astfel de excepții trebuie riguros justificate.

(8) Dacă pentru un medicament nu se solicită reînnoirea autorizației de punere pe piață în termenul prevăzut la alin. (2), medicamentul poate fi menținut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutică, dar nu mai mult de un an de la expirarea autorizației de punere pe piață.

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

ART. 739

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

ART. 740

(1) Autorizarea de punere pe piață este refuzată dacă, după verificarea specificațiilor și documentelor prevăzute la [art. 706](#) și [708](#) - 711, se constată că:

- a) raportul risc-beneficiu nu este considerat a fi favorabil; sau
- b) eficacitatea terapeutică este insuficient fundamentată de către solicitant;

sau

- c) compoziția 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. 706](#) și [708](#) - 711.

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

ART. 741

Medicamentele realizate în România prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piață în funcție de natura cooperării, conform reglementărilor ANMDM.

ART. 742

(1) ANMDM desemnează un reprezentant și un supleant în Grupul de coordonare, pentru un mandat de 3 ani, ce se poate reînnoi. Reprezentantul ANMDM în Grupul de coordonare poate fi însoțit de experți. Membrii Grupului

de coordonare și experții se bazează, în îndeplinirea sarcinilor lor, pe resursele științifice și de reglementare de care dispun autoritățile naționale competente. ANMDM monitorizează nivelul științific al evaluărilor efectuate și facilitează activitățile membrilor Grupului de coordonare și ale experților desemnați. În ceea ce privește transparența și independența membrilor Grupului de coordonare, se aplică [art. 63](#) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Grupul de coordonare îndeplinește următoarele atribuții:

a) examinarea oricărei probleme legate de o autorizație de punere pe piață a unui medicament în două sau mai multe state membre, în conformitate cu procedurile stabilite în [secțiunea a 5-a](#);

b) examinarea problemelor referitoare la farmacovigilența medicamentelor autorizate de statele membre, în conformitate cu [art. 838](#), [840](#), [842](#), [846](#) și [852](#);

c) examinarea problemelor referitoare la variațiile autorizațiilor de punere pe piață acordate de statele membre, în conformitate cu [art. 750](#).

Pentru a îndeplini sarcinile sale în materie de farmacovigilență, inclusiv aprobarea sistemelor de management al riscului și monitorizarea eficienței acestora, Grupul de coordonare se bazează pe evaluarea științifică și pe recomandările Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului menționat la [art. 56](#) alin. (1) lit. (aa) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Reprezentantul ANMDM la Grupul de coordonare se asigură că există o coordonare adecvată între sarcinile Grupului și activitatea autorităților competente naționale.

(4) Sub rezerva unor dispoziții contrare din prezenta lege, statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare fac tot posibilul pentru a adopta o poziție prin consens cu privire la măsurile care trebuie luate. Dacă nu se poate obține un consens, se va lua în considerare poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare.

(5) Reprezentantul ANMDM la Grupul de coordonare este obligat să asigure confidențialitatea și să nu dezvăluie informații de nicio natură care fac obiectul secretului profesional, chiar după încheierea îndatoririlor acestuia.

SECȚIUNEA a 5-a

Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată

ART. 743

(1) În scopul obținerii autorizației de punere pe piață în România și în încă unul sau mai multe state membre ale UE, un solicitant depune cereri însoțite de dosare identice la ANMDM și la autoritățile competente din aceste state. Dosarul conține informațiile și documentele prevăzute la [art. 706](#) și [708](#) - 712. Documentele depuse trebuie să includă o listă a statelor membre ale UE unde a fost depusă cererea.

Solicitantul cere ca România sau alt stat membru al UE să acționeze ca "stat membru de referință" și să 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 piață la momentul depunerii cererii, România acționează ca stat membru interesat și ANMMDM recunoaște autorizația de punere pe piață acordată de statul membru de referință. În acest scop, deținătorul autorizației de punere pe piață cere statului membru de referință fie să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, fie, dacă este cazul, să actualizeze raportul de evaluare existent. În cazul în care România este statul membru de referință, ANMMDM trebuie să 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 piață la momentul depunerii cererii la ANMMDM, în cazul în care România este statul membru de referință, solicitantul îi cere ANMMDM să pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului și un proiect al etichetării și prospectului; ANMMDM 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, ANMMDM 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), ANMMDM aprobă 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), ANMMDM 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. 744

(1) Dacă, în perioada prevăzută la [art. 743](#) alin. (4), ANMMDM 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) ANMMDM 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 ANMMDM, 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, încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință; în acest caz se aplică prevederile [art. 743](#) 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, cu modificările și completările ulterioare. 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. 743](#) alin. (1).

(6) În situațiile prevăzute la alin. (3), dacă ANMDM 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, cu modificările și completările ulterioare; în această situație, autorizația este acordată fără a prejudicia rezultatul acelei proceduri.

ART. 745

(1) În cazul în care au fost depuse două sau mai multe solicitări potrivit prevederilor [art. 706](#) și [708](#) - 712 pentru autorizarea de punere pe piață a unui anume medicament și dacă ANMDM și alte autorități competente ale statelor membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului sau suspendarea ori retragerea acestuia, ANMDM sau autoritatea competentă a altui stat membru al Uniunii Europene, Comisia Europeană ori solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață 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, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Pentru a promova armonizarea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor în UE, ANMDM transmite anual Grupului de coordonare o listă de medicamente pentru care trebuie alcătuit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului.

ART. 746

(1) Înainte să fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piață sau de suspendare ori retragere a unei autorizații sau de modificare a termenilor unei autorizații de punere pe piață considerată necesară, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele UE, ANMDM, statele membre ale UE, Comisia Europeană sau solicitantul ori deținătorul autorizației de punere pe piață se pot adresa Comitetului pentru medicamente de uz uman, pentru aplicarea

procedurii prevăzute la [art. 32](#), [33](#) și [34](#) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare.

(2) În cazul în care solicitarea de arbitraj are loc în urma evaluării datelor de farmacovigilență referitoare la un medicament autorizat, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate sesiza Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului cu privire la problema în discuție și se pot aplica prevederile [art. 845](#) alin. (2). Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate emite o recomandare în conformitate cu procedura prevăzută la [art. 32](#) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare; recomandarea finală este transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman sau Grupului de coordonare, după caz, și se aplică procedura prevăzută la [art. 846](#). Dacă unul din criteriile enumerate la [art. 844](#) alin. (1) este îndeplinit, se aplică procedura prevăzută la [art. 844](#) - 846. Dacă este cazul, ANMDM trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului pentru medicamente de uz uman spre evaluare și să informeze solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață.

(3) ANMDM și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Comitetului pentru medicamente de uz uman toate informațiile disponibile despre problema în discuție.

(4) În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului pentru medicamente de uz uman se referă la o grupă de medicamente sau la o clasă terapeutică, procedura poate fi limitată la anumite părți ale autorizației; în acest caz, acelor medicamente li se aplică prevederile [art. 750](#) numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secțiune. Medicamentele autorizate în conformitate cu [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice, sunt și acestea vizate de procedura inițiată în temeiul prezentului articol.

(5) Fără a contraveni prevederilor alin. (1), în cazul în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acțiuni urgente de protecție a sănătății publice, ANMDM poate suspenda autorizația de punere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză în România, până la adoptarea unei decizii definitive; ANMDM informează Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale, nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare.

(6) În situațiile în care, în condițiile prevăzute la alin. (4), domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul prezentului articol include medicamente autorizate în conformitate cu [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), și în care, în orice etapă a procedurii, apare necesitatea unor acțiuni urgente de protecție a sănătății publice, ANMDM pune în aplicare măsurile impuse de Comisia Europeană cu privire la suspendarea autorizațiilor de punere pe piață și interzicerea utilizării medicamentelor în cauză, până la adoptarea unei decizii definitive de către Comisia Europeană.

ART. 747

ANMDM, precum și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață primesc de la Agenția Europeană a Medicamentelor, în 15 zile de la adoptare, opinia finală a Comitetului împreună cu un raport care prezintă evaluarea medicamentului și indică motivele pentru concluziile rezultate.

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

a) un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului, conform prevederilor [art. 712](#);

b) orice condiții ce afectează autorizația, în înțelesul [art. 32](#) alin. (4) lit. c) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare;

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

d) textul propus pentru etichetare și prospect.

ART. 748

ANMDM, precum și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață primesc un proiect de decizie însoțit de documentele prevăzute la [art. 747](#) în cazul în care decizia Comisiei Europene este de a elibera autorizația de punere pe piață; 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. 749

(1) ANMDM 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) ANMDM 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) ANMDM acordă sau retrage autorizația de punere pe piață 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 această decizie. ANMDM informează Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor în consecință.

ART. 750

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

ART. 751

(1) În cazul autorizațiilor de punere pe piață acordate înainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar în România, pentru reglementarea modificărilor condițiilor pentru autorizația de punere pe piață se aplică normele naționale aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

(2) În cazul în care pentru medicamentele autorizate doar în România, conform dispozițiilor prevăzute la alin. (1), se acordă ulterior o autorizație de punere pe piață într-un alt stat membru al UE, medicamentelor respective, de la data acordării acelor autorizații, li se aplică prevederile [Regulamentului \(CE\) nr. 1.234/2008](#) al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de punere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.

*) A se vedea [Ordinul](#) ministrului sănătății publice nr. 895/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 660 din 1 august 2006, cu modificările ulterioare.

ART. 752

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

ART. 753

ANMDM transmite Comisiei Europene informațiile necesare elaborării unui raport privind experiența acumulată pe baza procedurilor descrise în prezenta secțiune.

ART. 754

(1) Prevederile [art. 744](#) alin. (4) - (6) și ale [art. 745](#) - 749 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la [art. 715](#).

(2) Prevederile [art. 743](#) - 749 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la [art. 717](#) alin. (2).

CAPITOLUL IV

Fabricație și import

ART. 755

(1) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că fabricația medicamentelor pe teritoriul României se efectuează numai de către deținătorii unei autorizații de fabricație; această 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 să efectueze astfel de procese.

(3) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară și pentru importuri provenite din țări terțe în România; prevederile prezentului capitol și ale [art. 867](#) se aplică în același mod pentru astfel de importuri, ca și pentru fabricație.

(4) ANMDM introduce informațiile privind autorizația prevăzută la alin. (1) în baza de date a UE menționată la [art. 857](#) alin. (14).

ART. 756

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

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

b) să aibă la dispoziție, pentru fabricația 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, cât și depozitarea medicamentelor, conform prevederilor [art. 729](#);

c) pentru testări speciale, controlul calității medicamentului poate fi realizat pe bază de contract încheiat între unitatea de producție și unitatea de control, în afara locului de producție, în unități de control autorizate/recunoscute de ANMDM, în baza reglementărilor emise de aceasta și aprobate prin ordin al ministrului sănătății*);

d) să aibă la dispoziție serviciile cel puțin ale unei persoane calificate în sensul prevederilor [art. 766](#).

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

#CIN

**) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 1295/2015](#) privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație.*

#B

ART. 757

(1) ANMDM emite autorizația de fabricație numai după ce s-a asigurat de acuratețea informațiilor furnizate conform prevederilor [art. 756](#) printr-o inspecție efectuată de inspectorii săi.

(2) Pentru a se asigura că cerințele prevăzute la [art. 756](#) sunt respectate, autorizația poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații impuse, fie când este acordată autorizația, fie la o dată ulterioară.

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

ART. 758

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

ART. 759

Dacă deținătorul autorizației de fabricație cere o schimbare în oricare dintre informațiile prevăzute la [art. 756](#) alin. (1) lit. a) și b), timpul necesar pentru procedura în legătură cu această cerere nu trebuie să depășească 30 de zile; în situații excepționale, această perioadă se poate extinde până la 90 de zile.

ART. 760

ANMDM poate cere solicitantului informații suplimentare în legătură cu datele furnizate conform [art. 756](#) și privind persoana calificată prevăzută la [art. 766](#); dacă ANMDM exercită acest drept, aplicarea termenelor-limită prevăzute la [art. 758](#) și [759](#) este suspendată până când informațiile cerute suplimentar sunt furnizate.

ART. 761

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 ANMDM despre orice schimbări dorește să facă în datele furnizate conform [art. 756](#); în orice situație, ANMDM va fi imediat informată dacă persoana calificată prevăzută la [art. 766](#) este înlocuită neașteptat;
- d) să permită inspectorilor ANMDM accesul în orice moment în unitățile sale;
- e) să permită persoanei calificate prevăzute la [art. 766](#) să își exercite sarcinile sale, de exemplu prin punerea la dispoziția sa a mijloacelor necesare;
- f) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu buna practică de fabricație pentru substanțe active și distribuite în conformitate cu buna practică de distribuție pentru substanțele active. În acest sens, deținătorul unei autorizații de fabricație verifică respectarea conformității de către fabricantul și distribuitorii de substanțe active a bunei practici de fabricație și a bunei practici de distribuție prin efectuarea de audituri la locurile de fabricație și de distribuție ale fabricantului și ale distribuitorilor de substanțe active. Deținătorul autorizației de fabricație verifică respectarea bunelor practici fie el însuși, fie, fără a aduce atingere răspunderii ce îi revine în temeiul prezentei legi, prin intermediul unei entități care acționează în numele său pe baza unui contract. Deținătorul unei autorizații de fabricație se asigură că excipienții sunt adecvați utilizării la fabricația medicamentelor, stabilind care este buna practică de fabricație corespunzătoare. Aceasta se stabilește pe baza unei evaluări standardizate a riscului în conformitate cu ghidurile aplicabile menționate la [art. 764](#) lit. d). O astfel de evaluare a riscului trebuie să aibă în

vedere cerințele din alte sisteme de calitate corespunzătoare, precum și sursa și utilizarea preconizată a excipienților și cazurile anterioare de neconformități de calitate. Deținătorul unei autorizații de fabricație trebuie să se asigure că sunt aplicate ghidurile de bună practică de fabricație stabilite. Deținătorul unei autorizații de fabricație trebuie să dețină documente care să ateste măsurile luate în temeiul prezentei litere;

g) să informeze imediat ANMDM și deținătorul autorizației de punere pe piață dacă obține informații conform cărora medicamentele care fac obiectul autorizației sale de fabricație sunt suspectate a fi falsificate sau sunt falsificate, indiferent dacă medicamentele respective sunt distribuite prin lanțul legal de distribuție sau prin mijloace ilegale, inclusiv prin vânzare ilegală prin intermediul serviciilor oferite de societăți informaționale;

h) să verifice dacă fabricanții, importatorii sau distribuitorii de la care obține substanțele active sunt înregistrați de autoritatea competentă din statul membru în care sunt stabiliți;

i) să verifice autenticitatea și calitatea substanțelor active și a excipienților.

#M22

ART. 761¹

ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura că operațiunile de fabricație, inclusiv a medicamentelor destinate în exclusivitate exportului, sunt realizate de către fabricanți în acord cu buna practică de fabricație și cu autorizația de fabricație.

#M22

ART. 761²

În ceea ce privește medicamentele importate din țări terțe, ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control pentru a se asigura că fabricația acestora este potrivit standardelor cel puțin echivalente cu standardele de bună practică de fabricație prevăzute în Uniunea Europeană și de către fabricanți autorizați legal în acest scop.

#M22

ART. 761³

ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura de efectuarea de către fabricanți a tuturor operațiunilor de fabricație sau de import de medicamente care fac obiectul unei autorizații de punere pe piață, în conformitate cu informațiile furnizate în dosarul de autorizare de punere pe piață.

#M22

ART. 761⁴

(1) Fabricantul trebuie să își reevalueze continuu procesele de fabricație, în acord cu progresele științifice și tehnice.

(2) În cazul în care este necesară o modificare la dosarul pentru autorizarea de punere pe piață, aceasta se realizează prin mecanismele prevăzute de dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1.234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie

2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.

#M22

ART. 761⁵

ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a asigura stabilirea, aplicarea și menținerea de către fabricanți a unui sistem de calitate în domeniul farmaceutic.

#M22

ART. 761⁶

La fiecare loc de fabricație sau de import, fabricantul trebuie să dispună de un număr suficient de personal cu pregătire de specialitate, pentru realizarea obiectivului sistemului calității în domeniul farmaceutic.

#M22

ART. 761⁷

Sarcinile personalului de conducere și de supraveghere, precum și ale persoanelor prevăzute la [art. 766](#), responsabili pentru implementarea și aplicarea bunei practici de fabricație, sunt descrise în sistemul de calitate în domeniul farmaceutic.

#M22

ART. 761⁸

Personalul prevăzut la [art. 761⁷](#) este investit cu autoritatea necesară pentru a-și îndeplini sarcinile în mod corespunzător.

#M22

ART. 761⁹

Personalul trebuie să beneficieze de instruire inițială și continuă, a cărei eficacitate trebuie verificată și care să includă teoria și aplicarea conceptului de asigurare a calității și de bună practică de fabricație.

#M22

ART. 761¹⁰

Fabricantul trebuie să stabilească și să respecte programe de igienă adaptate activităților care urmează a fi efectuate; aceste programe trebuie să includă, în special, proceduri referitoare la sănătatea, practicile de igienă și echiparea personalului.

#M22

ART. 761¹¹

Localurile și echipamentele de fabricație trebuie să fie amplasate, proiectate, construite, adaptate și întreținute de către fabricant într-un mod adecvat operațiilor cărora le sunt destinate.

#M22

ART. 761¹²

Poziționarea, proiectarea și funcționarea localurilor și echipamentelor de fabricație trebuie să se facă de către fabricant astfel încât să reducă la minimum riscul de eroare și să permită curățarea și întreținerea eficace pentru

a evita contaminarea, contaminarea încrucișată și, în general, orice efecte adverse asupra calității medicamentului.

#M22

ART. 761¹³

Localurile și echipamentele utilizate de fabricant la operațiunile de fabricație sau de import, care sunt critice pentru calitatea produselor, trebuie să facă obiectul unor calificări și validări corespunzătoare.

#M22

ART. 761¹⁴

(1) Fabricantul trebuie să stabilească și să mențină un sistem de documentație bazat pe specificații, formule de fabricație și instrucțiuni de procesare și ambalare, proceduri și înregistrări care să acopere diversele operații de fabricație efectuate.

(2) Sistemul de documentație trebuie să asigure calitatea și integritatea datelor; documentele trebuie să fie clare, fără greșeli și păstrate la zi.

(3) Procedurile prestabilite pentru operațiile și condițiile generale de fabricație de care dispune fabricantul trebuie să fie disponibile, împreună cu documentele specifice de fabricație ale fiecărei serii; acest set de documente trebuie să permită urmărirea istoricului fabricației fiecărei serii.

(4) Documentația referitoare la seria unui medicament trebuie să fie păstrată de către fabricant cel puțin un an de la data expirării seriei respective sau cel puțin 5 ani de la certificarea prevăzută la [art. 769](#) alin. (3), în funcție de perioada mai îndelungată.

#M22

ART. 761¹⁵

(1) În cazul în care în locul documentelor scrise se utilizează sisteme electronice, fotografice sau alte sisteme de procesare a datelor, fabricantul trebuie mai întâi să valideze aceste sisteme, demonstrând astfel stocarea corespunzătoare a datelor pe durata avută în vedere; datele stocate cu ajutorul acestor sisteme trebuie puse rapid la dispoziția ANMDM, în formă lizibilă, și furnizate acesteia, la cerere.

(2) Datele stocate pe suport electronic trebuie să fie protejate împotriva accesului ilegal, a pierderii sau a deteriorării, prin metode precum realizarea unor copii de rezervă și transferul pe un alt sistem de stocare; piste de audit, denumite audit trails, trebuie ținute la zi.

#M22

ART. 761¹⁶

(1) ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura de efectuarea de către fabricanți a diverselor operațiuni de fabricație, în conformitate cu instrucțiunile și procedurile prestabilite și cu buna practică de fabricație.

(2) Fabricantul trebuie să pună la dispoziție resurse adecvate și suficiente pentru efectuarea controalelor în cursul procesului de fabricație.

(3) Toate deviațiile de proces și neconformitățile produsului trebuie documentate și investigate în detaliu.

#M22

ART. 761¹⁷

Fabricanții sunt obligați să ia măsuri tehnice și organizatorice adecvate pentru a evita contaminarea încrucișată și amestecările produselor.

#M22

ART. 761¹⁸

(1) Toate procesele noi de fabricație a unui medicament sau orice modificare importantă a procesului de fabricație trebuie validate.

(2) Etapele critice ale proceselor de fabricație trebuie revalidate periodic.

#M22

ART. 761¹⁹

(1) Fabricantul trebuie să stabilească și să mențină un sistem de control al calității aflat sub autoritatea unei persoane care dispune de calificările necesare și este independentă de fabricație.

(2) Această persoană trebuie să aibă la dispoziție sau să dispună de acces la unul sau mai multe laboratoare de control al calității, cu personal suficient și dotate corespunzător, pentru a efectua verificările și testările necesare pentru materiile prime, materialele de ambalare și testările necesare pentru produse intermediare și finite.

#M22

ART. 761²⁰

În cazul medicamentelor, inclusiv al celor importate din țări terțe, fabricanții pot utiliza laboratoare pe bază de contract, dacă acestea sunt autorizate în conformitate cu prevederile [art. 761²³](#) și ale [art. 729](#) lit. b).

#M22

ART. 761²¹

În timpul controlului final al medicamentului finit, înainte de eliberarea acestuia spre vânzare sau distribuție, sistemul fabricantului de control al calității trebuie să ia în considerare, în plus față de rezultatele analitice, informații esențiale, cum ar fi: condițiile de fabricație, rezultatele controalelor interfazice, evaluarea documentelor de fabricație și conformitatea produsului cu specificațiile sale, inclusiv în ceea ce privește ambalajul final.

#M22

ART. 761²²

(1) Fabricantul trebuie să păstreze probe din fiecare serie de produs finit timp de cel puțin un an de la data expirării.

(2) Probe din materiile prime utilizate în procesul de fabricație, altele decât solvenții, gazele sau apa, trebuie păstrate timp de cel puțin 2 ani de la eliberarea medicamentului.

(3) Termenul prevăzut la alin. (2) se poate scurta în cazul în care, așa cum se prevede în specificațiile relevante, stabilitatea materialului este mai redusă.

(4) Probele prevăzute la alin. (1) și (2) se pun la dispoziția ANMDM la solicitarea acesteia.

(5) În cadrul procesului de autorizare de fabricație, de comun acord cu ANMDM, fabricantul poate stabili și alte condiții de prelevare de probe și păstrare a materiilor prime și a anumitor produse fabricate individual sau în cantități mici sau în cazul în care stocarea poate pune probleme deosebite.

#M22

ART. 761²³

(1) Orice operație de fabricație sau de import sau orice operație legată de fabricație sau de import, care este externalizată, trebuie să facă obiectul unui contract scris.

(2) Contractul trebuie să definească în mod clar responsabilitățile fiecăreia dintre părți și, în special, obligația beneficiarului de contract de respectare a bunei practici de fabricație, precum și modalitatea de îndeplinire a propriilor atribuții de către persoana calificată prevăzută la [art. 766](#), responsabilă pentru certificarea fiecăreia serii.

(3) Beneficiarul de contract poate subcontracta părți din activitatea care i-a fost încredințată pe bază de contract, numai cu acordul scris al furnizorului de contract.

(4) Beneficiarul de contract trebuie să respecte principiile și liniile directoare de bună practică de fabricație aplicabile operațiunilor în cauză stabilite în Uniunea Europeană și să se supună inspecțiilor efectuate de ANMDM în temeiul [art. 857](#).

#B

ART. 762

(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 părții 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*), cât și diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce precedă încorporarea într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, așa cum sunt efectuate de un distribuitor de materii prime.

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

*) A se vedea asteriscul de la [art. 706](#).

ART. 763

(1) ANMDM ia măsuri corespunzătoare pentru a se asigura că fabricația, importul și distribuția pe teritoriul României a substanțelor active, inclusiv a

substanțelor active care sunt destinate exportului, respectă buna practică de fabricație și buna practică de distribuție pentru substanțele active.

(2) Substanțele active se importă numai în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) substanțele active au fost fabricate în conformitate cu standarde privind buna practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele prevăzute de UE potrivit prevederilor [art. 764](#) lit. b);

b) substanțele active sunt însoțite de confirmarea scrisă din partea autorității competente din țara terță exportatoare potrivit căreia:

(i) standardele privind buna practică de fabricație aplicabile fabricii care produce substanța activă exportată sunt cel puțin echivalente cu cele prevăzute de UE potrivit prevederilor [art. 764](#) lit. b);

(ii) fabrica respectivă este supusă unor controale periodice, stricte și transparente și unei implementări efective a bunei practici de fabricație, inclusiv prin inspecții repetate și neanunțate, astfel încât să se garanteze o protecție a sănătății publice cel puțin echivalentă cu cea din UE;

(iii) în cazul în care se descoperă cazuri de nerespectare, informațiile cu privire la aceste constatări sunt furnizate fără întârziere UE de către țara terță exportatoare. Confirmarea scrisă nu aduce atingere obligațiilor prevăzute la [art. 706](#) și la [art. 761](#) lit. f).

(3) Cerința prevăzută la alin. (2) lit. b) nu se aplică în cazul în care țara exportatoare se află pe lista prevăzută la [art. 859](#).

(4) În mod excepțional, în cazul în care este necesar să se asigure disponibilitatea medicamentelor, atunci când o fabrică unde se produce o substanță activă pentru export a fost inspectată de un stat membru și s-a constatat că respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație prevăzute potrivit prevederilor [art. 764](#) lit. b), Ministerul Sănătății și ANMDM pot renunța la cerința prevăzută la alin. (2) lit. b) pentru o perioadă care nu depășește valabilitatea certificatului de bună practică de fabricație; Ministerul Sănătății și ANMDM informează Comisia Europeană dacă utilizează posibilitatea de a renunța la această cerință.

ART. 764

ANMDM urmărește aplicarea:

a) principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, adoptate de Comisia Europeană;

b) principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru substanțele active menționate la [art. 761](#) lit. f) și la [art. 763](#), adoptate de Comisia Europeană;

c) principiilor de bună practică de distribuție pentru substanțe active la care se face referire în [art. 761](#) lit. f), adoptate sub formă de ghiduri de Comisia Europeană;

d) ghidurilor privind evaluarea standardizată a riscului pentru a stabili buna practică de fabricație adecvată pentru excipienți, menționate la [art. 761](#) lit. f), adoptate de Comisia Europeană.

ART. 765

(1) Elementele de siguranță menționate la [art. 774](#) lit. o) nu se îndepărtează și nu se acoperă, parțial sau total, decât dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parțială, a elementelor de siguranță menționate, deținătorul autorizației de fabricație verifică dacă medicamentul respectiv este autentic și dacă nu a fost modificat ilicit;

b) deținătorul autorizației de fabricație respectă dispozițiile [art. 774](#) lit. o) prin înlocuirea elementelor de siguranță menționate cu elemente de siguranță echivalente în ceea ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea și identitatea și de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului. O astfel de înlocuire trebuie să se efectueze fără a deschide ambalajul primar, așa cum este acesta definit la [art. 699](#) pct. 25. Elementele de siguranță sunt considerate echivalente dacă respectă cerințele prevăzute în actele delegate adoptate de Comisia Europeană, prevăzute la [art. 775](#) alin. (2), și sunt la fel de eficiente în a permite verificarea autenticității și identificarea medicamentelor și în a furniza dovezi ale modificării ilicite a medicamentelor;

c) înlocuirea elementelor de siguranță se realizează în conformitate cu buna practică de fabricație aplicabilă medicamentelor;

d) înlocuirea elementelor de siguranță face obiectul supravegherii de către ANMMDM.

(2) Deținătorii de autorizații de fabricație, inclusiv cei care desfășoară activitățile menționate la alin. (1), sunt considerați a fi fabricanți și, prin urmare, sunt răspunzători pentru daune în cazurile și în condițiile prevăzute în [Legea nr. 240/2004](#), republicată, cu modificările ulterioare.

ART. 766

(1) ANMMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de fabricație are permanent și continuu la îndemână serviciile cel puțin ale unei persoane calificate conform condițiilor prevăzute la [art. 767](#), responsabilă în particular de îndeplinirea sarcinilor prevăzute la [art. 769](#).

(2) Dacă deținătorul autorizației de fabricație îndeplinește personal condițiile prevăzute la [art. 767](#), acesta poate să își asume responsabilitatea prevăzută la alin. (1).

ART. 767

(1) ANMMDM se asigură că persoana calificată prevăzută la [art. 766](#) îndeplinește condițiile de calificare prevăzute la alin. (2) - (8).

(2) O persoană calificată trebuie să dețină o diplomă, certificat sau altă dovadă de calificare oficială dobândită la terminarea unor studii universitare ori a unui curs recunoscut ca echivalent de către România, pe o perioadă de cel puțin 4 ani de studii teoretice și practice în una dintre următoarele discipline științifice: farmacie, medicină, medicină veterinară, chimie, chimie și tehnologie farmaceutică, biologie.

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (2), durata minimă a cursurilor universitare poate fi de 3 ani și jumătate acolo unde cursul este urmat de o

perioadă de formare teoretică și practică de cel puțin un an și incluzând o perioadă de practică într-o farmacie de circuit deschis de cel puțin 6 luni, coroborate cu un examen de nivel universitar.

(4) Dacă două cursuri universitare sau două cursuri recunoscute de România ca fiind echivalente coexistă 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 diplomă, certificat sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la terminarea unui curs universitar ori a unui curs echivalent recunoscut se consideră că îndeplinește condiția de durată 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 să includă studii teoretice și practice în cel puțin următoarele domenii de bază:

- a) fizică 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. 769](#).

(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), ANMDM se asigură că persoana în cauză produce dovezi de cunoștințe adecvate ale subiectelor în discuție.

(7) Persoana calificată trebuie să aibă experiență 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. 768

(1) O persoană angajată în activitățile persoanei la care se face referire în [art. 766](#) 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. 767](#) poate continua acele activități în cadrul UE.

(2) Deținătorul unei diplome, certificat sau altă 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. 766](#), conform legilor statului respectiv poate, dacă a început cursul înainte de 21 mai 1975, să fie considerat ca și calificat să efectueze în acel stat sarcinile persoanei la care se face referire în [art. 766](#), 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. 766](#).

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

ART. 769

(1) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoana calificată la care se face referire în [art. 766](#), fără a prejudicia relația cu deținătorul autorizației de fabricație, este responsabilă, în contextul procedurilor prevăzute la [art. 770](#), pentru următoarele:

a) în cazul medicamentelor fabricate în România, că 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 UE, că fiecare serie de produs a fost supusă într-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative cei puțin a tuturor substanțelor active și a oricăror altor teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor conform cerințelor autorizației de punere pe piață.

În cazul medicamentelor destinate punerii pe piață în UE, persoana calificată menționată la [art. 766](#) se asigură că elementele de siguranță menționate la [art. 774](#) lit. o) au fost aplicate pe ambalaj.

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 UE cu țara exportatoare pentru asigurarea că

fabricantul medicamentului aplică standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de UE 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 ANMDM și trebuie să fie păstrat o perioadă de cel puțin 5 ani.

#M22

ART. 769¹

(1) ANMDM ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura că fabricanții pun în aplicare un sistem pentru înregistrarea și evaluarea reclamațiilor, precum și un sistem eficace de retragere promptă și în orice moment a medicamentelor din rețeaua de distribuție.

(2) Fiecare reclamație referitoare la o neconformitate trebuie înregistrată și investigată de către fabricant.

(3) Fabricantul trebuie să informeze ANMDM și, dacă este cazul, deținătorul de autorizație de punere pe piață cu privire la orice neconformitate care ar putea determina retragerea sau restrângerea anormală a stocurilor și cu privire la țările de destinație, atunci când acestea sunt cunoscute.

(4) Orice retragere a stocurilor trebuie efectuată potrivit prevederilor [art. 879](#).

879.

#M22

ART. 769²

Fabricantul trebuie să efectueze autoinspecții repetate, în cadrul sistemului de calitate în domeniul farmaceutic, pentru a urmări implementarea și respectarea bunei practici de fabricație și să propună măsurile de remediere și/sau acțiunile preventive necesare; fabricantul trebuie să păstreze înregistrări ale acestor autoinspecții și ale oricăror acțiuni corective ulterioare.

#B

ART. 770

(1) ANMDM asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate la care se face referire în [art. 766](#) a obligațiilor ce le revin.

(2) ANMDM dispune suspendarea temporară a unei astfel de persoane la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligațiilor sale.

ART. 771

(1) Importatorii, fabricanții și distribuitorii de substanțe active care sunt stabiliți în România trebuie să își înregistreze activitatea la ANMDM.

(2) Formularul de înregistrare trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

- a) numele companiei sau al corporației și adresa permanentă;
- b) substanțele active care urmează a fi importate, fabricate sau distribuite;
- c) informații privind localurile și echipamentele tehnice necesare pentru activitatea lor.

(3) Persoanele menționate la alin. (1) trebuie să depună formularul de înregistrare la ANMDM cu cel puțin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activității.

(4) Pe baza unei evaluări a riscului, ANMDM poate decide să efectueze o inspecție. În cazul în care ANMDM notifică solicitantului în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare că va efectua o inspecție, solicitantul nu își începe activitatea înainte ca ANMDM să îl informeze pe solicitant cu privire la acordul său pentru începerea activității. În cazul în care, în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare, ANMDM nu a notificat solicitantului că va efectua o inspecție, solicitantul poate începe activitatea.

(5) Persoanele menționate la alin. (1) transmit anual ANMDM o listă a modificărilor care au avut loc în ceea ce privește informațiile furnizate în formularul de înregistrare; orice modificare care ar putea avea un impact asupra calității sau a siguranței substanțelor active fabricate, importate sau distribuite trebuie anunțată imediat.

(6) ANMDM introduce informațiile furnizate potrivit prevederilor alin. (2) în baza de date a UE menționată la [art. 857](#) alin. (14).

(7) Prezentul articol nu aduce atingere [art. 857](#).

ART. 772

(1) Sub rezerva prevederilor [art. 700](#) alin. (1) și fără a aduce atingere [cap. VII](#), ANMDM și celelalte autorități competente iau măsurile necesare pentru a preveni punerea în circulație a medicamentelor care sunt introduse în România, dar nu cu intenția de a fi puse pe piață în România, în cazul în care există motive suficiente pentru a suspecta că aceste produse sunt falsificate.

(2) Pentru a îndeplini prevederile alin. (1), ANMDM și celelalte autorități competente, după caz, aplică măsurile stabilite prin actele delegate adoptate de Comisia Europeană, care completează dispozițiile alin. (1) în ceea ce privește criteriile care trebuie analizate și verificările care trebuie efectuate atunci când se evaluează dacă medicamentele introduse în România care nu sunt destinate a fi puse pe piața din România, ar putea fi falsificate.

ART. 773

Prevederile prezentului capitol se aplică și medicamentelor homeopate.

CAPITOLUL V

Etichetare și prospect

ART. 774

Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, în cazul în care nu există ambalaj secundar, pe ambalajul primar trebuie să apară următoarele informații:

a) denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică și, dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugarilor, copiilor ori adulților; dacă produsul conține până la 3 substanțe active, va fi inclusă denumirea comună internațională (DCI) sau, dacă nu există, denumirea comună;

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

c) forma farmaceutică și conținutul pe masă, volum sau pe numărul de doze al medicamentului;

d) o listă cu excipienții cunoscuți ca având activitate sau efect propriu și incluși în ghidul detaliat publicat ca urmare a prevederilor [art. 787](#); în cazul medicamentelor injectabile, topice sau de uz oftalmic, toți excipienții trebuie declarați;

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

f) o atenționare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemâna și vederea copiilor;

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

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

i) condiții speciale de păstrare, dacă este cazul;

j) precauții speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a reziduurilor provenite din medicamente, dacă este cazul, precum și referințe 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;

o) pentru medicamente, altele decât medicamentele radiofarmaceutice menționate la [art. 775](#) alin. (1), elemente de siguranță care să permită distribuitorilor angro și persoanelor autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către public să verifice autenticitatea medicamentului, să identifice ambalajele individuale, precum și un dispozitiv care să permită să se verifice dacă ambalajul secundar a fost modificat ilicit.

ART. 775

(1) Medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală au elementele de siguranță menționate la [art. 774](#) lit. o), cu excepția cazului în care sunt incluse în lista întocmită potrivit prevederilor alin. (3) lit. b).

(2) Medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală nu au elementele de siguranță menționate la [art. 774](#) lit. o), cu excepția cazului în care sunt incluse în listele întocmite potrivit prevederilor alin. (3) lit. b), după evaluarea riscului de falsificare pe care îl prezintă.

(3) ANMDM adoptă și aplică normele detaliate pentru elementele de siguranță prevăzute la [art. 774](#) lit. o), potrivit prevederilor actelor delegate adoptate de Comisia Europeană privind măsuri de completare a prevederilor de la [art. 774](#) lit. o). Aceste norme stabilesc:

a) caracteristicile și specificațiile tehnice ale identificatorului unic al elementelor de siguranță prevăzute la [art. 774](#) lit. o) care permite verificarea autenticității medicamentului și identificarea ambalajelor individuale;

b) listele cu medicamente sau categorii de medicamente care, în cazul medicamentelor care sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, nu trebuie să aibă elemente de siguranță și, în cazul medicamentelor care nu sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, trebuie să aibă elementele de siguranță menționate la [art. 774](#) lit. o). Listele menționate trebuie întocmite având în vedere riscul de falsificare și cel determinat de falsificare referitor la medicamente sau categoriile de medicamente. În acest sens, se vor aplica cel puțin următoarele criterii:

(i) prețul și volumul de vânzări al medicamentului;

(ii) numărul și frecvența cazurilor anterioare de medicamente falsificate raportate în UE și în țări terțe și evoluția numărului și frecvenței unor astfel de cazuri până în prezent;

(iii) caracteristicile specifice ale medicamentului respectiv;

(iv) gravitatea afecțiunilor care se intenționează a fi tratate;

(v) alte riscuri potențiale pentru sănătatea publică;

c) procedurile pentru notificarea Comisiei Europene prevăzute la alin. (4) și un sistem rapid de evaluare și de decizie cu privire la astfel de notificări în scopul aplicării prevederilor de la lit. b);

d) modalitățile de verificare a elementelor de siguranță menționate la [art. 774](#) lit. o) de către fabricanți, distribuitori, farmaciști și persoanele autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație și de către autoritățile competente. Modalitățile menționate trebuie să permită verificarea autenticității fiecărui ambalaj de medicament furnizat care prezintă elementele de siguranță menționate la [art. 774](#) lit. o) și pot determina extinderea unei astfel de verificări. Atunci când se stabilesc aceste modalități, se ține seama de caracteristicile specifice ale lanțurilor de distribuție din statele membre și de necesitatea de a se asigura că impactul măsurilor de verificare asupra diverșilor participanți din lanțul de distribuție este proporționat;

e) dispoziții privind crearea, gestionarea și accesibilitatea sistemului de depozitare în format electronic în care sunt păstrate informațiile privind elementele de siguranță, care să permită verificarea autenticității și identificarea medicamentelor, potrivit prevederilor [art. 774](#) lit. o). Costurile sistemelor de

depozitare în format electronic sunt suportate de către deținătorii de autorizații de fabricație pentru medicamente care prezintă elemente de siguranță.

(4) ANMDM trebuie să notifice Comisia Europeană cu privire la medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală și pe care le consideră ca prezentând riscuri de a fi falsificate și poate transmite informații Comisiei cu privire la medicamentele care, în opinia ei, nu prezintă riscuri în conformitate cu criteriile enumerate la alin. (3) lit. b).

(5) În scopul rambursării contravalorii sau al respectării prevederilor cu privire la farmacovigilență, ANMDM poate extinde sfera de aplicare a identificatorului unic prevăzut la [art. 774](#) lit. o) la orice medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală sau, la solicitarea Ministerului Sănătății, la orice medicament care face obiectul rambursării. În scopuri legate de rambursarea contravalorii, de activitățile de farmacovigilență și farmacoepidemiologie, ANMDM și Ministerul Sănătății, după caz, pot utiliza informațiile conținute în sistemul de depozitare în format electronic prevăzut la alin. (3) lit. e).

În scopuri legate de siguranța pacienților, ANMDM poate extinde domeniul de aplicare a măsurilor de siguranță menționate la [art. 774](#) lit. o) la orice medicament.

ART. 776

(1) Informațiile prevăzute la [art. 774](#), 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. 774](#) și [784](#):

- denumirea medicamentului conform [art. 774](#) 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. 774](#) și [784](#) nu pot fi prezentate:

- denumirea medicamentului conform [art. 774](#) 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. 777

Informațiile prevăzute la [art. 774](#), [776](#) și [784](#) trebuie astfel inscripționate încât să fie ușor de citit, clare și să nu poată fi șterse.

ART. 778

(1) Denumirea medicamentului, conform [art. 774](#) 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. 779

(1) Cu respectarea prevederilor [art. 782](#), ANMDM cere utilizarea unor forme de etichetare a medicamentului care permit indicarea statutului legal pentru eliberare către pacient, potrivit prevederilor [cap. VI](#) și a elementelor de identificare și autentificare potrivit prevederilor [art. 775](#) alin. (5).

(2) Pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată, în vederea aplicării prevederilor prezentului articol, ANMDM trebuie să aplice ghidul detaliat la care se face referire în [art. 787](#).

ART. 780

Includerea în ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile prevăzute la [art. 781](#) și [784](#) sunt direct inscripționate pe ambalajul secundar sau primar.

ART. 781

(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; pentru medicamentele incluse în lista menționată la [art. 23](#) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se include următoarea mențiune suplimentară: "Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiționale"; această mențiune este precedată de simbolul negru menționat la [art. 23](#) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare; în cazul tuturor medicamentelor se include un text standard, care solicită pacienților în mod explicit să comunice orice reacție adversă suspectată medicului, farmacistului sau profesionistului din domeniul sănătății, sau, conform [art. 836](#) alin. (1), direct ANMDM, specificând diversele mijloace de raportare disponibile, raportare electronică, adresă poștală și/sau altele, în conformitate cu [art. 836](#) alin. (1) prima teză;

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. 743](#) - 754 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 lăuze, 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. 787](#).

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

ART. 782

ANMDM 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. 783

(1) Odată cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piață trebuie depuse la ANMDM 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-țintă sunt, de asemenea, furnizate ANMDM.

(2) ANMDM refuză 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 ANMDM; dacă ANMDM 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 ANMDM nu refuză 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.

#M22

ART. 784

Ambalajul secundar și prospectul pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informații prevăzute la [art. 774](#) și la [art. 781](#) alin. (1) și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.

#B

ART. 785

(1) Informațiile conținute în etichetare, prevăzute la [art. 774](#), [781](#) și [784](#), 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. 774](#) pot, la o cerere justificată, să apară numai în una dintre limbile oficiale ale UE.

(2) Prospectul trebuie să fie scris și conceput spre a fi clar și ușor de înțeles, permițând 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 sau în cazul în care există probleme semnificative privind disponibilitatea medicamentului, ANMDM poate acorda, sub rezerva unor măsuri pe care le consideră necesare pentru protecția sănătății publice, exceptarea de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect; de asemenea, ANMDM poate acorda o derogare totală sau parțială de la obligația ca eticheta și prospectul să fie în limba română.

ART. 786

Dacă prevederile prezentului capitol nu sunt respectate de deținătorul autorizației de punere pe piață și notificarea adresată de către ANMDM acestuia a rămas fără efect, ANMDM poate suspenda autorizația de punere pe piață până când etichetarea și prospectul medicamentului în cauză se conformează cerințelor prezentului capitol.

ART. 787

ANMDM participă la consultări organizate de Comisia Europeană cu statele membre ale UE 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 etichetă 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, cu modificările și completările ulterioare.

ANMDM aplică prevederile acestui ghid detaliat.

ART. 788

(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. 774](#); în plus, eticheta de pe ecranul protector trebuie să explice în amănunt codificările 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. 789

(1) ANMDM 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. 781](#); 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. 790

Fără a contraveni prevederilor [art. 791](#), medicamentele homeopate trebuie să fie etichetate în acord cu prevederile prezentului capitol și să conțină o mențiune pe etichetă asupra naturii lor homeopate, într-o formă clară și lizibilă.

ART. 791

În plus față de mențiunea clară a cuvintelor "medicament homeopat", eticheta și, unde este cazul, prospectul pentru medicamentele prevăzute la [art. 715](#) alin.

(1) poartă exclusiv următoarele informații:

- denumirea științifică a sușei sau a sușelor urmată de gradul de diluție, folosindu-se simbolurile farmacopeii utilizate conform [art. 699](#) pct. 6; dacă medicamentul homeopat este alcătuit din două sau mai multe sușe, denumirea științifică a sușelor pe etichetă 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.

CAPITOLUL VI

Clasificarea medicamentelor

ART. 792

(1) La eliberarea autorizațiilor de punere pe piață, ANMDM 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. 793](#) alin. (1).

(2) ANMDM stabilește subcategoriile pentru medicamentele eliberate numai cu prescripție medicală, după cum urmează:

- a) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală care se reține în farmacie (nu se reînnoiește) sau care nu se reține 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. 793

(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 că 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

adevrate, chiar dacă administrarea și continuarea tratamentului pot fi efectuate în altă 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) ANMDM 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 ANMDM nu desemnează medicamente în subcategoriile menționate la [art. 792](#) 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. 794

Medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală sunt acelea care nu se încadrează în criteriile stabilite la [art. 793](#).

ART. 795

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

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

ART. 796

ANMDM analizează orice aspecte noi care îi sunt aduse la cunoștință și, după caz, modifică clasificarea unui medicament prin aplicarea criteriilor enumerate la [art. 793](#).

ART. 797

Dacă a fost autorizată o schimbare a clasificării unui medicament pe baza unor teste preclinice sau studii clinice semnificative, ANMDM 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. 798

Anual, ANMDM comunică Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în lista la care se face referire în [art. 795](#).

CAPITOLUL VII

Distribuția medicamentelor și brokerajul de medicamente

ART. 799

(1) Cu respectarea prevederilor [art. 704](#), ANMDM 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.

(2) Cu respectarea prevederilor [art. 704](#), ANMDM 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 și prin procedura centralizată sunt distribuite pe teritoriul României.

(3) Distribuția angro și depozitarea medicamentelor, precum și distribuția en détail se efectuează numai pentru medicamente care au autorizații de punere pe piață eliberate:

- a) de Comisia Europeană, conform procedurii centralizate; sau
- b) de ANMDM, conform prevederilor prezentului titlu.

(4) Orice distribuitor care nu este deținătorul autorizației de punere pe piață și care introduce un medicament dintr-un alt stat membru trebuie să notifice intenția sa deținătorului autorizației de punere pe piață și ANMDM.

(5) În cazul medicamentelor pentru care s-a acordat o autorizație prin procedura centralizată, distribuitorul prezintă notificarea potrivit prevederilor alin. (4) deținătorului autorizației de punere pe piață și Agenției Europene a Medicamentului.

(6) În cazul medicamentelor decontate în cadrul sistemului național de asigurări sociale de sănătate, deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul acestuia în România ia toate măsurile necesare astfel încât distribuția angro a acestor medicamente să se realizeze prin minimum 3 distribuitori angro autorizați, cu excepția situațiilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății*).

#CIN

**) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015](#) pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor.*

#M22

ART. 800

(1) Distribuitorii angro de medicamente stabiliți pe teritoriul României își desfășoară activitatea în baza unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente, emisă de către ANMDM și care precizează sediul/sediile pentru care este valabilă.

#M18

(2) Persoanele juridice autorizate să elibereze medicamentele către populație pot să desfășoare și activitate de distribuție angro de medicamente, cu respectarea prevederilor prezentei legi, precum și a legislației naționale în vigoare.

#B

(3) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuția en détail de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuitor en détail de medicamente, în care se precizează sediul pentru care este valabilă.

(4) 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.

(5) ANMDM introduce informațiile privind autorizațiile menționate la alin. (1) în baza de date a UE menționată la [art. 857](#) alin. (14); la cererea Comisiei Europene sau a oricărui stat membru, ANMDM trebuie să furnizeze toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale pe care le-a eliberat potrivit prevederilor alin. (1).

(6) Verificările persoanelor autorizate pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente și inspecția sediului/sediilor acestora se efectuează sub responsabilitatea ANMDM care a acordat autorizația pentru sediul/sediile aflat/aflate pe teritoriul României.

(7) ANMDM suspendă sau retrage autorizația prevăzută la alin. (1) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare și informează despre aceasta statele membre ale UE și Comisia Europeană.

#M22

(8) Ministerul Sănătății suspendă sau anulează autorizația prevăzută la alin. (3) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare.

#B

(9) În cazul în care ANMDM consideră că deținătorul unei autorizații acordate de un stat membru al UE conform prevederilor [art. 77](#) alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare, nu mai îndeplinește condițiile de autorizare, informează despre aceasta Comisia Europeană și statul membru implicat.

(10) Inspectorii din ANMDM pot preleva probe de la unitățile de distribuție în vederea efectuării de analize de laborator.

(11) Contravaloarea probelor prelevate și costul analizelor efectuate se suportă conform [art. 857](#) alin. (8) lit. b).

ART. 801

(1) ANMDM se asigură că 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 aceasta.

(2) În situația în care documentația depusă de solicitant este incompletă, ANMDM cere solicitantului, dacă este necesar, să furnizeze toate informațiile privind condițiile de autorizare.

(3) Dacă ANMDM 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. 802

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 preparării, conservării și distribuției medicamentelor;

b) trebuie să aibă personal de specialitate, iar în cazul unităților de distribuție angro, și o persoană responsabilă de calitatea medicamentelor, îndeplinind condițiile prevăzute în legislația din România;

c) trebuie să poată îndeplini obligațiile prevăzute la [art. 803](#).

#M22

ART. 803

Deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

#B

a) să permită accesul la spațiile, instalațiile și echipamentele prevăzute la [art. 802](#) lit. a) persoanelor responsabile cu inspecția acestora;

b) să își 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. 800](#) alin. (4);

#M22

c) să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro, unităților farmaceutice autorizate de Ministerul Sănătății să elibereze medicamente către populație sau persoanelor îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România, la propunerea ANMDM, aprobată prin ordin al ministrului sănătății;

#B

d) să verifice că medicamentele pe care le-au recepționat nu sunt falsificate, verificând elementele de siguranță de pe ambalajul secundar, în conformitate cu cerințele prevăzute în actele delegate menționate la [art. 775](#) alin. (3);

e) să aibă un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piață ordonată de ANMDM ori efectuată în cooperare cu fabricantul sau, după caz, cu distribuitorul angro ori cu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză;

f) să păstreze evidența fie în forma facturilor de vânzare/cumpărare, fie în format electronic, fie în orice altă formă, consemnând pentru orice tranzacție de intrare, ieșire sau brokeraj de medicamente cel puțin următoarele informații: data, denumirea medicamentului, numele și țara de origine ale fabricantului, modul de prezentare, forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului, seria și data expirării, certificatul de calitate și buletinul de analiză, după caz, cantitatea primită, furnizată sau care a făcut obiectul

brokerajului, numele și adresa furnizorului sau a destinatarului, după caz, precum și seria medicamentului, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la [art. 774](#) lit. o);

g) să țină la dispoziția ANMDM evidența prevăzută la lit. f), în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani;

h) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de distribuție de medicamente, precum și regulile de bună practică farmaceutică pentru medicamente, conform prevederilor [art. 807](#);

i) să mențină un sistem al calității care prevede responsabilitățile, procesele și măsurile de management al riscului legate de activitățile lor;

j) să informeze imediat ANMDM și, după caz, deținătorul autorizației de punere pe piață cu privire la medicamentele pe care le recepționează sau care le sunt oferite și despre care constată sau pe care le suspectează că sunt falsificate.

Potrivit prevederilor lit. b), în cazul în care medicamentul este obținut de la un alt distribuitor angro, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice respectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de distribuție de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul; aceasta include verificarea deținerii de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul a unei autorizații de distribuție angro.

În cazul în care medicamentul este obținut de la fabricant sau importator, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă fabricantul sau importatorul deține o autorizație de fabricație.

În cazul care medicamentul este obținut prin brokeraj, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă această activitate îndeplinește cerințele prevăzute în prezentul act normativ.

k) să raporteze lunar ANMDM evidența prevăzută la lit. f), în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății*).

#CIN

**) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015](#) pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor.*

#B

ART. 804

(1) În ceea ce privește furnizarea de medicamente către farmaciști și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație, ANMDM nu trebuie să aplice unui deținător de autorizație de distribuție angro acordată de alt stat membru al UE nicio obligație, în special obligații de serviciu public, mai restrictivă decât cele aplicate persoanelor autorizate să efectueze activități echivalente în România.

#M22

(2) *Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai aceluia medicament pus efectiv pe piață în România au*

obligatia de a asigura, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către unități farmaceutice și persoanele juridice care au dreptul să furnizeze medicamente către public, astfel încât nevoile pacienților din România să fie acoperite, în condițiile prevăzute prin ordin al ministrului sănătății); Ministerul Sănătății stabilește, prin ordin al ministrului sănătății**), în sarcina unităților de distribuție angro a medicamentelor, importatorilor, fabricanților autorizați și a farmaciilor cu circuit închis și deschis obligații de raportare a stocurilor și a operațiunilor comerciale de medicamente, inclusiv distribuția în afara teritoriului României, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul/stocul propriu având prețul aprobat în conformitate cu prevederile prezentului titlu.*

(2^1) În vederea asigurării pe piață a unor stocuri adecvate și continue de medicamente, Ministerul Sănătății poate stabili, în condițiile legii, măsuri restrictive cu caracter temporar privind distribuția acestora în afara teritoriului României, cu consultarea ANMDM, aprobată prin ordin al ministrului sănătății.

(2^2) ANMDM monitorizează piața medicamentului în vederea respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării și propunerii de acte normative.

(2^3) ANMDM întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților.

(2^4) ANMDM are obligația de a sesiza Ministerul Sănătății și de a prezenta rapoarte lunare ministrului sănătății cu privire la discontinuitățile în aprovizionarea pieței cu medicamente, semnalate în urma raportărilor lunare a punerii pe piața din România.

#B

(3) Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecția sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivele acestei protecții, conform regulilor [Tratatului](#) Uniunii Europene, în special cele privind libera circulație a mărfurilor și concurența.

#CIN

**) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 269/2017](#) privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente.*

****) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015](#) pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor.*

NOTĂ:

Menționăm că, după publicarea ordinelor indicate mai sus, [art. 804](#) alin. (2) a fost modificat prin [art. I](#) pct. 44 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 8/2018 ([#M22](#)).

#B

ART. 805

(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, precum și seria medicamentului, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la [art. 774](#) lit. o).

(2) ANMDM 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. 806

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

- a) substanțe stupefiante și psihotrope pe teritoriul României;
- b) medicamente derivate din sânge;
- c) medicamente imunologice;
- d) medicamente radiofarmaceutice.

ART. 807

(1) ANMDM are obligația de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică de distribuție angro publicate de Comisia Europeană.

(2) Ministerul Sănătății are obligația de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică farmaceutică prevăzute de legislație.

ART. 808

Prezentul capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

#M22

ART. 809

Prevederile [art. 799](#) și [art. 803](#) lit. c) nu se aplică în cazul distribuției angro de medicamente în țări terțe. Prevederile [art. 803](#) lit. b) și d) nu se aplică în cazul în care un medicament este primit direct dintr-o țară terță, fără a fi importat. Cu toate acestea, într-un asemenea caz, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt obținute numai de la persoane autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara terță în cauză. În situațiile în care furnizează medicamente unor persoane din țări terțe, distribuitorii angro trebuie să se asigure că medicamentele sunt furnizate numai unor persoane care sunt autorizate sau îndreptățite să primească medicamente pentru distribuție angro sau către public, în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara terță în cauză. Prevederile [art. 805](#) se aplică în cazul furnizării de medicamente către persoane din țări terțe autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație.

#B

ART. 810

(1) Persoanele care fac brokeraj de medicamente se asigură că medicamentele respective fac obiectul unei autorizații de punere pe piață acordată prin

procedura centralizată sau de către ANMDM potrivit prevederilor prezentei legi. Persoanele care fac brokeraj de medicamente trebuie să aibă o adresă permanentă și date de contact în România sau într-un alt stat membru, astfel încât să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea și supravegherea activităților acestora de către ANMDM sau alte autorități competente. Cerințele prevăzute la [art. 803](#) lit. e) - j) se aplică mutatis mutandis brokerajului de medicamente.

(2) Pot să facă brokeraj de medicamente doar persoanele înregistrate la ANMDM, în cazul în care adresa lor permanentă menționată la alin. (1) este în România. Persoanele în cauză trebuie să transmită cel puțin numele, denumirea firmei și adresa permanentă în scopul înregistrării. Acestea informează în termen de 30 de zile ANMDM cu privire la orice modificări ale acestor informații. ANMDM introduce informațiile menționate la prima teză într-un registru care este disponibil publicului.

(3) Ghidurile menționate la [art. 807](#) includ dispoziții specifice privind brokerajul.

(4) Prezentul articol nu aduce atingere [art. 857](#). Inspecțiile menționate la [art. 857](#) se realizează sub responsabilitatea ANMDM în cazul în care operatorul care face brokeraj de medicamente este înregistrat în România. În cazul în care o persoană care face brokeraj de medicamente nu respectă cerințele prevăzute la prezentul articol, ANMDM poate decide să îl excludă din registrul prevăzut la alin. (2). ANMDM notifică persoana în cauză.

CAPITOLUL VIII

Publicitatea

ART. 811

(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 natură, cu excepția cazurilor în care acestea au o valoare simbolică;
- sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;

- sponsorizarea congreselor științifice la care participă 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 nonpromoțională, 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 niciun fel de afirmații cu caracter promoțional;

- informații privind sănătatea umană sau boli, cu condiția să nu existe referințe, chiar indirecte, la medicamente.

ART. 812

(1) ANMDM 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 încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile;

- nu trebuie să fie înșelătoare.

ART. 813

(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 farmaciștilor.

(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 aplică campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică și aprobate de Ministerul Sănătății.

(5) Interdicția la care se face referire la alin. (1) se aplică 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 cauză, referitoare la îndeletnicirea cu activități de transmitere TV.

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

ART. 814

(1) Producătorii, deținătorii de autorizații de punere pe piață sau reprezentanții acestora în România și distribuitorii angro și en détail de medicamente, dispozitive medicale și materiale sanitare au obligația să declare Ministerului Sănătății și ANMDM, după caz, toate activitățile de sponsorizare, precum și orice alte cheltuieli suportate pentru medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități în domeniul sănătății, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Obligația prevăzută la alin. (1) revine și beneficiarilor activităților de sponsorizare, medici, asistenți medicali, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care au activități în domeniul sănătății.

(3) Formularele de declarare a activităților de sponsorizare prevăzute la alin. (1) și (2) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

#M22

(4) Informațiile declarate în formularele prevăzute la alin. (3) se publică pe site-ul ANMDM, al entităților care acordă plățile, sponsorizările sau celelalte avantaje, precum și al beneficiarilor acestora.

#B

CAPITOLUL IX

Informarea publicului

ART. 815

(1) Cu respectarea prevederilor [art. 813](#), 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. 816

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

a) să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanță;

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

c) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi îmbunătățită prin utilizarea medicamentului respectiv;

d) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul; această interdicție nu se aplică campaniilor de vaccinare prevăzute la [art. 813](#) alin. (4);

e) să se adreseze exclusiv sau în special copiilor;

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

g) să sugereze că medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum;

h) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural;

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

j) să ofere, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, asigurări privind vindecarea;

k) să folosească, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, reprezentări 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. 817

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

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

(2) În cazul în care este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder), publicitatea pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse poate, prin excepție de la prevederile alin. (1),

să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, ori marca.

ART. 818

(1) Orice documentație referitoare la un medicament care este transmisă ca parte a promovării acelui produs persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze include cel puțin informațiile prevăzute la [art. 817](#) alin. (1) și precizează data la care a fost întocmit sau revizuit ultima dată.

(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. 819

(1) Reprezentanții medicali trebuie să fie instruiți corespunzător de către firma la care sunt angajați și trebuie să posede 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. 824](#) 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. 820

(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 natură, 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 niciun 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. 821

Prevederile [art. 820](#) 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. 822

Mostrele gratuite se oferă, în mod excepțional, numai persoanelor calificate să prescrie sau să 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 evidență;

d) fiecare mostră nu trebuie să fie mai mare decât cea mai mică formă de prezentare de pe piață;

e) fiecare mostră este marcată cu mențiunea "mostră medicală gratuită - nu este destinată vânzării" sau prezintă o mențiune cu același înțeles;

f) fiecare mostră 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. 823

(1) ANMDM 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 ANMDM;

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

(2) Persoanele fizice sau juridice care au un interes legitim în interzicerea oricărei publicități care contravine prevederilor prezentului capitol pot sesiza ANMDM în acest sens; ANMDM răspunde sesizărilor în termen de 60 de zile.

(3) Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, ANMDM 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 înșelătoare; sau

b) dacă materialul publicitar înșelător nu a fost încă publicat, dar publicarea este iminentă, dispune interzicerea acestei publicități, chiar fără dovada

pierderilor efective, prejudiciului de orice fel sau a intenției ori culpei celui care face publicitatea.

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

(5) În scopul eliminării efectelor publicității înșelătoare, a cărei încetare a fost dispusă de ANMDM, 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. 824

(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 comunică ANMDM o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din inițiativa sa împreună cu o declarație indicând persoanele cărora li se adresează, metoda de aducere la cunoștință și data primei aduceri la cunoștință;

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

c) verifică faptul că reprezentanții săi medicali au fost instruiți adecvat și își îndeplinesc obligațiile prevăzute la [art. 819](#) alin. (2) și (3);

d) furnizează ANMDM informațiile și asistența necesare pentru îndeplinirea responsabilităților ei;

e) se asigură că deciziile luate de ANMDM 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. 825

ANMDM ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol și aplică, în cazul încălcării acestora, sancțiunile prevăzute în prezentul titlu.

ART. 826

(1) Publicitatea pentru medicamentele homeopate la care se face referire la [art. 715](#) alin. (1) face obiectul prevederilor prezentului capitol; în cazul acestor produse nu se aplică prevederile [art. 812](#) alin. (1).

(2) Cu toate acestea, numai informațiile specificate la [art. 791](#) pot fi utilizate pentru publicitatea la aceste medicamente.

CAPITOLUL X

Farmacovigilența

SECȚIUNEA 1

Dispoziții generale

ART. 827

(1) În cadrul ANMDM se organizează și funcționează un sistem de farmacovigilență pentru îndeplinirea sarcinilor referitoare la farmacovigilență și pentru participarea la activitățile de farmacovigilență ale UE. Acest sistem se utilizează pentru colectarea informațiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce privește pacienții sau sănătatea publică. Aceste informații trebuie să se refere în special la reacțiile adverse apărute la om, atât ca urmare a utilizării medicamentului în condițiile autorizației de punere pe piață, cât și ca urmare a utilizării în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață, precum și la cele asociate cu expunerea profesională.

(2) ANMDM, prin sistemul de farmacovigilență, efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru reducerea la minimum și prevenirea riscului și adoptă măsuri de reglementare cu privire la autorizația de punere pe piață, după caz. ANMDM efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență și raportează rezultatele Comisiei Europene până la 21 septembrie 2013 și, ulterior, la fiecare 2 ani.

(3) Coordonarea și desfășurarea activităților sistemului de farmacovigilență se realizează prin structura de specialitate din cadrul ANMDM.

(4) ANMDM participă, sub coordonarea Agenției Europene a Medicamentelor, la armonizarea și standardizarea internațională a măsurilor tehnice din domeniul farmacovigilenței.

ART. 828

(1) ANMDM are următoarele atribuții:

a) adoptă toate măsurile necesare pentru a încuraja pacienții, medicii, farmaciștii și alți profesioniști din domeniul sănătății să raporteze reacțiile adverse suspectate structurii de specialitate prevăzute de [art. 827](#) alin. (3); în acest context pot fi implicate organizațiile consumatorilor, organizațiile pacienților și organizațiile profesioniștilor din domeniul sănătății, după caz;

b) facilitează raportarea de către pacienți prin punerea la dispoziție a unor formate de raportare alternative, altele decât cele disponibile pentru profesioniștii din domeniul sănătății pe website-ul ANMDM;

c) ia toate măsurile necesare pentru a obține date exacte și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor privind cazurile de reacții adverse suspectate;

d) se asigură că publicul beneficiază la timp de informațiile de interes referitoare la aspectele de farmacovigilență, în ceea ce privește utilizarea unui medicament, prin intermediul publicării pe portalul web și prin alte mijloace de informare publică, după caz;

e) se asigură, prin metode de colectare a informațiilor și, după caz, prin urmărirea rapoartelor de reacții adverse suspectate, că s-au luat toate măsurile necesare pentru a identifica în mod clar orice medicament biologic eliberat pe bază de prescripție medicală, distribuit sau comercializat pe teritoriul României și care face obiectul unui raport de reacție adversă suspectată, acordând atenția corespunzătoare denumirii medicamentului, în conformitate cu [art. 699](#) pct. 22 și numărului lotului/seriei;

f) adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că unui deținător al unei autorizații de punere pe piață, care nu îndeplinește obligațiile prevăzute de prezentul capitol, i se aplică sancțiuni efective, proporționale, cu rol preventiv.

(2) Potrivit prevederilor alin. (1) lit. a) și e), Ministerul Sănătății poate impune cerințe specifice medicilor, farmaciștilor și altor profesioniști din domeniul sănătății.

ART. 829

ANMDM poate reprezenta sau delega altui stat membru oricare dintre sarcinile atribuite în temeiul prezentului capitol, sub rezerva unui acord scris al acestuia din urmă. ANMDM nu poate reprezenta mai mult de un singur alt stat membru. În cazul în care ANMDM este statul membru care delegă, informează în scris Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și toate celelalte state membre în legătură cu această delegare și pune aceste informații la dispoziția publicului.

ART. 830

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață dispune de un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilență, echivalent cu sistemul de farmacovigilență al ANMDM, prevăzut la [art. 827](#) alin. (1).

(2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilență menționat la alin. (1), deținătorul autorizației de punere pe piață efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru reducerea la minimum și prevenirea riscului și adoptă măsurile necesare, după caz. Deținătorul autorizației de punere pe piață efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență. Acesta consemnează constatările principale ale auditului în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență și, pe baza constatărilor auditului, asigură elaborarea și aplicarea unui plan corespunzător de acțiuni corective. După ce acțiunile corective au fost aplicate pe deplin, consemnarea poate fi eliminată.

(3) În cadrul sistemului de farmacovigilență, deținătorului autorizației de punere pe piață îi revin următoarele obligații:

a) să aibă în permanență și continuu la dispoziția sa o persoană calificată corespunzător, responsabilă cu farmacovigilența;

b) să păstreze și să pună la dispoziție, la cerere, un dosar standard al sistemului de farmacovigilență;

c) să opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament;

d) să monitorizeze rezultatele măsurilor de reducere la minimum a riscului incluse în planul de management al riscului sau a celor prevăzute drept condiții ale autorizației de punere pe piață în conformitate cu [art. 731](#), [732](#) sau [733](#);

e) să actualizeze sistemul de management al riscului și să monitorizeze datele de farmacovigilență pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificarea riscurilor existente sau a raportului beneficiu-risc al medicamentelor.

(4) Persoana calificată menționată la alin. (3) lit. a) trebuie să aibă reședința și să își desfășoare activitatea în UE și trebuie să fie responsabilă cu stabilirea și menținerea sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să trimită ANMDM și Agenției Europene a Medicamentelor numele și detaliile de contact ale persoanei calificate.

(5) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alin. (4), ANMDM poate solicita numirea unei persoane de contact pentru aspectele de farmacovigilență la nivel național, care să raporteze persoanei calificate responsabile în domeniul farmacovigilenței.

ART. 831

(1) Fără a aduce atingere alin. (2), (3) și (4) din prezentul articol, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață acordate înainte de intrarea în vigoare a prezentei legi nu sunt obligați, prin excepție de la [art. 830](#) alin. (3) lit. c), să opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament.

(2) ANMDM poate impune deținătorului unei autorizații de punere pe piață obligația să opereze un sistem de management al riscului menționat la [art. 830](#) alin. (3) lit. c) dacă există suspiciuni privind riscurile care pot influența raportul risc-beneficiu al unui medicament autorizat. În acest context, ANMDM solicită, de asemenea, deținătorului autorizației de punere pe piață prezentarea unei descrieri detaliate a sistemului de management al riscului pe care acesta intenționează să îl introducă pentru medicamentul în cauză. Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și trebuie să includă termenul pentru prezentarea descrierii detaliate a sistemului de management al riscului.

(3) ANMDM, la cererea deținătorului autorizației de punere pe piață formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației, oferă acestuia posibilitatea de a prezenta în scris observații referitoare la impunerea obligației, în termenul stabilit de autoritate.

(4) Pe baza observațiilor prezentate în scris de deținătorul autorizației de punere pe piață, ANMDM va retrage sau va confirma obligația în cauză. În cazul în care ANMDM confirmă obligația, autorizația de punere pe piață se modifică în mod corespunzător pentru a include măsurile care trebuie luate în cadrul sistemului de management al riscului, sub forma unor condiții la autorizația de punere pe piață, astfel cum este prevăzut la [art. 731](#) alin. (1) lit. a).

ART. 832

(1) ANMDM percepe tarife pentru activitățile legate de farmacovigilență, în condițiile [art. 896](#).

(2) Resursele financiare atrase din aceste activități sunt utilizate integral de ANMDM, având ca destinație exclusivă finanțarea activităților legate de farmacovigilență, operarea rețelelor de comunicare și supraveghere a piețelor.

(3) În acest scop, în condițiile legii, Ministerul Sănătății, în calitate de ordonator principal de credite, înființează ca activitate finanțată integral din venituri proprii prestațiile pentru activitățile legate de farmacovigilență desfășurate de ANMDM.

SECȚIUNEA a 2-a

Transparentă și comunicare

ART. 833

ANMDM creează și gestionează un portal web național privind medicamentele, aflat în legătură electronică cu portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu [art. 26](#) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin intermediul portalului web național privind medicamentele, ANMDM pune la dispoziția publicului cel puțin următoarele:

- a) rapoartele publice de evaluare, însoțite de un rezumat al acestora;
- b) rezumatele caracteristicilor produselor și prospectele;
- c) rezumatele planurilor de management al riscului pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu;
- d) lista medicamentelor, menționată la [art. 23](#) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
- e) informații privind diferitele modalități pentru raportarea către ANMDM a reacțiilor adverse suspectate la medicamente de către profesioniștii din domeniul sănătății și de către pacienți, inclusiv privind formularele electronice standard structurate menționate la [art. 25](#) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

ART. 834

(1) De îndată ce deținătorul autorizației de punere pe piață intenționează să difuzeze un anunț public referitor la aspecte de farmacovigilență în ceea ce privește utilizarea unui medicament, acesta este obligat să informeze ANMDM, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, înainte sau în același timp cu difuzarea anunțului public. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să garanteze că informațiile destinate publicului sunt prezentate în mod obiectiv și nu sunt înșelătoare.

(2) Cu excepția cazului în care, pentru protecția sănătății publice, sunt necesare anunțuri publice urgente, prin informare reciprocă, ANMDM informează celelalte autorități naționale competente, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, cu cei puțin 24 de ore înainte de difuzarea unui anunț public referitor la aspecte de farmacovigilență.

(3) Sub coordonarea Agenției Europene a Medicamentelor, ANMDM depune toate eforturile rezonabile pentru a conveni asupra unui anunț public comun și a termenului de difuzare a acestuia, referitor la siguranța medicamentelor care

conțin aceleași substanțe active, autorizate în mai multe state membre; Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului furnizează, la cererea Agenției Europene a Medicamentelor, consiliere privind aceste anunțuri referitoare la siguranță.

(4) Atunci când ANMDM face publice informațiile menționate la alin. (2) și (3), se elimină orice informație cu caracter confidențial din punct de vedere personal sau comercial, cu excepția cazului în care divulgarea sa este necesară pentru protecția sănătății publice.

SECȚIUNEA a 3-a

Înregistrarea, raportarea și evaluarea datelor de farmacovigilență

SUBSECȚIUNEA 1

PARAGRAFUL 1

Înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate

ART. 835

(1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să înregistreze toate reacțiile adverse suspectate, în UE sau în țări terțe, care le sunt aduse la cunoștință, indiferent dacă aceste reacții sunt semnalate spontan de pacienți sau de profesioniști din domeniul sănătății sau sunt observate în timpul unui studiu postautorizare. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să garanteze că aceste rapoarte sunt accesibile într-un singur punct în UE. Prin excepție de la dispozițiile primei teze, reacțiile adverse suspectate, observate în timpul unui studiu clinic, sunt înregistrate și raportate în conformitate cu [Normele](#) referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

(2) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață nu trebuie să refuze luarea în considerare a rapoartelor de reacții adverse suspectate care le sunt adresate în format electronic sau în orice alt format adecvat de către pacienți și de către profesioniștii din domeniul sănătății.

(3) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să transmită, în format electronic, către baza de date și rețeaua informatică menționată la [art. 24](#) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, denumită în continuare baza de date EudraVigilance, informații cu privire la toate reacțiile adverse suspectate grave care au loc în UE și în țări terțe, în termen de 15 zile de la data la care deținătorul autorizației de punere pe piață în cauză a luat cunoștință de eveniment. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să transmită, în format electronic, către baza de date EudraVigilance informații cu privire la toate reacțiile adverse suspectate nongrave și care au loc în UE în termen de 90 de zile de la data la care deținătorul autorizației de punere pe piață în cauză a luat cunoștință de eveniment. În cazul medicamentelor care conțin substanțe

active menționate în lista de publicații monitorizate de Agenția Europeană a Medicamentelor în conformitate cu [art. 27](#) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, deținătorul autorizației de punere pe piață nu are obligația să raporteze către baza de date EudraVigilance reacțiile adverse suspectate care sunt înregistrate în literatura medicală inclusă în listă, dar acesta monitorizează toate celelalte publicații medicale și raportează orice reacție adversă suspectată.

(4) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață instituie proceduri pentru obținerea de date corecte și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor de reacții adverse suspectate. De asemenea, aceștia colectează informațiile noi primite în baza urmăririi acestor rapoarte și transmit aceste actualizări către baza de date EudraVigilance.

(5) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor, cu ANMDM și cu celelalte autorități competente naționale pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacții adverse suspectate.

*) A se vedea [Ordinul](#) ministrului sănătății publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 671 din 4 august 2006.

ART. 836

(1) ANMDM înregistrează toate reacțiile adverse suspectate care au loc pe teritoriul României care îi sunt aduse la cunoștință de către profesioniștii din domeniul sănătății și de pacienți și se asigură că rapoartele acestor reacții adverse pot fi transmise prin intermediul portalului web național privind medicamentele sau prin alte mijloace; dacă este cazul, ANMDM implică pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății în monitorizarea oricăror rapoarte pe care le primesc, pentru a respecta prevederile [art. 828](#) alin. (1) lit. c) și e).

(2) În cazul rapoartelor transmise de un deținător al unei autorizații de punere pe piață pentru reacții adverse suspectate apărute pe teritoriul României, ANMDM implică deținătorul autorizației de punere pe piață în urmărirea rapoartelor.

(3) ANMDM colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor și cu deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacții adverse suspectate.

(4) În termen de 15 zile de la data primirii rapoartelor menționate la alin. (1), ANMDM transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacții adverse suspectate grave. În termen de 90 de zile de la data primirii rapoartelor menționate la alin. (1), ANMDM transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacții adverse suspectate nongrave. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au acces la aceste rapoarte prin intermediul bazei de date EudraVigilance.

(5) ANMDM se asigură că rapoartele de reacții adverse suspectate care îi sunt aduse la cunoștință și care survin în urma unei erori asociate cu utilizarea unui medicament sunt transmise către baza de date EudraVigilance și sunt puse la dispoziția autorităților, organismelor, organizațiilor și/sau a instituțiilor responsabile de siguranța pacienților în România. Acestea se asigură, la rândul lor, că ANMDM este informată despre orice reacție adversă suspectată adusă la cunoștința oricărei alte autorități din România. Aceste rapoarte trebuie să fie identificate în mod corespunzător prin formularele menționate la [art. 25](#) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(6) Cu excepția cazului în care se justifică din motive legate de activitatea de farmacovigență, ANMDM nu impune, în mod individual, deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață obligații suplimentare de raportare privind reacțiile adverse suspectate.

SUBSECȚIUNEA 2

PARAGRAFUL 2

Rapoarte periodice actualizate privind siguranța

ART. 837

(1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață prezintă Agenției Europene a Medicamentelor rapoarte periodice actualizate privind siguranța cuprinzând:

- a) rezumate ale datelor relevante pentru beneficiile și riscurile medicamentului, incluzând rezultatele tuturor studiilor, luând în considerare potențialul impact al acestora asupra autorizației de punere pe piață;
- b) o evaluare științifică a raportului risc-beneficiu al medicamentului;
- c) toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului, precum și orice date aflate în posesia deținătorului autorizației de punere pe piață în ceea ce privește volumul prescripțiilor, inclusiv o estimare a populației expuse la medicament.

Evaluarea menționată la lit. b) este efectuată pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv a celor care rezultă din studii clinice efectuate pentru alte populații și indicații neautorizate. Rapoartele periodice actualizate privind siguranța sunt prezentate în format electronic.

(2) Prin intermediul depozitului electronic menționat la [art. 25a](#) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, ANMDM, membrii Comitetului de farmacovigență pentru evaluarea riscului, ai Comitetului pentru medicamente de uz uman și ai Grupului de coordonare pot accesa rapoartele menționate la alin. (1), puse la dispoziție de Agenția Europeană a Medicamentelor.

(3) Prin derogare de la dispozițiile alin. (1) din prezentul articol, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață corespunzătoare medicamentelor menționate la [art. 708](#) alin. (1) sau la [art. 709](#) și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață emise în baza procedurilor simplificate pentru medicamentele menționate la [art.](#)

[715](#) sau [718](#) transmit rapoarte periodice actualizate privind siguranța pentru medicamentele respective în următoarele cazuri:

a) această obligație a fost stabilită ca o condiție în autorizația de punere pe piață, în conformitate cu [art. 731](#) ori cu [art. 732](#); sau

b) la solicitarea ANMDM sau a altei autorități competente, în cazul în care există preocupări legate de datele de farmacovigilență sau dacă nu s-au furnizat rapoarte periodice actualizate privind siguranța referitoare la o substanță activă după acordarea autorizației de punere pe piață. Rapoartele de evaluare ale rapoartelor periodice actualizate privind siguranța solicitate sunt comunicate Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, care va examina dacă este necesar un raport de evaluare unic pentru toate autorizațiile de punere pe piață pentru medicamente care conțin aceeași substanță activă și va informa în consecință Grupul de coordonare sau Comitetul pentru medicamente de uz uman, pentru a aplica procedurile stabilite la [art. 838](#) alin. (4) și la [art. 840](#).

ART. 838

(1) Frecvența cu care rapoartele periodice actualizate privind siguranța trebuie transmise este precizată în autorizația de punere pe piață. Datele de transmitere, în conformitate cu frecvența precizată, se calculează de la data autorizării.

(2) În ceea ce privește autorizațiile de punere pe piață eliberate înainte de intrarea în vigoare a prezentului act normativ și care nu sunt însoțite de o condiție specifică privind frecvența și datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, deținătorii acestora transmit rapoartele respective în conformitate cu a doua teză de la prezentul alineat, până când o altă frecvență sau alte date de transmitere a rapoartelor sunt stabilite în autorizația de punere pe piață sau sunt determinate în conformitate cu alin. (4), (5) sau (6). Rapoartele periodice actualizate privind siguranța se transmit ANMDM imediat, la cererea acesteia, sau în conformitate cu următoarele dispoziții:

a) în cazul în care medicamentul nu a fost încă pus pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni după autorizare și până la punerea pe piață;

b) în cazul în care medicamentul a fost pus pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni în timpul primilor 2 ani începând de la prima punere pe piață, o dată pe an pentru următorii 2 ani și, ulterior, la fiecare 3 ani.

(3) Alin. (2) se aplică și în cazul medicamentelor care sunt autorizate doar într-un singur stat membru și în cazul cărora nu se aplică alin. (4).

(4) În cazul în care medicamentele care fac obiectul unor autorizații de punere pe piață diferite conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active, frecvența și datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, care rezultă din aplicarea alin. (1) și (2), pot fi modificate și armonizate pentru a permite realizarea unei singure evaluări în contextul unei proceduri de repartizare a lucrărilor pentru un raport periodic actualizat privind siguranța, precum și pentru a stabili o dată de referință pentru UE, începând de la care sunt calculate datele de transmitere. Frecvența

armonizată pentru transmiterea rapoartelor și data de referință pentru UE pot fi stabilite, după consultarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, de către oricare dintre următoarele organisme:

a) Comitetul pentru medicamente de uz uman, în cazul în care cel puțin una dintre autorizațiile de punere pe piață referitoare la medicamentele care conțin substanța activă în cauză a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în [titlul II cap. 1](#) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

b) Grupul de coordonare, în cazurile diferite de cele menționate la lit. a).

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață transmit rapoartele conform frecvenței armonizate de transmitere, stabilită în conformitate cu prima și a doua teză din prezentul alineat și publicată de Agenția Europeană a Medicamentelor; deținătorii autorizațiilor de punere pe piață transmit o cerere de variație a autorizației de punere pe piață, dacă este cazul.

(5) În sensul alin. (4), data de referință pentru UE aplicabilă medicamentelor care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active corespunde uneia dintre următoarele date:

a) data primei autorizări de punere pe piață în UE a unui medicament care conține respectiva substanță activă sau respectiva combinație de substanțe active;

b) dacă data menționată la lit. a) nu poate fi cunoscută, trebuie luată în considerare prima, în ordine cronologică, dintre datele cunoscute ale autorizațiilor de punere pe piață eliberate pentru medicamentele care conțin respectiva substanță activă sau respectiva combinație de substanțe active.

(6) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au posibilitatea de a transmite Comitetului pentru medicamente de uz uman sau, după caz, Grupului de coordonare cereri privind stabilirea datelor de referință pentru UE sau modificarea frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, pentru unul dintre următoarele motive:

a) aspecte legate de sănătatea publică;

b) pentru a evita repetarea inutilă a evaluărilor;

c) pentru a obține o armonizare internațională.

Aceste cereri sunt transmise în scris și sunt justificate în mod corespunzător; în urma consultării Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman sau Grupul de coordonare poate aproba sau respinge aceste cereri; deținătorii autorizațiilor de punere pe piață aplică orice modificare a datelor sau a frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, publicate de Agenția Europeană a Medicamentelor, și transmit o cerere de variație a autorizației de punere pe piață, dacă este cazul.

(7) Prin intermediul portalului web european privind medicamentele, Agenția Europeană a Medicamentelor publică o listă de date de referință pentru UE și de frecvențe de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța; orice modificare a datelor și a frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice

actualizate privind siguranța menționate în autorizația de punere pe piață, care rezultă din aplicarea alin. (4) - (6), intră în vigoare la 6 luni de la data unei astfel de publicări.

ART. 839

ANMDM evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranța pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificări ale riscurilor cunoscute sau modificări în raportul risc-beneficiu al medicamentelor.

ART. 840

(1) În cazul medicamentelor autorizate în mai multe state membre și, în ceea ce privește cazurile care intră sub incidența [art. 838](#) alin. (4) - (6), pentru toate medicamentele care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active și pentru care au fost stabilite o dată de referință pentru UE și o frecvență de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța se efectuează o evaluare unică a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța. Evaluarea unică este realizată:

a) fie de către un stat membru desemnat de Grupul de coordonare, în cazul în care niciuna dintre autorizațiile de punere pe piață vizate nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în [titlul II cap. 1](#) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

b) fie de către un raportor desemnat de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, în cazul în care cel puțin una dintre autorizațiile de punere pe piață vizate a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în [titlul II cap. 1](#) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

În situația în care se selectează statul membru în conformitate cu lit. a), Grupul de coordonare ține cont de eventuala desemnare a unui stat membru de referință, în conformitate cu [art. 743](#) alin. (1).

(2) În cazul în care ANMDM este desemnată să realizeze evaluarea unică, pregătește un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la data primirii raportului periodic actualizat privind siguranța și îl transmite Agenției Europene a Medicamentelor și statelor membre interesate. Raportul este transmis deținătorului autorizației de punere pe piață de către Agenția Europeană a Medicamentelor. În termen de 30 de zile de la data primirii raportului de evaluare, statele membre și deținătorul autorizației de punere pe piață pot prezenta observații Agenției Europene a Medicamentelor și ANMDM.

(3) După primirea observațiilor menționate la alin. (2), ANMDM actualizează raportul de evaluare în termen de 15 zile, ținând seama de observațiile transmise, iar apoi îl transmite Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului. Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului adoptă raportul de evaluare, cu sau fără modificări suplimentare, în cadrul următoarei sale reuniuni și emite o recomandare. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. Agenția Europeană a Medicamentelor include raportul de evaluare adoptat și recomandarea în depozitul electronic instituit în conformitate cu [art. 25a](#) din Regulamentul (CE)

nr. 726/2004 și le transmite pe ambele deținătorului autorizației de punere pe piață.

ART. 841

În urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, ANMDM examinează oportunitatea luării de măsuri în ceea ce privește termenii autorizației de punere pe piață referitoare la medicamentul în cauză. ANMDM poate decide să mențină, să modifice, să suspende sau, după caz, să retragă autorizația de punere pe piață.

ART. 842

(1) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, ce recomandă orice acțiune referitoare la mai multe autorizații de punere pe piață, în conformitate cu [art. 840](#) alin. (1), dintre care niciuna nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în [titlul II cap. 1](#) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Grupul de coordonare examinează raportul Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia și adoptă o poziție în sensul menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizațiilor de punere pe piață în cauză, incluzând un calendar pentru implementarea poziției convenite.

(2) Dacă în cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, președintele va constata acordul și îl va transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și statelor membre. ANMDM și autoritățile competente din celelalte state membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, a modifica, a suspenda sau a retrage autorizațiile de punere pe piață vizate în conformitate cu termenul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul unei modificări, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite ANMDM o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevăzută la [art. 33](#) și [34](#) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre diferă față de recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor de opinie, împreună cu recomandarea.

(3) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța ce recomandă orice acțiune referitoare la mai multe autorizații de punere pe piață, în conformitate cu [art. 840](#) alin. (1), dintre care cel puțin una a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în [titlul II cap. 1](#) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează raportul Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea

riscului, în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia, și adoptă o opinie în sensul menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizațiilor de punere pe piață în cauză, incluzând un termen pentru aplicarea opiniei. Dacă această opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman diferă față de recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la opinia sa o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor de opinie, împreună cu recomandarea.

(4) Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman menționată la alin. (3):

a) poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie adresată statelor membre în ceea ce privește măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate de statele membre și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf; și

b) în cazul în care opinia indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizația de punere pe piață, poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie de modificare, de suspendare sau de retragere a autorizațiilor de punere pe piață acordate în conformitate cu procedura centralizată prevăzută de [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf.

Deciziei menționate la lit. a), precum și punerii sale în aplicare de către ANMDM i se aplică prevederile [art. 33](#) și [34](#) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. Deciziei menționate la lit. b) i se aplică prevederile [art. 10](#) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. În cazul în care Comisia Europeană adoptă o asemenea decizie, ea poate adopta, de asemenea, o decizie adresată ANMDM și autorităților competente din celelalte state membre în conformitate cu [art. 127a](#) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. ANMDM aplică deciziile Comisiei Europene menționate la lit. a) și b), în conformitate cu prevederile [art. 748](#), [749](#) și, respectiv, cu [art. 886](#).

SUBSECȚIUNEA 3

PARAGRAFUL 3

Detectarea semnalului

ART. 843

(1) În ceea ce privește medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu, ANMDM ia următoarele măsuri în colaborare cu Agenția Europeană a Medicamentelor:

a) monitorizează rezultatele măsurilor de reducere la minimum a riscului prevăzute în cadrul planurilor de management al riscului, precum și ale condițiilor menționate la [art. 731](#), [732](#) sau [733](#);

b) evaluează actualizările sistemului de management al riscului;

c) monitorizează informațiile existente în baza de date EudraVigilance pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, dacă riscurile cunoscute s-au schimbat și dacă acestea au un impact asupra raportului risc-beneficiu.

(2) Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului efectuează o primă analiză și stabilește prioritățile în ceea ce privește semnalele referitoare la riscuri noi sau la modificarea riscurilor cunoscute ori la schimbarea raportului risc-beneficiu. În cazul în care consideră că sunt necesare acțiuni de urmărire, evaluarea semnalelor respective, precum și acordul cu privire la orice acțiune ulterioară referitoare la autorizația de punere pe piață sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcție de amploarea și gravitatea problemei.

(3) Agenția Europeană a Medicamentelor și ANMDM, precum și deținătorul autorizației de punere pe piață se informează reciproc în cazul detectării unor riscuri noi sau al modificării riscurilor cunoscute ori al schimbării raportului risc-beneficiu. ANMDM se asigură că deținătorii autorizațiilor de punere pe piață informează Agenția Europeană a Medicamentelor și autoritățile competente din celelalte state membre în cazul detectării unor riscuri noi sau a modificării riscurilor cunoscute ori al modificării raportului risc-beneficiu.

SUBSECȚIUNEA 4

PARAGRAFUL 4

Procedura de urgență la nivelul Uniunii Europene

ART. 844

(1) ANMDM, dacă este cazul, inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile de farmacovigilență, informând celelalte autorități competente ale statelor membre ale UE, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, în următoarele situații:

- a) intenționează să suspende sau să retragă o autorizație de punere pe piață;
- b) intenționează să interzică furnizarea unui medicament;
- c) intenționează să refuze reînnoirea unei autorizații de punere pe piață;
- d) este informată de către deținătorul autorizației de punere pe piață despre faptul că, având în vedere temerile privind siguranța, acesta a întrerupt punerea pe piață a unui medicament sau a luat măsuri în vederea retragerii unei autorizații de punere pe piață ori intenționează să facă acest lucru sau nu a solicitat reînnoirea unei autorizații de punere pe piață.

(2) Pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile de farmacovigilență, ANMDM informează celelalte autorități competente ale statelor membre ale UE, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană în situațiile în care consideră că este necesară semnalarea unei noi contraindicații, reducerea dozei recomandate sau restrângerea indicațiilor unui medicament; informarea prezintă măsurile avute în vedere și justificarea

acestora. Atunci când sunt necesare măsuri urgente, ANMDM inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, în oricare dintre cazurile prevăzute la alin. (1). Atunci când pentru medicamentele autorizate în conformitate cu procedurile prevăzute la [titlul XVII, capitolul III, secțiunea a 5-a](#) nu se inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, cazul este prezentat Grupului de coordonare. În situații care implică interesele UE, se aplică prevederile [art. 746](#).

(3) Dacă ANMDM inițiază procedura prevăzută în prezentul paragraf, iar medicamentul este autorizat și în alt stat membru, aceasta ia cunoștință din informarea trimisă de Agenția Europeană a Medicamentelor despre rezultatele verificărilor referitoare la aspectele de siguranță semnalate, respectiv dacă acestea privesc și alte medicamente decât cele menționate în informarea transmisă către Agenția Europeană a Medicamentelor sau dacă acestea sunt comune tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice. În acest caz se aplică procedurile prevăzute la [art. 845 și 846](#). În celelalte cazuri, aspectele de siguranță sunt gestionate de ANMDM. Dacă este cazul, ANMDM pune la dispoziția deținătorilor autorizației de punere pe piață informația că procedura a fost inițiată.

(4) Fără a aduce atingere dispozițiilor alin. (1) și (2), [art. 845 și 846](#), în cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, ANMDM poate suspenda autorizația de punere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României până la adoptarea unei decizii definitive. ANMDM informează Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și autoritățile competente din celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale, cel târziu în următoarea zi lucrătoare.

(5) În orice stadiu al procedurii prevăzute la [art. 845 și 846](#), Comisia Europeană poate solicita statelor membre în care este autorizat medicamentul să ia imediat măsuri temporare. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu alin. (1) și (2), include medicamente autorizate în conformitate cu [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#), Comisia Europeană poate, în orice stadiu al procedurii deschise în temeiul prezentului paragraf, să ia imediat măsuri temporare privind autorizațiile de punere pe piață în cauză.

(6) Informațiile menționate în prezentul articol pot viza medicamente individuale, o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică. Dacă un aspect de siguranță vizează mai multe medicamente decât cele menționate în informațiile trimise sau dacă acesta este comun tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice, Agenția Europeană a Medicamentelor poate extinde domeniul de aplicare al procedurii în mod corespunzător. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul prezentului articol vizează o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică, medicamentele autorizate în conformitate cu [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) care aparțin grupei sau clasei respective sunt, de asemenea, vizate de procedură.

(7) În momentul în care comunică informațiile menționate la alin. (1) și (2), ANMDM pune la dispoziția Agenției Europene a Medicamentelor toate informațiile științifice relevante pe care le deține, precum și orice evaluare pe care a realizat-o.

ART. 845

(1) ANMDM poate anunța public deschiderea procedurii prevăzute la [art. 844](#) alin. (1) și (2), pe portalul web național privind medicamentele, în concordanță cu anunțul public al Agenției Europene a Medicamentelor de pe portalul web european privind medicamentele. Anunțul precizează problema care a fost înaintată Agenției Europene a Medicamentelor în conformitate cu [art. 844](#), medicamentele și, dacă este cazul, substanțele active în cauză. De asemenea, acesta trebuie să conțină informații privind dreptul deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, profesioniștilor din domeniul sănătății și publicului de a comunica Agenției Europene a Medicamentelor informații relevante pentru procedură și precizează demersul care trebuie urmat în acest scop.

(2) Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului evaluează situația prezentată Agenției Europene a Medicamentelor în conformitate cu [art. 844](#). Raportorul colaborează îndeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman și statul membru de referință pentru medicamentele în cauză. În scopul acestei evaluări, deținătorul autorizației de punere pe piață poate prezenta observații în scris. Dacă urgența situației o permite, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate organiza audieri publice atunci când consideră necesar acest lucru pe baza unor motive întemeiate, în special în ceea ce privește amploarea și gravitatea aspectului de siguranță. Audierile publice sunt organizate în conformitate cu modalitățile specificate de Agenția Europeană a Medicamentelor și sunt anunțate prin intermediul portalului web european privind medicamentele. Anunțul specifică modalitățile de participare. În cadrul audierii publice trebuie să se acorde atenția cuvenită efectului terapeutic al medicamentului. În cazul în care deținătorul unei autorizații de punere pe piață sau o altă persoană dorește să prezinte informații cu caracter de confidențialitate în raport cu obiectul procedurii, acesta sau aceasta poate cere permisiunea să prezinte aceste date Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în cadrul unei audieri care nu se desfășoară public.

(3) În termen de 60 de zile de la data comunicării informațiilor, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului formulează o recomandare, în care expune motivele pe care se bazează, ținând seama de efectul terapeutic al medicamentului. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. În caz de urgență, la propunerea președintelui său, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate accepta un termen mai scurt. Recomandarea include una sau mai multe dintre următoarele concluzii:

a) nu este necesară nicio altă evaluare sau acțiune la nivelul Uniunii Europene;

- b) deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să continue evaluarea datelor și să asigure urmărirea rezultatelor acestei evaluări;
- c) deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să realizeze, în calitate de sponsor, un studiu de siguranță postautorizare și să urmărească evaluarea ulterioară a rezultatelor acestui studiu;
- d) statele membre sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să pună în aplicare măsuri de reducere la minimum a riscului;
- e) autorizația de punere pe piață trebuie suspendată, retrasă sau nu mai trebuie reînnoită;
- f) autorizația de punere pe piață trebuie modificată.

În sensul prevederilor de la lit. d), recomandarea specifică măsurile de reducere la minimum a riscului recomandate, precum și orice condiții sau restricții la care trebuie să fie supusă autorizația de punere pe piață. Atunci când, în cazul vizat la lit. f), se recomandă modificarea sau adăugarea unor informații în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect, recomandarea propune formularea respectivelor informații modificate sau adăugate, precum și unde trebuie să se găsească aceste informații în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect.

ART. 846

(1) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu [art. 844](#) alin. (4), nu include nicio autorizație de punere pe piață acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în [titlul II cap. 1](#) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Grupul de coordonare examinează recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia și adoptă o poziție în sensul menținerii, modificării, suspendării, retragerii sau refuzului reînnoirii autorizației de punere pe piață în cauză, incluzând un termen pentru punerea în aplicare a poziției convenite. În cazul în care poziția trebuie adoptată urgent, la propunerea președintelui său, Grupul de coordonare poate conveni un termen mai scurt.

(2) Dacă în cadrul Grupului de coordonare, statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, președintele constată acordul și îl transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și statelor membre. Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, a modifica, a suspenda, a retrage sau a refuza reînnoirea autorizației de punere pe piață vizate în conformitate cu calendarul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul în care se convine asupra unei modificări, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite ANMDM o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare.

Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevăzută la [art. 33](#) și [34](#) din

Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. Cu toate acestea, prin derogare de la [art. 34](#) alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare, se poate aplica procedura menționată la [art. 121](#) alin. (2) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. ANMDM aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene.

În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

(3) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu [art. 844](#) alin. (4), include cel puțin o autorizație de punere pe piață acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în [titlul II cap. 1](#) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează recomandarea Comitetului de farmacovigență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia și adoptă o opinie în sensul menținerii, modificării, suspendării, retragerii sau refuzului reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață în cauză. În cazul în care opinia trebuie adoptată urgent, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate accepta, la propunerea președintelui său, un termen mai scurt. Dacă această opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la opinia sa o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

(4) Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman menționată la alin. (3):

a) poate fi adoptată de către Comisia Europeană o decizie adresată statelor membre în ceea ce privește măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate de statele membre și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf; și

b) în cazul în care opinia indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizația de punere pe piață, poate fi adoptată de către Comisia Europeană o decizie de modificare, de suspendare, de retragere sau de refuz al reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață acordate în conformitate cu [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) și vizate de procedura prevăzută în prezentul paragraf.

Deciziei menționate la lit. a), precum și punerii sale în aplicare de către ANMDM i se aplică prevederile [art. 33](#) și [34](#) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. Prin derogare de la [art. 34](#) alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare, se aplică procedura menționată la [art. 121](#) alin. (2). Deciziei menționate la lit. b) i se aplică prevederile [art. 10](#) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin derogare de

la [art. 10](#) alin. (2) din regulamentul respectiv se aplică procedura menționată la [art. 87](#) alin. (2). În cazul în care Comisia adoptă o asemenea decizie, aceasta poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre în conformitate cu [art. 127a](#) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare. ANMDM aplică deciziile Comisiei Europene menționate la lit. a) și b), în conformitate cu prevederile [art. 748](#), [749](#) și, respectiv, cu [art. 886](#) din prezentul titlu.

SUBSECȚIUNEA 5

PARAGRAFUL 5

Publicarea evaluărilor

ART. 847

Concluziile finale ale evaluării, recomandările, opiniile și deciziile menționate la [art. 837](#) - 846 sunt făcute publice prin intermediul portalului web european privind medicamentele, gestionat de Agenția Europeană a Medicamentelor.

SECȚIUNEA a 4-a

Supravegherea studiilor de siguranță postautorizare

ART. 848

(1) Prezenta secțiune reglementează studiile de siguranță postautorizare nonintervenționale care sunt inițiate, gestionate sau finanțate de către deținătorul autorizației de punere pe piață, în mod voluntar sau ca urmare a unei obligații impuse în conformitate cu [art. 731](#) sau [733](#) și care presupun colectarea de informații privind siguranța de la pacienți sau de la profesioniștii din domeniul sănătății.

(2) Prezenta secțiune nu aduce atingere cerințelor naționale și nici celor de la nivelul UE referitoare la asigurarea bunăstării și drepturilor participanților la studiile de siguranță postautorizare nonintervenționale.

(3) Studiile nu trebuie efectuate în cazul în care realizarea lor promovează utilizarea unui medicament.

(4) Plățile efectuate profesioniștilor din domeniul sănătății pentru participarea la studii de siguranță postautorizare nonintervenționale trebuie limitate la compensarea timpului consacrat și a cheltuielilor efectuate de aceștia.

(5) ANMDM poate solicita deținătorului autorizației de punere pe piață să transmită protocolul și rapoartele privind desfășurarea studiului autorităților competente ale statelor membre în care este efectuat studiul.

(6) Deținătorul autorizației de punere pe piață trimite raportul final autorităților competente ale statelor membre în care a fost efectuat studiul în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de colectare a datelor.

(7) În timpul desfășurării studiului, deținătorul autorizației de punere pe piață monitorizează rezultatele obținute și analizează implicațiile acestora asupra

raportului risc-beneficiu al medicamentului vizat. Orice informație nouă care ar putea influența evaluarea raportului risc-beneficiu al medicamentului este comunicată autorităților competente din statele membre unde medicamentul este autorizat în conformitate cu [art. 736](#). Obligația prevăzută la a doua teză nu aduce atingere informațiilor privind rezultatele studiilor pe care deținătorul autorizației de punere pe piață le pune la dispoziție prin intermediul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța astfel cum se prevede la [art. 837](#).

(8) [Art. 849](#) - 852 se aplică exclusiv studiilor menționate la alin. (1), care sunt efectuate în temeiul unei obligații impuse în conformitate cu [art. 731](#) sau [733](#).

ART. 849

(1) Înainte de desfășurarea unui studiu, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un proiect de protocol Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, cu excepția situației în care studiile urmează să fie efectuate numai în România, unde studiul este cerut în conformitate cu [art. 733](#). Pentru asemenea studii, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un proiect de protocol ANMDM.

(2) În termen de 60 de zile de la prezentarea proiectului de protocol, ANMDM sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, emite:

- a) o adresă prin care se aprobă proiectul de protocol;
- b) o scrisoare de obiecție, care evidențiază în detaliu motivele obiecției, în oricare din următoarele situații:
 - (i) consideră că desfășurarea studiului promovează utilizarea unui medicament;
 - (ii) consideră că modul în care este conceput studiul nu respectă obiectivele acestuia; sau
- c) o adresă prin care i se notifică deținătorului autorizației de punere pe piață faptul că studiul constituie un studiu clinic care intră sub incidența [Normelor](#) referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

(3) Studiul poate începe numai cu aprobarea scrisă a ANMDM sau a Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz; în cazul în care Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului a emis adresa de aprobare în sensul alin. (2) lit. a), deținătorul autorizației de punere pe piață transmite protocolul ANMDM, iar apoi poate începe studiul în conformitate cu protocolul aprobat.

*) A se vedea asteriscul de la [art. 835](#).

ART. 850

După începerea studiului, orice amendamente semnificative ale protocolului se transmit, înainte de a fi puse în aplicare, ANMDM sau Comitetului de

farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz. ANMDM sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, evaluează amendamentele și informează deținătorul autorizației de punere pe piață dacă le aprobă sau are obiecții. Dacă este cazul, deținătorul autorizației de punere pe piață informează statele membre în care se desfășoară studiul.

ART. 851

(1) După încheierea studiului, un raport final al studiului este transmis ANMDM sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de colectare a datelor, cu excepția cazului în care ANMDM sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, a acordat o derogare scrisă.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață examinează dacă rezultatele studiului au un impact asupra autorizației de punere pe piață și, dacă este necesar, transmite ANMDM o cerere de variație a autorizației de punere pe piață.

(3) Alături de raportul final privind studiul, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite ANMDM sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului un rezumat al rezultatelor studiului, în format electronic.

ART. 852

(1) În funcție de rezultatele studiului și după consultarea deținătorului autorizației de punere pe piață, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate formula recomandări privind autorizația de punere pe piață, indicând motivele pe care acestea se bazează. Recomandările menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora.

(2) Atunci când sunt formulate recomandări privind modificarea, suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață pentru un medicament autorizat de statele membre în temeiul [Directivei 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare, ANMDM și autoritățile competente din celelalte state membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare adoptă o poziție în privința acestora, ținând cont de recomandarea menționată la alin. (1) și incluzând un calendar pentru punerea în aplicare a poziției convenite. Dacă în cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, președintele constată acordul și îl transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și statelor membre. ANMDM și autoritățile competente din celelalte state membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, modifica, suspenda sau retrage autorizația de punere pe piață vizată în conformitate cu termenul de punere în aplicare prevăzut în acord. În cazul în care se convine asupra unei modificări a autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite ANMDM o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Acordul este făcut public pe portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu [art. 26](#) din Regulamentul (CE) nr.

726/2004. Procedura prevăzută la [art. 33](#) și [34](#) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare, poate fi aplicată dacă nu se ajunge la un acord prin consens și poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei. ANMDM aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile [art. 748](#) și [749](#) din prezentul titlu. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

SECȚIUNEA a 5-a

Punere în aplicare și ghiduri

ART. 853

ANMDM aplică normele de punere în aplicare adoptate de Comisia Europeană pentru a armoniza desfășurarea activităților de farmacovigilență prevăzute în prezenta lege, în următoarele domenii de farmacovigilență prevăzute la [art. 706](#) alin. (4) și la [art. 827](#), [830](#), [831](#), [835](#), [836](#), [837](#), [843](#), [849](#) și [851](#):

- a) conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență al deținătorului autorizației de punere pe piață;
- b) cerințele minime ale sistemului de calitate pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență de către ANMDM și de către deținătorul autorizației de punere pe piață;
- c) utilizarea unei terminologii, a unor formate și standarde recunoscute pe plan internațional pentru punerea în aplicare a activităților de farmacovigilență;
- d) cerințele minime pentru monitorizarea datelor în baza de date EudraVigilance, cu scopul de a stabili dacă există riscuri noi sau modificări ale riscurilor cunoscute;
- e) formatul și conținutul transmisiei electronice a reacțiilor adverse suspectate de către statele membre și deținătorul autorizației de punere pe piață;
- f) formatul și conținutul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța transmise pe cale electronică și ale planurilor de management al riscului;
- g) formatul protocoalelor, al rezumatelor și al rapoartelor finale pentru studiile de siguranță postautorizare.

Normele de punere în aplicare țin cont de activitățile de armonizare internațională efectuate în domeniul farmacovigilenței și, dacă este necesar, fac obiectul unei revizuri în vederea adaptării la progresul științific și tehnic. ANMDM aplică orice modificări care pot apărea ca fiind necesare pentru actualizarea prevederilor prezentului capitol pentru a lua în considerare progresul științific și tehnic, după adoptarea acestora de Comisia Europeană.

ART. 854

ANMDM colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor și alte părți interesate pentru elaborarea următoarelor ghiduri, în scopul facilitării desfășurării activităților de farmacovigilență în cadrul UE:

- a) ghiduri privind bune practici de farmacovigilență atât pentru autoritățile competente, cât și pentru deținătorii autorizațiilor de punere pe piață;
- b) ghiduri științifice referitoare la studiile de eficacitate postautorizare.

CAPITOLUL XI

Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sânge uman și plasmă umană

ART. 855

Pentru colectarea și testarea sângelui uman și a plasmei umane se aplică prevederile legislației naționale care transpune prevederile [Directivei 2002/98/CE](#) a Parlamentului și Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate, securitatea pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a [Directivei 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare.

ART. 856

Ministerul Sănătății 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 plasmă și să ia măsurile necesare pentru dezvoltarea fabricației și utilizării produselor derivate din sânge uman sau plasmă umană provenind din donări neplătite; Ministerul Sănătății notifică Comisiei Europene astfel de măsuri.

CAPITOLUL XII

Supraveghere și sancțiuni

ART. 857

(1) ANMDM se asigură, în colaborare cu Agenția Europeană a Medicamentelor, că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspecții, dacă este cazul, neanunțate; după caz, ANMDM solicită laboratorului propriu de control sau unui laborator certificat/recunoscut de ANMDM în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente. Această cooperare constă în schimburi de informații cu Agenția Europeană a Medicamentelor cu privire la inspecțiile planificate și la cele care au avut loc. ANMDM, statele membre și Agenția Europeană a Medicamentelor cooperează la coordonarea inspecțiilor din țări terțe. Inspecțiile includ și inspecțiile menționate la alin. (2) - (7).

(2) Fabricanții din UE sau din țări terțe și distribuitorii angro de medicamente trebuie să facă obiectul unor inspecții repetate.

#M22

(2¹) Prin inspecțiile repetate prevăzute la alin. (2) ANMDM se asigură că fabricanții autorizați potrivit [art. 755](#) alin. (1) și (3) respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație prevăzute la [art. 761¹](#) - 761²³ și [art. 769¹](#) și [769²](#). ANMDM are obligația să respecte procedurile prevăzute la nivelul Uniunii Europene privind inspecțiile și schimbul de informații, publicate de Comisia Europeană.

(2²) Principiile, ghidurile de bună practică de fabricație, precum și terminologia descrise în [art. 761¹](#) - 761²³ și [art. 769¹](#) - 769² se interpretează și se aplică de către fabricanți și ANMDM conform prevederilor ghidurilor prevăzute la [art. 764](#). În cazul medicamentelor pentru terapii avansate se aplică prevederile ghidului privind buna practică de fabricație specific medicamentelor pentru terapie avansată prevăzute la [art. 5](#) din Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a [Directivei 2001/83/CE](#) și a [Regulamentului \(CE\) nr. 726/2004](#).

(2³) ANMDM, în realizarea atribuțiilor de inspecție și control, ia toate măsurile necesare și pune în aplicare, în cadrul serviciului său de inspecție, un sistem de calitate în domeniul farmaceutic, care trebuie respectat de personalul și de conducerea serviciilor de inspecție.

(2⁴) Sistemul de calitate prevăzut la alin. (2³) trebuie actualizat conform necesităților.

#B

(3) ANMDM trebuie să dispună de un sistem de supraveghere care include inspecții cu o frecvență adecvată, în funcție de risc, la spațiile care aparțin fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active care se află pe teritoriul României, precum și monitorizarea eficientă a acestora. Ori de câte ori se consideră că există motive să se suspecteze nerespectarea cerințelor legale prevăzute în prezenta lege, inclusiv a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație și de bună practică de distribuție menționate la [art. 761](#) lit. f) și la [art. 764](#) lit. b) și c), ANMDM poate face inspecții la localurile aparținând:

- a) fabricanților și distribuitorilor de substanțe active aflați în țări terțe;
- b) fabricanților și importatorilor de excipienți.

(4) Inspecțiile menționate la alin. (2) și (3) pot fi efectuate atât în UE, cât și în țări terțe, la cererea ANMDM, a unui stat membru, a Comisiei Europene sau a Agenției Europene a Medicamentelor.

(5) Inspecțiile pot să aibă loc și la localurile aparținând deținătorilor de autorizații de punere pe piață și brokerilor de medicamente.

(6) Pentru a verifica dacă datele prezentate în vederea obținerii unui certificat de conformitate respectă monografiile din Farmacopeea Europeană, ANMDM poate răspunde solicitărilor Comisiei Europene sau Agenției Europene a

Medicamentelor pentru efectuarea unei astfel de inspecții în cazul în care materia primă în cauză face obiectul unei monografii din Farmacopeea Europeană.

(7) ANMDM poate efectua inspecții la fabricanții de materii prime, la cererea expresă a acestora.

(8) Inspecțiile se efectuează de către personal cu atribuții de inspector angajat al ANMDM, care este împuternicit:

a) să inspecteze localurile de fabricație sau comerciale ale fabricanților de medicamente, de substanțe active sau de excipienți, precum și orice laboratoare folosite de deținătorul autorizației de fabricație pentru a efectua verificări potrivit prevederilor [art. 729](#);

b) să preleveze probe, inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de un laborator al ANMDM sau un laborator certificat/recunoscut în acest scop de ANMDM; contravaloarea probelor prelevate în cadrul activității de supraveghere se suportă, după caz, de către fabricant sau de unitatea de distribuție; costul analizelor efectuate de ANMDM sau de laboratoare recunoscute de ANMDM se suportă din bugetul ANMDM, dacă produsul este corespunzător calitativ, și de către fabricantul sau distribuitorul în culpă, dacă produsul este necorespunzător calitativ;

c) să examineze orice document care are legătură cu obiectul inspecției, respectând prevederile relevante ale legislației naționale în vigoare care stabilesc restricții asupra acestor puteri în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație;

d) să inspecteze localurile, înregistrările, documentele și dosarul standard al sistemului de farmacovigilență ale deținătorilor de autorizații de punere pe piață sau ale oricăror firme angajate de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru efectuarea activităților descrise în [cap. X](#);

#M22

e) să inspecteze locurile autorizate de ANMDM conform [art. 701¹](#), în care se desfășoară studiile clinice;

f) să ridice înscrisuri, respectiv copii de pe documentele relevante și să efectueze fotografii ale spațiilor și echipamentelor, care pot servi ca mijloc de probă cu privire la activitatea inspectată.

#B

(9) Inspecțiile trebuie să se efectueze în conformitate cu ghidurile menționate la [art. 858](#).

(10) ANMDM acționează pentru a se asigura că procesele de fabricație utilizate la fabricarea produselor imunologice sunt corect validate și că se obține aceeași consistență de la serie la serie.

(11) După fiecare inspecție menționată la alin. (1), ANMDM trebuie să raporteze dacă entitatea inspectată respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție menționate la [art. 764](#) și [807](#), după caz, sau dacă deținătorul autorizației de punere pe piață respectă

cerințele prevăzute în [cap. X](#); conținutul acestor rapoarte este comunicat entității inspectate. Înainte de a adopta raportul, ANMDM trebuie să îi acorde entității în cauză inspectate posibilitatea de a prezenta observații.

(12) Fără a contraveni altor acorduri încheiate între UE și țări terțe, ANMDM, Comisia Europeană sau Agenția Europeană a Medicamentelor poate cere unui producător stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții potrivit prevederilor prezentului articol.

(13) În termen de 90 de zile de la inspecția efectuată potrivit prevederilor alin. (1), entității inspectate i se emite, dacă este cazul, un certificat de bună practică de fabricație sau de bune practici de distribuție, în cazul în care rezultatul inspecției indică faptul că entitatea respectivă respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație sau de bune practici de distribuție, conform legislației naționale; dacă inspecțiile sunt efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile Farmacopeei Europene, se întocmește un certificat de bună practică de fabricație.

(14) ANMDM introduce certificatele de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție eliberate în baza de date a UE, administrată de Agenția Europeană a Medicamentelor în numele UE. În temeiul [art. 771](#) alin. (7), ANMDM poate, de asemenea, să introducă în acea bază de date informații privind înregistrarea importatorilor, fabricanților și distribuitorilor de substanțe active. Baza de date este accesibilă publicului.

(15) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la alin. (8) sau rezultatul unei inspecții efectuate la un distribuitor de medicamente ori de substanțe active sau la un producător de excipienți arată că unitatea inspectată nu respectă cerințele legale și/sau principiile și ghidurile de bună practică de fabricație ori de bună practică de distribuție prevăzute de legislația națională, informațiile sunt înregistrate în baza de date a UE menționată la alin. (14).

(16) Inspecțiile prevăzute la alin. (8) lit. d) pot fi de asemenea efectuate la cererea unui stat membru al UE, a Comisiei Europene sau a Agenției Europene a Medicamentului.

(17) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la alin. (8) lit. d) arată că deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă sistemul de farmacovigilență, astfel cum este descris în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență, și dispozițiile [cap. X](#) al prezentului titlu, ANMDM semnalează aceste deficiențe deținătorului autorizației de punere pe piață și îi acordă posibilitatea de a prezenta comentarii. În acest caz, ANMDM informează celelalte state membre, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană. Dacă este cazul, ANMDM ia măsurile necesare pentru a garanta că deținătorul autorizației de punere pe piață face obiectul unor sancțiuni efective, proporționale, cu rol preventiv.

ART. 858

ANMDM aplică ghidurile detaliate care enunță principiile aplicabile inspecțiilor menționate la [art. 857](#), adoptate de Comisia Europeană; ANMDM

transpune forma și conținutul autorizației menționate la [art. 755](#) alin. (1) și la [art. 800](#) alin. (1), ale rapoartelor menționate la [art. 857](#) alin. (11), ale certificatelor de bună practică de fabricație și ale certificatelor de bune practici de distribuție menționate la [art. 857](#) alin. (13), stabilite de Agenția Europeană a Medicamentelor.

ART. 859

(1) În contextul [art. 763](#) alin. (3), România ține cont de lista țărilor terțe exportatoare de substanțe active întocmită de Comisia Europeană la cererea unei țări terțe exportatoare, în baza evaluării cu privire la cadrul de reglementare al țării respective aplicabil substanțelor active exportate către UE, care prin controlul și activitățile de punere în aplicare respective asigură un grad de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din UE.

(2) ANMDM colaborează cu Comisia Europeană, cu Agenția Europeană a Medicamentelor și cu autoritățile competente din celelalte state membre pentru realizarea evaluării prevăzute la alin. (1).

ART. 860

ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de punere pe piață 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. 706](#) alin. (4) lit. i).

ART. 861

În scopul implementării prevederilor [art. 860](#), ANMDM poate cere fabricanților de produse imunologice să depună la ANMDM copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată conform [art. 769](#).

ART. 862

(1) Dacă ANMDM consideră că este necesar în interesul sănătății publice, poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru:

- vaccinuri vii;
- medicamente imunologice utilizate în imunizarea primară a copiilor sau altor grupe de risc;
- medicamente imunologice utilizate în programele de imunizare pentru sănătatea publică;
- medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate folosind tehnici noi ori tehnologii modificate sau noi pentru un anumit fabricant, în timpul unei perioade de tranziție în mod normal specificate în autorizația de punere pe piață, să depună probe pentru fiecare serie de producție pentru examinare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDM în acest scop, înainte de punerea pe piață, dacă, în cazul unei serii fabricate într-un stat membru al UE, autoritatea competentă a aceluia stat membru nu a examinat seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate.

ANMDM se asigură că orice astfel de examinare este finalizată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

(2) În interesul sănătății publice, ANMDM poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană să depună probe din fiecare serie de fabricație a produsului vrac pentru testarea de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDM în acest scop, înainte de intrarea în circuitul terapeutic, dacă autoritatea competentă a unui stat membru al UE nu a examinat anterior seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate. ANMDM se asigură că orice astfel de examinare este completată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

ART. 863

(1) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricație și purificare utilizate în prepararea medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă 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 ANMDM metoda utilizată pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene ce pot fi transmise de medicamente derivate din sânge uman sau din plasmă umană.

(3) ANMDM poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de ANMDM în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform [art. 728](#), fie după ce a fost acordată o autorizație de punere pe piață.

ART. 864

(1) ANMDM suspendă, retrage sau modifică o autorizație de punere pe piață în cazul în care se consideră că medicamentul este nociv sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică ori dacă raportul risc-beneficiu nu este favorabil sau dacă medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată; eficacitatea terapeutică este absentă dacă se ajunge la concluzia că nu pot fi obținute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv.

(2) O autorizație de punere pe piață poate fi suspendată, retrasă ori modificată și dacă datele de susținere a cererii prevăzute la [art. 706](#), [708](#), [709](#), [710](#), [711](#) sau [712](#) sunt incorecte ori nu au fost modificate potrivit prevederilor [art. 736](#), în cazul în care condițiile prevăzute la [art. 731](#), [732](#) sau [733](#) nu au fost îndeplinite ori în cazul în care controalele prevăzute la [art. 860](#) nu au fost efectuate.

(3) Prevederile alin. (2) se aplică, de asemenea, în cazurile în care fabricarea medicamentelor nu se face în conformitate cu informațiile furnizate potrivit prevederilor [art. 706](#) alin. (4) lit. e) sau în cazul în care controalele nu respectă metodele de control descrise conform [art. 706](#) alin. (4) lit. i).

ART. 865

(1) Cu respectarea măsurilor prevăzute la [art. 864](#), ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că furnizarea medicamentului este interzisă și medicamentul este retras de pe piață dacă se observă că:

- a) medicamentul este nociv; sau
- b) nu are eficacitate terapeutică; sau
- c) raportul risc-beneficiu nu este favorabil; 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 ori alte cerințe sau obligații necesare acordării autorizației de fabricație nu au fost îndeplinite.

(2) ANMDM poate limita interdicția de furnizare a medicamentului sau de retragere de pe piață în cazul acelor serii care fac obiectul disputei.

(3) În cazul unui medicament a cărui furnizare a fost interzisă sau care a fost retras de pe piață în conformitate cu alin. (1) și (2), ANMDM poate permite, în situații excepționale în timpul unei perioade de tranziție, eliberarea medicamentului unor pacienți care sunt deja sub tratament cu medicamentul respectiv.

ART. 866

(1) Autoritățile competente trebuie să adopte acte normative care vor avea ca scop să împiedice medicamentele care sunt suspectate că prezintă un pericol pentru sănătate să ajungă la pacient.

(2) Actele normative menționate la alin. (1) vor cuprinde recepționarea și gestionarea notificărilor privind medicamentele suspectate de a fi falsificate, precum și a neconformităților de calitate suspectate ale medicamentelor. De asemenea, acestea trebuie să acopere rechemările de medicamente efectuate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau retragerile de medicamente de pe piață dispuse de ANMDM de la toți participanții relevanți din lanțul de distribuție, atât în timpul programului normal de lucru, cât și în afara lui. Aceste acte normative trebuie să permită, de asemenea, retrageri de medicamente de la pacienții care au primit astfel de produse, dacă este necesar și cu asistența specialiștilor din domeniul sănătății.

(3) Dacă se suspectează că medicamentul în cauză prezintă un risc grav pentru sănătatea publică, ANMDM transmite fără întârziere o notificare de alertă rapidă tuturor statelor membre și tuturor participanților din lanțul de distribuție din România. În cazul în care se suspectează că medicamentele respective au ajuns la pacienți, se fac de urgență anunțuri publice, în termen de 24 de ore, pentru retragerea medicamentelor respective de la pacienți. Anunțurile respective trebuie să conțină suficiente informații privind neconformitatea de calitate sau falsificarea suspectate și riscurile implicate.

(4) Până la data de 22 iulie 2013, ANMDM transmite Comisiei Europene informații detaliate privind reglementările naționale adoptate în baza prezentului articol.

ART. 867

(1) ANMDM suspendă sau retrage autorizația de punere pe piață pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă una dintre cerințele prevăzute la [art. 756](#) nu mai este îndeplinită.

(2) În plus față de măsurile prevăzute la [art. 865](#), ANMDM poate suspenda fabricația sau importurile de medicamente provenind din țări terțe sau suspendă ori retrage autorizația de fabricație pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă prevederile [art. 757](#), [761](#), [769](#) și [860](#) nu mai sunt respectate.

ART. 868

Până la 2 ianuarie 2013, ANMDM notifică Comisiei Europene dispozițiile de drept intern adoptate pentru transpunerea [Directivei 2011/62/UE](#) a Parlamentului și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a [Directivei 2001/83/CE](#) de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare și notifică fără întârziere orice modificare ulterioară a acestor dispoziții.

ART. 869

ANMDM organizează întâlniri cu organizațiile/asociațiile de pacienți și de consumatori și, după caz, cu autoritățile responsabile cu aplicarea legislației din România, pentru a comunica informații publice privind acțiunile de prevenire și aplicare a legislației pentru combaterea falsificării medicamentelor.

ART. 870

Ministerul Sănătății și ANMDM, în aplicarea prezentei legi, adoptă măsurile necesare pentru a asigura cooperarea cu autoritățile vamale.

ART. 871

Prevederile prezentului capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

ART. 872

(1) Unitățile de distribuție angro și en détail au obligația de a informa ANMDM despre deficiențele de calitate semnalate în legătură cu medicamentele.

(2) ANMDM 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 ANMDM despre deficiențele de calitate sesizate în legătură cu medicamentele utilizate.

ART. 873

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

ART. 874

(1) Nerespectarea regulilor de bună practică în studiul clinic al medicamentelor constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la o lună la 6 luni sau cu amendă.

(2) Efectuarea de către personal necalificat în studiul clinic al medicamentelor a unor studii care necesită aprobarea ANMDM se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 2 ani sau cu amendă.

ART. 875*)

(1) Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

a) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului, și cu închiderea unității, în cazul funcționării unității de fabricație de medicamente fără autorizație de fabricație emisă de ANMDM; se sancționează cu aceeași amendă distribuitorul angro și cu închiderea unității de distribuție angro a medicamentelor care funcționează fără autorizație emisă de ANMDM;

b) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, în cazul nerespectării Regulilor de bună practică de laborator de către laboratoarele care efectuează teste farmacotoxicologice în vederea întocmirii documentației de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman;

c) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro, după caz, pentru practicarea în cadrul unității de fabricație ori de distribuție angro a medicamentelor a altor activități decât a celor pentru care au fost autorizate, distribuția efectuată de fabricant sau de distribuitorii angro de medicamente a medicamentelor către unități neautorizate în condițiile legii, distribuirea de către distribuitor către drogherii a altor medicamente decât a celor care se eliberează fără prescripție medicală, participarea persoanelor necalificate la operațiuni tehnice care necesită calificare de specialitate în procesul de fabricație și în cel de distribuție, precum și nerespectarea prevederilor referitoare la inscripționarea și prospectul medicamentelor, raportarea schimbărilor survenite în activitatea de fabricație/import sau de distribuție, nerespectarea bunei practici în activitatea de farmacovigilență desfășurată de deținătorul autorizației de punere pe piață, nerespectarea condițiilor de păstrare a medicamentelor, nerespectarea legislației privind exportul, donațiile și furnizarea de mostre de medicamente;

d) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului angro în cazul nerespectării condițiilor de autorizare a unității de fabricație/import, distribuție de medicamente ori în cazul nerespectării Ghidului privind buna practică de fabricație și a Ghidului privind buna practică de distribuție angro;

e) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, în cazul fabricării și distribuției medicamentelor fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora, în cazul nerespectării prevederilor privind procedura de retragere a medicamentelor de către fabricanți și distribuitori, precum și în cazul deținerii și

distribuirii medicamentelor cu termen de valabilitate depășit sau cu buletin de analiză necorespunzător;

f) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, lipsa din unitățile de distribuție a farmacistului-șef sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează; se sancționează cu aceeași amendă lipsa din unitățile de distribuție angro a persoanei responsabile cu calitatea sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează;

g) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei și suspendarea autorizației fabricantului/importatorului/unității de distribuție angro pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 3 luni a uneia dintre contravențiile constatate, prevăzute la lit. c), e), j) și m);

h) cu amendă de la 5.000 lei la 20.000 lei și suspendarea autorizației de distribuție angro, în cazul nerespectării Ghidului de bună practică de distribuție angro, până la remedierea deficiențelor constatate; se sancționează cu aceeași amendă și cu excluderea din Registrul brokerilor brokerii care nu respectă dispozițiile specifice din Ghidul de bună practică de distribuție angro;

i) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, în cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă condițiile sau restricțiile incluse în autorizația de punere pe piață care privesc eliberarea ori utilizarea medicamentului, precum și pe acelea referitoare la utilizarea în condiții de siguranță și eficacitate a medicamentului, nu raportează la ANMDM reacțiile adverse, nu transmite la ANMDM rapoartele periodice actualizate privind siguranța medicamentelor, modificările (variațiile) la termenii autorizațiilor de punere pe piață, nu notifică ANMDM privind data de comercializare efectivă, nu furnizează Ministerului Sănătății sau, după caz, ANMDM date referitoare la volumul de vânzări și volumul de prescrieri ale medicamentului, în conformitate cu prevederile prezentului titlu;

j) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei, în cazul în care importatorii nu își respectă angajamentul privind transmiterea la ANMDM a situației fiecărui import, în conformitate cu prevederile legislației în vigoare, sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

k) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei nedeplinarea în termen de 6 luni de la finalizare a oricărui alt studiu sponsorizat de deținătorul autorizației de punere pe piață care implică utilizarea la populația pediatrică a unui medicament acoperit de o autorizație de punere pe piață, indiferent dacă au fost sau nu efectuate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică agreed;

l) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei și interzicerea activității în cazul în care brokerii nu informează ANMDM cu privire la desfășurarea activității de brokeraj de medicamente/substanțe farmaceutice active pe teritoriul României;

m) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, în cazul în care fabricantii/importatorii/distribuitorii angro nu își respectă angajamentul privind transmiterea la ANMDM a situației medicamentelor distribuite, potrivit

prevederilor legislației în vigoare, sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

n) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și suspendarea autorizației de funcționare, în cazul nerespectării de către distribuitorii angro a obligațiilor prevăzute la [art. 699](#) pct. 19, a obligațiilor stabilite potrivit [art. 799](#) alin. (6) și [art. 804](#) alin. (2);

o) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, în cazul nerespectării de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață a obligațiilor prevăzute la [art. 699](#) pct. 19 și [art. 804](#) alin. (2), precum și a obligațiilor stabilite potrivit [art. 799](#) alin. (6);

p) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, în caz de nerespectare a obligației prevăzute la [art. 737](#) alin. (2);

q) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, în cazul eliberării incorecte, de către persoana calificată a fabricantului/ importatorului, a seriei de medicament fabricate/importate în România;

r) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei și suspendarea certificatului care atestă calitatea de persoană calificată pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 6 luni a contravenției constatate, prevăzute la lit. p); ridicarea suspendării se va face numai pe baza furnizării unei dovezi că persoana calificată a urmat pe perioada suspendării cel puțin o instruire relevantă;

s) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată investigatorului și suspendarea studiului în cazul desfășurării de studii clinice pe teritoriul României care nu sunt autorizate de către ANMDM sau pentru care Comisia Națională de Etică sau Comisia Instituțională de Etică nu a emis o opinie favorabilă;

ș) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată investigatorului și suspendarea studiului în cazul desfășurării de studii clinice pe teritoriul României în unități care nu sunt autorizate de către Ministerul Sănătății pentru a putea efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;

t) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei aplicată sponsorului în cazul aprovizionării unui investigator/unei instituții cu medicamentul pentru investigație clinică înainte ca acesta să obțină toată documentația necesară (de exemplu, aprobarea Comisiei Naționale de Etică sau Comisiei Instituționale de Etică și a ANMDM);

ț) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei aplicată sponsorului în cazul în care nu își îndeplinește obligațiile care îi revin privind evaluarea siguranței medicamentului pentru investigație clinică pe parcursul studiului;

u) cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei aplicată investigatorului în cazul în care nu își îndeplinește obligațiile care îi revin privind raportarea evenimentelor adverse grave, apărute după administrarea medicamentului pentru investigație clinică pe parcursul studiului;

v) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei în cazul nepermitterii accesului personalului cu atribuții de inspector al ANMDM la documentele și la facilitățile unității inspectate;

w) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului de substanțe active în cazul nerespectării dispozițiilor din prezenta lege referitoare la fabricația, importul, distribuirea și exportul substanțelor active;

x) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei aplicată fabricantului de medicamente în cazul nerespectării prevederilor [art. 761](#) lit. f);

y) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicată distribuitorului care nu este deținător de autorizație de punere pe piață, în cazul nerespectării prevederilor [art. 799](#) alin. (4);

z) cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/en détail/deținătorului de autorizație de punere pe piață, după caz, pentru nerespectarea prevederilor referitoare la publicitatea medicamentelor.

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către inspectorii din cadrul ANMDM și de către Ministerul Sănătății, după caz.

#CIN

**) Conform [art. I](#) pct. 50 și [art. II](#) alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 8/2018 ([#M22](#)), începând cu data de 31 martie 2018 [30 de zile de la data publicării [Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 8/2018](#) ([#M22](#))], [articolul 875](#) se modifică și va avea următorul cuprins:*

#M22

"ART. 875

(1) Constituie contravenții, în măsura în care nu sunt săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

a) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro, și cu închiderea unității, în cazul funcționării unității de fabricație/distribuție angro de medicamente fără autorizație de fabricație/distribuție angro emisă de ANMDM; se sancționează cu aceeași amendă fabricantul/importatorul/distribuitorul angro și cu retragerea autorizației de fabricație/distribuție angro a medicamentelor, în cazul funcționării unității de fabricație/distribuție angro de medicamente cu autorizație de fabricație/distribuție angro suspendată de ANMDM;

b) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată laboratorului, în cazul nerespectării [Principiilor](#) de bună practică de laborator, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare, de către laboratoarele care efectuează teste

farmacotoxicologice în vederea întocmirii documentației de autorizare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman;

c) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/deținătorului autorizației de punere pe piață, după caz, pentru: practicarea în cadrul unităților a altor activități decât cele prevăzute în autorizația emisă conform [art. 757](#) alin. (3) sau [art. 800](#) alin. (1); se sancționează cu aceeași amendă distribuirea medicamentelor cu termen de valabilitate depășit;

d) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată deținătorului autorizației de punere pe piață/reprezentantului acestuia pentru nerespectarea obligațiilor prevăzute la [art. 774](#), [776](#) - 778, [779](#), [781](#), [art. 785](#) alin. (1) și (2);

e) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și cu suspendarea autorizației de fabricație/distribuție angro a medicamentelor, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro pentru nerespectarea, după caz, a prevederilor [art. 756](#), [art. 761](#) lit. a), d), e) și g), [art. 802](#), [art. 803](#) lit. a) - d), nerespectarea obligațiilor impuse de ANMDM în condițiile [art. 865](#); se sancționează cu aceeași amendă brokerii de medicamente, precum și cu excluderea din Registrul brokerilor în cazul nerespectării [art. 810](#) alin. (1) și (2);

f) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro, pentru nerespectarea [art. 761](#) lit. b), c), f), h) și i) sau a [art. 803](#) lit. e), f), g), h), i) și j);

g) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei și suspendarea autorizației fabricantului/importatorului/unității de distribuție angro pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 3 luni a uneia dintre contravențiile constatate, prevăzute la lit. c), d), f), h) și j);

h) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată deținătorului autorizației de punere pe piață pentru nerespectarea prevederilor [art. 735](#) alin. (1), [art. 736](#) alin. (2), [art. 737](#), [art. 830](#) alin. (1) - (4), precum și nerespectarea obligației impuse de ANMDM în condițiile [art. 830](#) alin. (5), [art. 835](#), nerespectarea obligațiilor impuse de ANMDM în condițiile [art. 865](#) alin. (1) lit. a) - e);

i) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată importatorului în cazul în care nu își respectă angajamentul privind transmiterea la ANMDM a situației fiecărui import, în conformitate cu prevederile [Ordinului ministrului sănătății nr. 1.295/2015](#) privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație, sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

j) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului angro, după caz, în cazul în care aceștia nu își respectă obligația prevăzută la [art. 803](#) lit. k) sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

k) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicată distribuitorului angro și unității farmaceutice, în cazul nerespectării obligațiilor prevăzute sau stabilite, după caz, potrivit [art. 699](#) pct. 19 sau [art. 804](#) alin. (2) și (2¹); se sancționează cu aceeași amendă deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului de punere pe piață în România în cazul nerespectării de către acesta a obligațiilor prevăzute la [art. 699](#) pct. 19, [art. 799](#) alin. (6) sau [art. 804](#) alin. (2) și (2¹); în cazul în care se constată, într-o perioadă de 3 luni, săvârșirea aceleiași contravenții, se retrage autorizația de distribuție sau de funcționare, după caz;

l) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, aplicată persoanei calificate prevăzute la [art. 766](#), pentru nerespectarea prevederilor [art. 769](#);

m) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată persoanei calificate prevăzute la [art. 766](#), și suspendarea certificatului de persoană calificată pe o durată de un an, în cazul repetării într-o perioadă de 6 luni a contravenției constatate, prevăzute la lit. l); ridicarea suspendării certificatului de persoană calificată se face numai pe baza prezentării unui document din care să rezulte că persoana calificată a urmat pe perioada suspendării cel puțin un curs în domeniul bunei practici de fabricație pentru medicamente;

n) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată investigatorului principal, și interzicerea studiului în cazul desfășurării studiilor clinice care nu sunt autorizate pe teritoriul României de către ANMMDM;

o) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată unității, și interzicerea studiilor în cazul desfășurării de studii clinice pe teritoriul României în unități care nu sunt autorizate de către ANMMDM pentru a efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;

p) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată unității, și suspendarea autorizației pentru studii clinice în cazul nerespectării condițiilor de autorizare a unităților care pot efectua studii clinice conform prevederilor [art. 701¹](#) alin. (2);

q) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată investigatorului principal și sponsorului, precum și interzicerea desfășurării studiului în cazul nerespectării reglementărilor în vigoare privind buna practică în studiul clinic al medicamentelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

r) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului sau distribuitorului de substanțe active, în cazul nerespectării dispozițiilor [art. 771](#)** alin. (1) - (5);

s) cu amendă de la 10.000 lei la 20.000 lei, aplicată distribuitorului angro care nu este deținător de autorizație de punere pe piață, în cazul nerespectării prevederilor [art. 799](#) alin. (4);

ș) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată fabricantului/importatorului/distribuitorului angro/deținătorului de autorizație de punere pe piață/reprezentantului autorizației de punere pe piață, după caz,

pentru nerespectarea situațiilor prevăzute la [art. 812](#) - 814, [art. 816](#), [art. 820](#) alin. (1) - (3) sau [art. 822](#);

t) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, punerea pe piață de medicamente de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul acestuia în România fără aprobarea prețului de producător de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile [art. 890](#), cu excepția situației neaprobării prețului în termenul legal; se sancționează cu aceeași amendă distribuitorul angro și unitatea farmaceutică în cazul distribuirii/eliberării de medicamente în lipsa aprobării prețului de producător de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile [art. 890](#), cu excepția situației neaprobării prețului în termenul legal;

ț) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul acestuia în România a unor prețuri de producător mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății în conformitate cu [art. 890](#);

u) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către distribuitorul angro a unor prețuri cu ridicata mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile [art. 890](#);

v) cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, practicarea de către unitățile farmaceutice a unor prețuri cu amănuntul mai mari decât cele aprobate de către Ministerul Sănătății în conformitate cu prevederile [art. 890](#);

x) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată importatorilor, fabricanților autorizați, unităților de distribuție angro a medicamentelor și unităților farmaceutice, în cazul în care nu își respectă obligația privind raportarea situației medicamentelor distribuite prevăzută prin ordin al ministrului sănătății în temeiul [art. 804](#) alin. (2) sau în cazul în care raportarea respectivă este eronată ori incompletă;

y) se sancționează cu amendă de la 75.000 lei la 100.000 lei persoana juridică responsabilă de punerea pe piață a unui medicament cu nerespectarea prevederilor [art. 704](#).

(2) Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la alin. (1) se fac de către inspectorii din cadrul ANMDM."

#CIN

*) Sintagma "[art. 771](#)" nu este corectă, însă ea este reprodușă exact în forma în care a fost publicată la pagina 12 din Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 190 din 1 martie 2018.

#B

ART. 876

Dispozițiile [art. 875](#) 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. 877

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

CAPITOLUL XIII

Dispoziții generale

ART. 878

(1) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că ANMDM transmite celorlalte autorități competente din statele membre ale UE informațiile corespunzătoare pentru a garanta că cerințele conținute în autorizațiile menționate la [art. 755](#) și [800](#), în certificatele menționate la [art. 857](#) alin. (13) sau în autorizațiile de punere pe piață sunt îndeplinite.

(2) În urma unor solicitări justificate, ANMDM transmite electronic rapoartele menționate la [art. 857](#) alin. (11) autorității competente dintr-un alt stat membru sau Agenției Europene a Medicamentelor.

(3) Concluziile obținute conform [art. 857](#) alin. (1) sunt valabile pe tot teritoriul UE. Totuși, în cazuri excepționale, dacă ANMDM nu poate să accepte, din motive de sănătate publică, concluziile rezultate dintr-o inspecție efectuată în conformitate cu [art. 857](#) alin. (1), trebuie să informeze despre aceasta Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor.

ART. 879

(1) ANMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deciziile de autorizare de punere pe piață, refuzare sau retragere a unei autorizații de punere pe piață, anularea unei decizii de refuzare sau de retragere a unei autorizații de punere pe piață, de interzicere a furnizării sau retragerii unui produs de pe piață, împreună cu motivele care au determinat astfel de decizii, sunt aduse imediat la cunoștință Agenției Europene a Medicamentelor.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să notifice imediat ANMDM, precum și autoritățile competente din alte state membre interesate ale UE, în legătură cu orice acțiune pe care a inițiat-o pentru suspendarea punerii pe piață a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piață sau nesolicitarea reînnoirii unei autorizații de punere pe piață, împreună cu motivele acestei acțiuni. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să declare, în special, dacă o astfel de acțiune se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la [art. 864](#) sau la [art. 865](#) alin. (1).

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață recurge la notificarea prevăzută la alin. (2) și în cazul în care acțiunea are loc într-o țară terță și se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la [art. 864](#) sau la [art. 865](#) alin. (1).

(4) Deținătorul autorizației de punere pe piață notifică, de asemenea, Agenția Europeană a Medicamentelor atunci când acțiunile menționate la alin. (2) sau (3) se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la [art. 864](#) sau la [art. 865](#) alin. (1).

(5) ANMDM se asigură că informațiile corespunzătoare despre acțiunile menționate la alin. (1) și (2), care pot afecta protecția sănătății publice în țări terțe, sunt transmise imediat în atenția Organizației Mondiale a Sănătății, cu o copie la Agenția Europeană a Medicamentelor.

(6) ANMDM ia în considerare lista publicată anual de Agenția Europeană a Medicamentelor, pusă la dispoziția publicului, pentru medicamentele la care au fost refuzate, retrase sau suspendate autorizațiile de punere pe piață la nivelul UE, a căror distribuție a fost interzisă sau care au fost retrase de pe piață, inclusiv cu menționarea motivelor care au stat la baza luării unor astfel de măsuri.

ART. 880

ANMDM comunică cu statele membre ale UE și primește de la acestea informații necesare pentru a garanta calitatea și siguranța medicamentelor homeopate fabricate și comercializate pe teritoriul României și al UE și, în special, informațiile menționate la [art. 878](#) și [879](#).

ART. 881

(1) Orice decizie menționată în prezentul titlu, care este luată de ANMDM, trebuie să menționeze în detaliu motivele pe care se bazează.

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

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

ART. 882

(1) O autorizație de punere pe piață 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 țări terțe, interzicerea de furnizare sau retragerea de pe piață decât pe baza condițiilor prevăzute la [art. 865](#) și [867](#).

ART. 883

(1) În absența unei autorizații de punere pe piață sau a unei cereri de autorizare depuse pentru un medicament autorizat în alt stat membru al UE conform [Directivei 2001/83/CE](#), cu modificările și completările ulterioare, ANMDM poate, pe motive de sănătate publică, să autorizeze punerea pe piață a medicamentului respectiv.

(2) Dacă ANMDM folosește această posibilitate, atunci adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că cerințele prezentului titlu sunt respectate, în special cele menționate în [cap. V](#), [VI](#), [VIII](#), [X](#) și [XII](#) din prezentul titlu. ANMDM poate decide că dispozițiile [art. 785](#) alin. (1) și (2) nu se aplică medicamentelor autorizate în temeiul alin. (1).

(3) Înainte de a acorda o astfel de autorizație de punere pe piață, ANMDM ia următoarele măsuri:

a) notifică deținătorului autorizației de punere pe piață, în statul membru în care medicamentul în cauză este autorizat, propunerea de acordare a unei autorizații de punere pe piață conform prezentului articol cu privire la medicamentul respectiv;

b) poate cere autorității competente din acel stat membru al UE să furnizeze o copie a raportului de evaluare menționat la [art. 21](#) alin. (4) din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare, și a autorizației de punere pe piață în vigoare a medicamentului în cauză.

Dacă i se solicită acest lucru, autoritatea competentă din acel stat membru furnizează, în termen de 30 de zile de la primirea solicitării, o copie a raportului de evaluare și a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul respectiv.

(4) ANMDM notifică Comisiei Europene dacă un medicament este autorizat sau încetează să mai fie autorizat, conform alin. (1), inclusiv numele sau denumirea și adresa permanentă ale deținătorului autorizației de punere pe piață.

ART. 884

(1) Pentru a garanta independența și transparența, ANMDM se asigură că personalul său responsabil cu acordarea autorizațiilor, raportorii și experții implicați în autorizarea și supravegherea medicamentelor nu au niciun 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, ANMDM 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. 885

(1) La cererea fabricantului, exportatorului sau a autorităților dintr-o țară importatoare terță, ANMDM certifică faptul că un fabricant de medicamente deține o autorizație de fabricație; la eliberarea acestui fel de certificate, ANMDM 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. 730](#).

(2) Dacă fabricantul nu deține o autorizație de punere pe piață, acesta furnizează ANMDM o declarație în care explică de ce nu este disponibilă o autorizație de punere pe piață.

ART. 886

În cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizată, ANMDM implementează condițiile sau restricțiile prevăzute în deciziile Comisiei Europene adresate statelor membre pentru punerea în aplicare a acestora.

ART. 887

ANMDM se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.

ART. 888

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, republicată.

ART. 889

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

#M15

ART. 890*)

*Ministerul Sănătății stabilește, avizează și aprobă, prin ordin al ministrului sănătății**), prețurile maxime ale medicamentelor de uz uman cu autorizație de punere pe piață în România, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).*

#CIN

**) Având în vedere faptul că [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 59/2016 \(#M11\)](#) a fost respinsă prin [Legea nr. 10/2017 \(#M15\)](#), în textul actualizat, [art. 890](#) este reprodus în forma în vigoare anterior modificării efectuate prin [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 59/2016 \(#M11\)](#).*

****) A se vedea:*

- [Ordinul ministrului sănătății nr. 251/2017](#) pentru aprobarea prețurilor maxime ale medicamentelor utilizate/comercializate de către furnizorii de servicii medicale sau medicamente aflați în relație contractuală cu Ministerul Sănătății, casele de asigurări de sănătate și/sau direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cuprinse în Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, și a prețurilor de referință generice ale acestora;

- [Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017](#) pentru aprobarea Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman.

#B

CAPITOLUL XIV

Dispoziții finale și tranzitorii

ART. 891

(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 UE 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. 706](#) alin. (4) lit. k), 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 UE sau în UE 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 UE, respectiv cel puțin 10 ani de la autorizare pentru medicamentele de înaltă tehnologie autorizate în UE prin procedura centralizată (perioadă 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 UE sau în UE 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 UE în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat ori faptul că medicamentul a fost autorizat în UE prin procedura centralizată. ANMDM solicită autorității competente din statul membru al UE 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, altă 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 plasmă 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 niciunul dintre statele membre ale UE 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 piață sau să fie administrat pe căi diferite ori în doze diferite, este necesar să fie transmise rezultatele testelor toxicologice și farmacologice și/sau ale studiilor clinice adecvate.

(8) ANMDM 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. 708](#) alin. (2).

ART. 892

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

ART. 893

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

ART. 894

Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind procedura aprobării tacite, cu excepția prevederilor [art. 783](#) alin. (3).

ART. 895

La depunerea documentației pentru autorizarea de funcționare, unitățile de distribuție plătesc în contul ANMDM tariful privind autorizația de funcționare, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

ART. 896

Tarifele propuse de ANMDM pentru activitățile desfășurate de aceasta se aprobă prin ordin al ministrului sănătății**), care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 888/2014](#) privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 572 din 31 iulie 2014, cu modificările ulterioare.

ART. 897

Cheltuielile necesare pentru efectuarea de către salariații ANMDM a inspecțiilor în vederea acordării autorizației de distribuție sau a altor tipuri de inspecție sunt asigurate din bugetul propriu.

ART. 898

Perioada de exclusivitate a datelor prevăzută la [art. 708](#) alin. (1) se aplică medicamentelor de referință pentru care au fost depuse cereri de autorizare la ANMDM sau în statele membre ale UE după data de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată după data de 20 noiembrie 2005.

ART. 899

Pentru medicamentele din plante medicinale tradiționale care sunt deja pe piață la momentul intrării în vigoare a prezentului titlu, ANMDM aplică prevederile acestui titlu pe un termen de 7 ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu.

ART. 900

(1) La data intrării în vigoare a prevederilor prezentului titlu se abrogă [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. (1¹), 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 abrogă la 3 zile de la data publicării prezentei legi:

a) [art. 23¹](#) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări prin [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.

*

Prezentul titlu transpune [Directiva 2001/83/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 311 din 28 noiembrie 2001, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția [anexei](#), amendată prin: [Directiva 2002/98/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a [Directivei 2001/83/CE](#), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 33 din 8 februarie 2003, cu modificările ulterioare, [Directiva 2004/24/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare, în ceea ce privește medicamentele tradiționale din plante, a [Directivei 2001/83/CE](#) de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 136 din 30 aprilie 2004, [Directiva 2004/27/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a [Directivei 2001/83/CE](#) de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 136 din 30 aprilie 2004, cu modificările ulterioare, [Directiva 2009/53/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 de modificare a [Directivei 2001/82/CE](#) și a [Directivei 2001/83/CE](#) în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 168 din 30 iunie 2009, și [Directiva 2010/84/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a [Directivei 2001/83/CE](#) de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 384/74 din 31 decembrie 2010.

LEGE Nr. 95 Republicată*)
din 14 aprilie 2006

privind reforma în domeniul sănătății

Publicată în: Baza de date "EUROLEX"

Notă: Text realizat la G&G CONSULTING, Departamentul juridic (D.A.)

Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:
[L. Nr. 198/20.07.2018](#) Publicată în M.Of. Nr. 646/25.07.2018

Titlul XX

Dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive

Cap. I

Dispoziții generale

Art. 924 - (1) Prezentul titlu stabilește cadrul legal și instituțional pentru controlul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive puse în funcțiune și utilizate, precum și pentru controlul activităților de comercializare, distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive.

(2) Prevederile prezentului titlu se aplică și accesoriilor dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, atunci când accesoriile sunt folosite împreună cu un dispozitiv medical pentru a permite utilizarea acestuia în scopul propus. În sensul prezentului titlu, accesoriile sunt tratate ca dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive.

Art. 925 - (1) Termenii folosiți în prezentul titlu se definesc conform prevederilor [art. 2](#) din Ordonanța Guvernului nr. 20/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea unitară a legislației UE care armonizează condițiile de comercializare a produselor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 606 din 26 august 2010, cu modificările ulterioare, [art. 2](#) din Hotărârea Guvernului nr. 54/2009 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață a dispozitivelor medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 94 din 17 februarie 2009, [art. 2](#) din Hotărârea Guvernului nr. 55/2009 privind dispozitivele medicale implantabile active, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 112 din 25 februarie 2009, și ale [art. 2](#) din Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 555 din 1 august 2003, cu modificările și completările ulterioare.

(2) În sensul prezentei legi, sintagma supraveghere în utilizare se definește ca fiind ansamblul de măsuri prin care se asigură și se confirmă siguranța în funcționare și performanțele, conform scopului propus, pe toată durata de exploatare a dispozitivului medical și se identifică incidentele în utilizare.

(3) În sensul prezentului titlu, prin structură de specialitate se înțelege Departamentul de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive din cadrul ANMDM, care exercită atribuții specifice.

Art. 926 - (1) Activitățile de comercializare, de distribuție și de prestări de servicii în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive se desfășoară cu respectarea prevederilor prezentului titlu și ale normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

(2) Activitățile prevăzute la alin. (1) sunt supuse controlului prin avizare. Excepție de la această cerință fac activitățile care se realizează de către însuși producătorul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive ce fac obiectul acestor activități.

(3) Avizul prevăzut la alin. (2) se emite de ANMDM, cu respectarea normelor metodologice aplicabile, în baza evaluării competenței și a capacității persoanelor fizice sau juridice, după caz, de a realiza activitățile pentru care solicită avizul.

*) A se vedea [Ordinul](#) ministrului sănătății nr. 1.008 din 6 septembrie 2016 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a titlului XX din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la avizarea activităților în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial Nr. 736 din 22 septembrie 2016.

Art. 9261*) - Catalogul național al dispozitivelor medicale cuprinzând prețurile de decontare ale dispozitivelor medicale, modalitatea tehnică de stabilire a prețurilor de decontare și categoriile de

dispozitive pentru care se stabilesc, în condițiile legii, prețuri de decontare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, cu consultarea ANMDM și CNAS.

*) Art. 9261 a fost introdus prin O.U.G. nr. 8/2018 de la data de 1 martie 2018.

Art. 927 - (1) dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive se comercializează, se distribuie, se instalează și se întrețin, pentru a fi utilizate în conformitate cu scopul propus, numai de către persoanele fizice sau juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).

(2) Dispozițiile alin. (1) nu se aplică persoanelor fizice și persoanelor juridice care desfășoară în mod legal activitatea de comercializare, distribuie, instalare și întreținere a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive în statul lor de origine UE sau SEE.

(3) Persoanele fizice și persoanele juridice cu sediul în România care prestează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) sunt obligate ca, anterior prestării acestor activități, să solicite avizul prevăzut la art. 926 alin. (3).

(4) Persoanele fizice și persoanele juridice pentru care s-a emis avizul prevăzut la art. 926 alin. (3) sunt obligate să facă cunoscută structurii de specialitate orice modificare adusă condițiilor care au stat la baza emiterii acestui aviz.

(5) Persoanele fizice și juridice care realizează activitățile prevăzute la art. 926 alin. (1) și care modifică parametrii funcționali ori configurația dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive sunt considerate producători și sunt obligate ca, anterior punerii în funcțiune și utilizării dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive asupra cărora au intervenit, să supună aceste dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive evaluării conformității, potrivit cerințelor legale aplicabile.

Art. 928 - dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive puse în funcțiune și aflate în utilizare se supun, în condițiile stabilite prin instrucțiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătății*), următoarelor modalități de control:

- a) control prin verificare periodică;
- b) inspecție și testare inopinată;
- c) supraveghere în utilizare.

*) A se vedea [Ordinul](#) ministrului sănătății nr. 308/2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 194 din 24 martie 2015.

Art. 929 - Activitățile de evaluare prevăzute la art. 926 alin. (3), precum și cele de control prevăzute la art. 928 se realizează de către ANMDM.

Art. 930 - (1) În aplicarea prevederilor prezentului titlu, ANMDM are următoarele atribuții principale:

- a) elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive;
 - b) evaluează și/sau auditează, la cerere, persoanele fizice sau juridice care solicită avizul prevăzut la art. 926 alin. (3);
 - c) asigură, prin examinare și testare, controlul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive aflate în utilizare, în baza normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății*);
 - d) asigură evaluarea performanțelor dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, în condițiile prevăzute de prezentul titlu;
 - e) informează periodic Ministerul Sănătății cu privire la activitatea din domeniul său de competență.
- (2) ANMDM desfășoară și alte activități, în condițiile legii.

*) A se vedea [Ordinul](#) ministrului sănătății nr. 308 din 17 martie 2015 privind controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare, publicat în Monitorul Oficial nr. 194 din 24 martie 2015.

Art. 931 - (1) dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive second-hand, furnizate gratuit sau contra cost, se comercializează, se pun în funcțiune și sunt utilizate numai în urma evaluării performanțelor acestora de către ANMDM și în baza avizului eliberat de către aceasta.

(2) dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive second-hand prevăzute la alin. (1), comercializate și/sau puse în funcțiune, trebuie să poarte marcajul de conformitate CE și să fi fost supuse evaluării conformității înainte de introducerea pe piață, potrivit normelor europene privind dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive.

Cap. II

Autoritatea competentă în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive

Art. 932 - (1) ANMDM este autoritatea competentă și decizională în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive.

(2) ANMDM exercită atribuțiile autorității competente prevăzute în legislație și propune ministrului sănătății actele normative de transpunere a directivelor europene sau de creare a cadrului de aplicare a regulamentelor UE din domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, după caz.

(3) Politica în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive este elaborată de către Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate de reglementare.

(4) Comisia pentru dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive, împreună cu Departamentul de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive din cadrul ANMDM, organizează desfășurarea investigației clinice pe subiecți umani a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, potrivit prevederilor reglementărilor în vigoare.

(5) Componența, organizarea și atribuțiile Comisiei pentru dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Cap. III

Supravegherea dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive în utilizare

Art. 933 - (1) În vederea asigurării nivelului de securitate și performanță adecvat scopului pentru care sunt realizate dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive și a evitării generării de incidente, utilizatorii au obligația:

a) de a utiliza dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive numai în scopul pentru care au fost realizate;

b) de a se asigura că dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive sunt utilizate numai în perioada de valabilitate a acestora, când este cazul, și că nu prezintă abateri de la performanțele funcționale și de la cerințele de securitate aplicabile;

c) de a aplica un program de supraveghere a dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive, care să țină seama de riscul acestora pentru pacient, de domeniul de utilizare și de complexitatea acestora, potrivit normelor metodologice în vigoare;

d) de a asigura verificarea periodică, întreținerea și repararea dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive cu unități avizate pentru efectuarea acestor servicii;

e) de a comunica producătorilor și structurii de specialitate orice incident survenit în timpul utilizării;

f) de a raporta ANMDM toate dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive existente în unitate, înregistrate în evidențele contabile ca mijloace fixe, indiferent de modul de procurare a acestora, conform normelor metodologice aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

g) de a asigura un sistem documentat de evidență privind dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive utilizate, reparate și verificate, potrivit normelor metodologice în vigoare.

(2) Excepție de la prevederile alin. (1) fac dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive care se găsesc la utilizator pentru investigare clinică sau evaluare a performanței în vederea certificării și care se supun cerințelor reglementărilor sau, după caz, procedurii de evaluare a conformității prevăzute în reglementarea tehnică aplicabilă.

(3) Utilizatorii de dispozitive medicale, tehnologii și dispozitive asistive trebuie să se asigure că pentru dispozitivele medicale, tehnologiile și dispozitivele asistive puse în funcțiune și utilizate se asigură piese de schimb și că există unități avizate pentru efectuarea service-ului.

Cap. IV

Sancțiuni

Art. 934 - Încălcarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz, potrivit legii.

Art. 935 - Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează astfel:

a) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (1), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă prestatorului activității neavizate;

b) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (5), cu amendă de la 10.000 lei la 15.000 lei și cu retragerea avizului prevăzut la art. 926 alin. (3);

c) nerespectarea prevederilor art. 931, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei, aplicabilă furnizorului și unității sanitare, precum și cu interzicerea utilizării dispozitivului medical până la data obținerii avizului prevăzut de prezentul titlu;

d) nerespectarea prevederilor art. 927 alin. (4), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;

e) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. a) - e), cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;

f) nerespectarea prevederilor art. 933 alin. (1) lit. f), cu amendă de la 2.000 lei la 5.000 lei;

g) împiedicarea fără drept, sub orice formă, a persoanelor împuternicite să își exercite atribuțiile prevăzute în prezentul titlu, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei.

Art. 936 - (1) Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor contravenționale se fac de către personalul ANMDM împuternicit în acest scop.

(2) Împotriva procesului-verbal de constatare a contravențiilor se poate face plângere de către persoana juridică sau persoana fizică, în termen de 15 zile de la data comunicării acestuia, la judecătoria în a cărei rază teritorială s-a săvârșit contravenția.

(3) Hotărârea pronunțată de judecătoria este supusă căilor de atac prevăzute de lege.

(4) Dispozițiile privind răspunderea contravențională prevăzute la titlul XX se completează cu cele ale [Ordonanței](#) Guvernului nr. 2/2001, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Cap. V

Baza de date

Art. 937 - Datele înregistrate în conformitate cu prezentul titlu vor fi stocate într-o bază de date organizată și coordonată de ANMDM.

Art. 938 - Normele metodologice și instrucțiunile aprobate prin ordin al ministrului sănătății se publică conform prevederilor prezentului titlu.

Cap. VI

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 939 - Pentru examinările prevăzute la art. 930 alin. (1) lit. b) - d), ANMDM stabilește și încasează contravaloarea serviciilor fixate pe bază de tarife, stabilite prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea [Ordinul](#) ministrului sănătății nr. 1.356/2013 privind aprobarea tarifelor practicate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pentru activitățile desfășurate în domeniul dispozitivelor medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 710 din 19 noiembrie 2013.

Art. 940 - Persoanele juridice și persoanele fizice cărora le sunt aplicabile prevederile prezentului titlu sunt obligate să asigure confidențialitatea cu privire la informațiile obținute în îndeplinirea sarcinilor de serviciu.

Art. 941 - Structura de specialitate în domeniul dispozitivelor medicale, tehnologiilor și dispozitivelor asistive din cadrul ANMDM elaborează în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentului titlu normele metodologice pentru aplicarea acestuia, aprobate prin ordin al ministrului sănătății*).

*) A se vedea asteriscul de la art. 926.