

Titlul XVII Medicamentul

CAPITOLUL I Delimitări conceptuale

Art. 695. – În înțelesul prezentului titlu, termenii și noțiunile folosite au următoarea semnificație:

1. *medicament*:

a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate 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 sânge 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. *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 poliomielitice, 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;

4. *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 Uniunii Europene; un medicament homeopat poate conține mai multe principii active;

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

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

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

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

9. *medicament derivat din sânge uman sau 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;

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

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

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

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

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

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

16. *distribuția angro a medicamentelor* – totalitatea activităților de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către public; asemenea activități sunt efectuate de fabricanți sau depozitele lor, importatori și alți distribuitori angro sau de farmaciști ori alte persoane autorizate să furnizeze medicamente către public în România;

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

18. *reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață* – persoană, cunoscută în mod obișnuit sub denumirea de „reprezentant local”, desemnată de către deținătorul autorizației de punere pe piață să îl reprezinte în România;

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

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

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

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

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

24. *ambalaj secundar* – ambalajul în care este introdus ambalajul primar;

25. *etichetare* – informațiile de pe ambalajul primar sau secundar;

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

27. *autoritatea competentă* – Agenția Națională a Medicamentului (ANM), înființată prin Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare;

28. *riscuri legate de utilizarea medicamentului:*

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

- orice risc de efecte indezirabile asupra mediului;

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

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

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

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

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

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

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

CAPITOLUL II Domeniu de aplicare

Art. 696. – (1) Prevederile prezentului titlu se aplică medicamentelor de uz uman, destinate punerii pe piață în România, fabricate industrial sau produse printr-o metodă implicând un proces industrial.

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

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

Art. 697. – Prevederile prezentului titlu nu se aplică:

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

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

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

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

e) radionuclizilor utilizați sub 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.

Art. 698. – (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 Publice privind stabilirea prețurilor medicamentelor sau includerea medicamentelor în domeniul de aplicare a schemelor naționale de asigurări de sănătate, pe baza condițiilor de sănătate, economice și sociale.

Art. 699. – (1) Pentru rezolvarea unor nevoi speciale, se pot exclude de la aplicarea prevederilor prezentului titlu medicamentele furnizate pentru a răspunde comenzilor nesolicitate, dar făcute cu bună-credință, conform specificațiilor unei persoane calificate autorizate și destinate pacienților aflați sub responsabilitatea sa directă. Condițiile de excludere se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății publice.

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

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

a) utilizarea unui medicament altfel decât pentru indicațiile autorizate;

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

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

CAPITOLUL III

Punerea pe piață

Secțiunea 1

Autorizarea de punere pe piață

Art. 700. – (1) Nici un medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către Agenția Națională a Medicamentului, în conformitate cu prevederile prezentului titlu sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate.

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

(3) După ce un medicament a primit o autorizație inițială de punere pe piață, conform alin. (1), respectiv (2), orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice variații sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), respectiv (2), sau incluse în autorizația inițială de punere pe piață; toate aceste autorizații de punere pe piață sunt

considerate ca aparținând aceleiași autorizații globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor art. 704 alin.(1) și art. 852.

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

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

Art. 701. – 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, kit-uri (truse) sau precursori radionuclidici autorizați.

Art. 702. – (1) În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament, trebuie depusă o cerere la Agenția Națională a Medicamentului.

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

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

(4) Cererea de autorizare de punere pe 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 publice:

a) numele sau denumirea și domiciliul sau sediul social al solicitantului și, unde este cazul, al 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 către fabricant;

j) rezultatele:

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

- testelor preclinice (toxicologice și farmacologice);

- studiilor clinice;

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

l) o declarație privind faptul că studiile clinice derulate în afara României și Uniunii Europene 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 publice;

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

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

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

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

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

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

Această informație trebuie actualizată periodic.

p) 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) nr. L 018 din 22 ianuarie 2000, însoțită de o copie a opiniei relevante a Agenției Europene a Medicamentelor;

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

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

Art. 703. – O cerere de autorizare de punere pe piață pentru un generator de radionuclizi trebuie să conțină, pe lângă elementele prevăzute la art. 702 și art. 704 alin. (1), următoarele informații și documente:

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

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

Art. 704. – (1) Prin derogare de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie 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 Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizată.

Un medicament generic autorizat prezentei prevederi nu va fi comercializat înainte de trecerea a zece 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 Uniunii Europene în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat. Agenția Națională a Medicamentului solicită autorității competente

din statul membru al Uniunii Europene 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 Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului răspunde în cel mult o lună.

Perioada de 10 ani la care se face referire în teza a doua poate fi prelungită cu maximum 1 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 următoarea semnificație:

a) *medicament de referință* – un medicament autorizat în conformitate cu art. 700 și 702 ale prezentului titlu sau un medicament autorizat în unul din statele membre ale Uniunii Europene sau în Uniunea Europeană prin procedura centralizată;

b) *medicament generic* – un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și aceeași formă farmaceutică, ca medicamentul de referință, și a cărei bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii de biodisponibilitate corespunzătoare. Diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați ai unei substanțe active sunt considerate 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 publice, precum și în ghidurile detaliate referitoare la acestea. Nu trebuie furnizate rezultatele altor teste și studii din dosarul medicamentului de referință.

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

(6) Desfășurarea testelor și studiilor necesare în scopul aplicării prevederilor alin. (1), (2), (3) și (4) și cerințele practice care rezultă nu sunt considerate ca fiind contrarii drepturilor privind brevetele și certificatele de protecție suplimentară pentru medicamente.

Art. 705. – Prin derogare de la prevederile art. 702 alin. (4) lit. j) și fără a aduce atingere legislației privind protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice dacă poate demonstra că substanțele active ale medicamentului au utilizare medicală bine stabilită în Uniunea Europeană de cel puțin 10 ani, au o eficacitate recunoscută și un nivel de siguranță acceptabil în condițiile stabilite în Normele și

procoloalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice; în acest caz, rezultatele testelor și studiilor vor fi înlocuite de literatura științifică corespunzătoare.

Art. 706. – În cazul medicamentelor ce conțin substanțe active care 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. 702 alin. (4) lit. j), dar nu este necesară furnizarea referințelor științifice privind fiecare substanță activă în parte.

Art. 707. – După eliberarea autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației poate permite utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice din dosarul medicamentului, în vederea examinării solicitărilor ulterioare în legătură cu alte medicamente având aceeași compoziție calitativă și cantitativă de substanțe active și aceeași formă farmaceutică.

Art. 708. – Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații:

1. denumirea medicamentului urmată de concentrație și 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; în cazul autorizărilor conform prevederilor art. 704, acele părți ale rezumatului caracteristicilor medicamentului de referință referitoare la indicații sau forme farmaceutice încă protejate de brevet la momentul în care un medicament generic este pus pe piață nu trebuie incluse.

Art. 709. – (1) Înaintea depunerii la Agenția Națională a Medicamentului a rezumatelor detaliate prevăzute la art. 702 alin. (5), solicitantul trebuie să se asigure că acestea au fost elaborate și semnate de experți cu calificările tehnice și profesionale necesare, care trebuie să fie prezentate într-un scurt curriculum vitae.

(2) Persoanele având calificările tehnice și profesionale prevăzute la alin. (1) trebuie să justifice orice utilizare a literaturii științifice prevăzute la art. 705 în conformitate cu condițiile stabilite în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice.

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

Secțiunea a 2-a

Dispoziții speciale aplicabile medicamentelor homeopate

Art. 710. – (1) Medicamentele homeopate fabricate și puse pe piață în România trebuie să fie autorizate conform art. 711, 712 și 713 ale prezentului titlu.

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

Art. 711. – (1) Pot face obiectul unei proceduri speciale de autorizare simplificată numai medicamentele homeopate care satisfac toate condițiile următoare:

- cale de administrare orală sau externă;

- absența unor indicații terapeutice specifice pe eticheta produsului sau în orice informație legată de produsul respectiv;

- existența unui grad suficient de diluție pentru a garanta siguranța medicamentului; în particular, medicamentul nu poate conține nici mai mult de o parte la 10 000 din tinctura mamă, nici mai mult de 1% din cea mai mică doză folosită în alopatie pentru substanțele active a căror prezență într-un medicament alopatic necesită prezentarea unei prescripții medicale.

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

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

Art. 712. – (1) O cerere pentru autorizare simplificată poate să se refere la o serie de medicamente derivate din aceeași 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 a fi autorizate;
- un dosar care 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 state membre ale Uniunii Europene;
- una sau mai multe machete sau mostre ale ambalajelor primare și secundare ale medicamentelor ce urmează a fi autorizate;
- date privind stabilitatea medicamentului.

Art. 713. – (1) Medicamentele homeopate, altele decât cele prevăzute la art. 711 alin. (1), sunt autorizate și etichetate conform prevederilor art. 702 și art. 704 - 708.

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

Secțiunea a 3-a

Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională

Art. 714. – (1) Se stabilește o procedură simplificată de autorizare, numită 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 pentru a fi utilizate fără supravegherea unui medic în ceea ce privește stabilirea diagnosticului, prescrierea și monitorizarea tratamentului;

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

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

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

e) informațiile referitoare la utilizarea tradițională a medicamentului sunt suficiente; în mod deosebit, informațiile trebuie să dovedească faptul că medicamentul nu este 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. 695 pct. 31, 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 Agenția Națională a Medicamentului consideră că un medicament din plante îndeplinește criteriile pentru autorizare conform art. 700 sau art. 711, prevederile prezentei secțiuni nu se aplică.

Art. 715. – (1) Solicitantul și deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să fie stabiliți în România sau într-un stat membru al Uniunii Europene.

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

Art. 716. – (1) Cererea trebuie să fie însoțită de:

a) informațiile și documentele următoare:

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

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

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

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

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

c) dovezile bibliografice sau opinia unui expert privind faptul că medicamentul respectiv sau un medicament corespondent a fost utilizat timp de cel puțin 30 de ani înainte de data depunerii cererii, dintre care cel puțin 15 ani în Uniunea Europeană; Agenția Națională a Medicamentului 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, Agenția Națională a Medicamentului trimite documentația relevantă pentru dosarul transmis Comitetului;

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

la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice, se 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 la 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-au redus în aceasta perioadă.

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

Art. 717. – (1) Fără a contraveni prevederilor art. 721 alin. (1), secțiunea a 5-a a cap. III se aplică prin analogie autorizațiilor eliberate în conformitate cu art. 714 cu condiția ca:

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

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

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

Art. 718. – (1) Autorizarea pentru utilizare tradițională este refuzată dacă cererea nu este conformă cu prevederile art. 714, 715 sau 716 sau dacă cel puțin una din următoarele condiții este îndeplinită:

- a) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu cea declarată;
- b) indicațiile nu sunt conforme cu condițiile prevăzute la art. 714;
- c) produsul poate fi 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) Agenția Națională a Medicamentului trebuie să anunțe solicitantul, Comisia Europeană și orice autoritate competentă care solicită aceasta, despre orice decizie de a respinge autorizarea pentru utilizare tradițională și motivele deciziei.

Art. 719. – (1) Agenția Națională a Medicamentului preia lista substanțelor vegetale, preparatelor și combinațiilor din acestea care se folosesc în medicamente din plante cu utilizare tradițională elaborată de Comisia Europeană. Lista conține, pentru fiecare substanță vegetală, indicația, concentrația specificată și modul de administrare, calea de administrare și orice altă informație necesară pentru utilizarea în siguranță a substanțelor vegetale ca medicamente cu utilizare tradițională.

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

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

(4) Dacă o substanță vegetală, un preparat pe bază de plante sau o combinație a acestora nu mai sunt incluse în lista la care se face referire la alin. (1), respectiv (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. 716 alin. (1) nu sunt trimise în interval de 3 luni.

Art. 720. – (1) Art. 697 lit. a) și b), art. 700 alin. (1), art.709, art.722 alin. (1), art.724, art.725, art.728, art.730, art.731, art.748 - 761, art.780 - 796, art.812 - 820, art.823 alin. (1) și (3), art.824, art.828 - 830, art.839, art.840, art.842, art.843 alin. (2) și art.846 ale prezentului titlu, precum și Principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman și medicamentele investigaționale de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice se aplică, prin analogie, autorizațiilor pentru utilizare tradițională eliberate în baza prevederilor prezentei secțiuni.

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

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

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

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

Art. 721. – (1) Agenția Națională a Medicamentului desemnează, pentru un mandat de 3 ani ce poate fi reînnoit, un membru și un înlocuitor în Comitetul pentru medicamente din plante. Înlocuitorii îi reprezintă pe membri și votează în locul acestora atunci când ei lipsesc. Membrii și înlocuitorii sunt aleși în funcție pentru rolul și experiența lor în evaluarea medicamentelor din plante și reprezintă Agenția Națională a Medicamentului.

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

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

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

Secțiunea a 4-a

Proceduri privind autorizarea de punere pe piață

Art. 722. – (1) Agenția Națională a Medicamentului 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 și încă în unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene privind același medicament se depun în concordanță cu prevederile art. 735 - 747.

(2) Dacă Agenția Națională a Medicamentului constată că o altă cerere de autorizare de punere pe piață pentru același medicament este examinată în alt stat membru al Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului refuză evaluarea cererii și îi comunică solicitantului că în acest caz se aplică prevederile art. 735 - 747.

Art. 723. – Când Agenția Națională a Medicamentului este informată, în conformitate cu prevederile art. 702 alin.(4) lit. o), că un alt stat membru al Uniunii Europene a autorizat un medicament pentru care se solicită autorizarea în România, Agenția Națională a Medicamentului respinge solicitarea, dacă aceasta nu a fost depusă în conformitate cu prevederile art. 735 - 747.

Art. 724. – Pentru a examina cererea depusă în conformitate cu prevederile art. 702 și art.704 - 707, Agenția Națională a Medicamentului:

a) trebuie să verifice dacă dosarul prezentat în susținerea cererii este în concordanță cu art. 702 și art. 704 - 707 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 Agenția Națională a Medicamentului în acest scop și se asigură că metodele de control utilizate de fabricant și descrise în specificațiile ce însoțesc cererea conform art. 702 alin.(4) lit.i) sunt corespunzătoare;

c) poate cere, dacă este cazul, ca solicitantul să completeze dosarul ce însoțește cererea, cu elementele prevăzute la art. 702 alin.(4) și art.704 - 707; dacă Agenția Națională a Medicamentului se prevalează de această opțiune, intervalul de timp prevăzut la art. 722 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. 756.

Art. 725. – Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că:

a) Agenția Națională a Medicamentului verifică faptul că fabricanții și importatorii de medicamente provenind din țări terțe pot desfășura producția conform specificațiilor furnizate în aplicarea art. 702 alin.(4) lit. e), și/sau să efectueze controale în conformitate cu metodele descrise în dosarul care însoțește cererea făcută potrivit prevederilor art. 702 alin. (4) lit. i);

b) Agenția Națională a Medicamentului 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 Agenției Naționale a Medicamentului se realizează și în localurile terților desemnați.

Art. 726. – (1) La emiterea autorizației de punere pe piață, deținătorul este informat de către Agenția Națională a Medicamentului privind rezumatul caracteristicilor produsului, așa cum a fost el aprobat.

(2) Agenția Națională a Medicamentului 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) Agenția Națională a Medicamentului face publică fără întârziere autorizația de punere pe piață împreună cu rezumatul caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament autorizat.

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

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

Art. 727. – (1) În situații excepționale și ca urmare a consultării cu solicitantul, autorizația poate fi acordată sub rezerva asumării de către acesta a obligației de a îndeplini anumite condiții privind, mai ales, siguranța medicamentului, informarea la Agenția Națională a Medicamentului asupra oricărui incident legat de utilizarea acestuia și măsurile care se impun.

(2) Această autorizație poate fi acordată numai pentru motive obiective, verificabile 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 publice; menținerea autorizației se face în baza reevaluării anuale a acestor condiții.

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

Art.728. – (1) După emiterea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul autorizației trebuie, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la art. 702 alin. (4) lit. e) și i), să țină seama de progresul științific și tehnic și să introducă orice schimbare necesară pentru a permite fabricarea și verificarea medicamentului prin mijloace științifice general acceptate; aceste schimbări trebuie aprobate de către Agenția Națională a Medicamentului.

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

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

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

Art. 729. – (1) După acordarea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul trebuie să informeze Agenția Națională a Medicamentului asupra datei de punere efectivă pe piață a medicamentului de uz uman în România, luând în considerare diferitele forme de prezentare autorizate.

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

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

Art.730. – (1) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (5) și (6), o autorizație de punere pe piață este valabilă pentru 5 ani.

(2) Autorizația de punere pe piață poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului risc-beneficiu de către Agenția Națională a Medicamentului, dacă această autoritate a eliberat autorizația; în acest scop, cu cel puțin șase luni înainte de expirarea autorizației de punere pe piață, în conformitate cu prevederile alin. (1), deținătorul acesteia trebuie să depună la Agenția Națională a Medicamentului o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv orice variație survenită de la acordarea autorizației.

(3) Valabilitatea autorizației reînnoite conform alin. (2) este de 5 ani.

(4) 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.

(5) Odată reînnoită, autorizația de punere pe piață este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția situației în care Agenția Națională a Medicamentului decide, pe baza unor motive justificate

privind farmacovigilența, să procedeze la o altă reînnoire a autorizației după 5 ani, în conformitate cu prevederile alin. (2).

(6) 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.

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

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

(9) 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.

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

Art. 731. – Autorizarea de punere pe piață nu înlătură răspunderea civilă și penală a fabricantului și, după caz, a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Art. 732. – (1) Autorizarea de punere pe piață este refuzată dacă, după verificarea specificațiilor și documentelor prevăzute la art. 702 și art. 704 - 707, 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 declarației.

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

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

Art.733. – Medicamentele autorizate în vederea punerii pe piață în Uniunea Europeană, prin procedura centralizată, recunoaștere mutuală sau descentralizată, se autorizează în România conform unor proceduri simplificate prezentate în reglementările Agenției Naționale a Medicamentului.

Art.734. – Medicamentele realizate în România prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piață în funcție de natura cooperării, conform reglementărilor Agenției Naționale a Medicamentului.

Secțiunea a 5-a

Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată

Art. 735. – (1) Agenția Națională a Medicamentului desemnează pentru un mandat de 3 ani, ce se poate reînnoi, un reprezentant în Grupul de coordonare a procedurilor descrise în prezenta secțiune; reprezentantul Agenției Naționale a Medicamentului în grupul de coordonare poate fi însoțit de experți.

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

Art. 736. – (1) În scopul obținerii autorizației de punere pe piață în România și în încă unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene, un solicitant depune cereri însoțite de dosare identice la Agenția Națională a Medicamentului și autoritățile competente din aceste state. Dosarul conține informațiile și documentele prevăzute la art. 702 și art.704 - 708. Documentele depuse trebuie

să includă o listă a statelor membre ale Uniunii Europene unde a fost depusă cererea.

Solicitantul cere ca România sau alt stat membru al Uniunii Europene 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 Agenția Națională a Medicamentului 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, Agenția Națională a Medicamentului 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 Agenția Națională a Medicamentului, în cazul în care România este statul membru de referință, solicitantul îi cere Agenției Naționale a Medicamentului să pregătească un proiect de raport de evaluare, un proiect al rezumatului caracteristicilor produsului și un proiect al etichetării și prospectului; Agenția Națională a Medicamentului pregătește aceste proiecte în maximum 120 de zile după primirea unei cereri valide și le trimite statelor membre interesate și solicitantului. La înregistrarea acordului tuturor părților, Agenția Națională a Medicamentului încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință.

(4) În cazul în care România acționează ca stat membru interesat, în termen de 90 de zile de la primirea documentelor la care se face referire la alin. (2) și (3), Agenția Națională a Medicamentului 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), Agenția Națională a Medicamentului adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul așa cum au fost aprobate, în termen de 30 de zile de la înștiințarea privind acordul.

Art. 737. – (1) Dacă, în perioada prevăzută la art. 736 alin. (4), Agenția Națională a Medicamentului nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul, datorită unui risc potențial grav pentru sănătatea publică, trebuie să expună detaliat motivele și să le comunice statului membru de referință, celorlalte state membre interesate și solicitantului; punctele de dezacord sunt transmise imediat Grupului de coordonare.

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

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

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

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

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

Art. 738. – (1) În cazul în care au fost depuse două sau mai multe solicitări potrivit prevederilor art. 702 și art. 704 - 708 pentru autorizarea de punere pe piață a unui anume medicament, și dacă Agenția Națională a Medicamentului și alte autorități competente ale statelor membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului sau suspendarea sau retragerea acestuia, Agenția Națională a Medicamentului sau autoritatea competentă a altui stat membru al Uniunii Europene, Comisia Europeană sau solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață se pot adresa Comitetului pentru Medicamente de Uz Uman al Agenției Europene a Medicamentelor, numit în continuare „Comitetul”, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE.

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

Art. 739. – (1) Înainte să fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piață sau de suspendare sau retragere a unei autorizații sau de modificare a termenilor unei autorizații de punere pe piață considerate necesare, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele Uniunii Europene, în special când este vorba de informațiile colectate conform cap. X din prezentul titlu Agenția Națională a Medicamentului, statele membre ale Uniunii Europene sau Comisia Europeană sau solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață, se adresează Comitetului, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE.

Agenția Națională a Medicamentului, autoritatea competentă a altui stat membru interesat sau Comisia Europeană trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului pentru evaluare și să informeze solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață.

Agenția Națională a Medicamentului și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Comitetului toate informațiile disponibile despre problema în discuție.

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

Art. 740. – Agenția Națională a Medicamentului, 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. 708;
- b) orice condiții ce afectează autorizația în înțelesul art. 32 alin. (4) lit. c) din Directiva 2001/83/CE;
- c) detalii ale condițiilor recomandate sau restricțiilor privind siguranța și utilizarea efectivă a medicamentului;
- d) textul propus pentru etichetare și prospect.

Art. 741. – Agenția Națională a Medicamentului, precum și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață primesc un proiect de decizie însoțit de documentele prevăzute la art. 740 în cazul în care decizia Comisiei Europene este de a elibera autorizația de punere pe 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. 742. – (1) Agenția Națională a Medicamentului trebuie să formuleze observațiile scrise privind proiectul de decizie în termen de 22 de zile de la primirea acestuia și să le transmită la Comisia Europeană. În cazul în care trebuie luată urgent o decizie de către Comisia Europeană, răspunsul trebuie trimis într-un termen mai scurt de timp stabilit în funcție de gradul de urgență identificat.

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

(3) Agenția Națională a Medicamentului acordă sau retrage autorizația de punere pe piață, sau 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. Agenția Națională a Medicamentului informează Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor în consecință.

Art. 743. – Orice cerere din partea deținătorului autorizației de punere pe piață pentru modificarea unei autorizații de punere pe piață care a fost acordată conform prevederilor prezentei secțiuni trebuie să fie depusă la Agenția Națională a Medicamentului și la toate statele membre ale Uniunii Europene care au autorizat anterior medicamentul în cauză.

Art. 744. – (1) Dacă Agenția Națională a Medicamentului consideră că, pentru protecția sănătății publice, este necesară modificarea, suspendarea sau retragerea unei autorizații de punere pe piață care a fost acordată conform prevederilor prezentei secțiuni, Agenția Națională a Medicamentului transmite propunerea către Agenția Europeană a Medicamentelor pentru aplicarea procedurilor prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE.

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

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

Art. 745. – Agenția Națională a Medicamentului transmite Agenției Europene a Medicamentelor informațiile necesare pentru elaborarea și publicarea unui raport anual privind utilizarea procedurilor prevăzute în prezenta secțiune.

Art. 746. – Agenția Națională a Medicamentului transmite Comisiei Europene informațiile necesare elaborării unui raport privind experiența acumulată pe baza procedurilor descrise în prezenta secțiune.

Art. 747. – (1) Prevederile art. 737 alin.(4) - (6) și art. 738 - 742 nu se aplică medicamentelor homeopate prevăzute la art. 711.

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

CAPITOLUL IV Fabricație și import

Art. 748. – (1) Agenția Națională a Medicamentului 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. 830 se aplică în același mod pentru astfel de importuri, ca și pentru fabricație.

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

Art. 749. – (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. 725;

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 Agenția Națională a Medicamentului, în baza reglementărilor emise de aceasta și aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice;

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

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

Art. 750. – (1) Agenția Națională a Medicamentului emite autorizația de fabricație, care este valabilă 3 ani, numai după ce s-a asigurat de acuratețea informațiilor furnizate conform prevederilor art. 749, printr-o inspecție efectuată de inspectorii săi.

(2) Pentru a se asigura că cerințele prevăzute la art. 749 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. 751. – Agenția Națională a Medicamentului 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 Agenția Națională a Medicamentului a primit solicitarea.

Art. 752. – Dacă deținătorul autorizației de fabricație cere o schimbare în oricare dintre informațiile prevăzute la art. 749 alin. (1) lit. a) și b), timpul necesar pentru procedura în legătură cu aceasta cerere nu trebuie să depășească 30 de zile; în situații excepționale, această perioadă se poate extinde până la 90 de zile.

Art. 753. – Agenția Națională a Medicamentului poate cere solicitantului informații suplimentare în legătură cu datele furnizate conform art. 749 și privind persoana calificată prevăzută la art. 757; dacă Agenția Națională a Medicamentului exercită acest drept, aplicarea termenelor limită prevăzute la art. 751 și 752 este suspendată până când informațiile cerute suplimentar sunt furnizate.

Art. 754. – Deținătorul unei autorizații de fabricație este obligat cel puțin:

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

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

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

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

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

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

Art. 755. – (1) În înțelesul prezentului titlu, fabricarea substanțelor active utilizate ca materii prime include atât fabricarea parțială și totală sau importul substanțelor active folosite ca materii prime conform Părții I, punctul 3.2.1.1 (b) din Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice, cât și diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare ce preced încorporarea într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, așa cum sunt efectuate de către un distribuitor de materii prime.

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

Art. 756. – Agenția Națională a Medicamentului aplică prevederile ghidurilor publicate de Comisia Europeană privind forma și conținutul autorizației prevăzute la art. 748 alin. (1), a rapoartelor prevăzute la art. 823 alin. (3), forma și conținutul certificatului de bună practică de fabricație prevăzut la art. 823 alin. (5).

Art. 757. – (1) Agenția Națională a Medicamentului 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. 758, responsabilă în particular de îndeplinirea sarcinilor prevăzute la art. 760.

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

Art. 758. – (1) Agenția Națională a Medicamentului se asigură că persoana calificată prevăzută la art. 757 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, sau a unui curs recunoscut ca echivalent de către România, pe o perioadă de cel puțin 4 ani de studii teoretice și practice în una din următoarele discipline științifice: farmacie, medicină, medicină veterinară, chimie, chimie și tehnologie farmaceutică, biologie.

(3) Prin excepție de la alin.(2), durata minimă a cursurilor universitare poate fi de trei 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 co-există în România și dacă unul dintre acestea se extinde pe mai mult de patru ani iar celalalt peste trei ani, cursul de trei ani finalizat cu o diplomă, certificat sau alte dovezi de calificare oficiale dobândite la terminarea unui curs universitar sau 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. 760.

(6) În ceea ce privește anumite diplome, certificate sau alte dovezi de calificare oficială prevăzute la alin.(2), care nu îndeplinesc criteriile prevăzute la alin. (2) – (5), Agenția Națională a

Medicamentului se asigură că persoana în cauză produce dovezi de cunoștințe adecvate ale subiectelor în discuție.

(7) Persoana calificată trebuie să aibă experiență practică timp de cel puțin doi ani, în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activități de analiză calitativă a medicamentelor și 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 cinci ani, și cu un an și jumătate dacă studiile universitare durează cel puțin 6 ani.

Art. 759. – (1) O persoană angajată în activitățile persoanei la care se face referire la art. 757 de la momentul aplicării Directivei 75/319/CEE privind armonizarea prevederilor legale, reglementărilor și măsurilor administrative cu privire la medicamentele brevetate, într-un stat membru al Uniunii Europene, fără a îndeplini prevederile art. 758, poate continua acele activități în cadrul Uniunii Europene.

(2) Deținătorul unei diplome, certificat sau altă dovadă de calificare oficială acordată la terminarea unui curs universitar — sau 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 la art. 757 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 la art. 757 cu condiția ca aceasta să fi fost anterior angajată în activitățile următoare, pentru cel puțin doi 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 la art. 757.

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

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

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

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

(3) În toate cazurile și în special dacă medicamentele sunt puse pe piață, persoana calificată trebuie să certifice într-un registru sau un document echivalent destinat acestui scop, că fiecare serie de

produs satisface prevederile prezentului articol; registrul sau documentul echivalent trebuie actualizat permanent cu operațiunile efectuate, trebuie să fie la dispoziția inspectorilor Agenției Naționale a Medicamentului și trebuie să fie păstrat pentru o perioadă de cel puțin 5 ani.

Art. 761. – (1) Agenția Națională a Medicamentului asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate la care se face referire la art. 757, a obligațiilor ce le revin.

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

Art. 762. – Prevederile prezentului capitol se aplică și medicamentelor homeopate.

CAPITOLUL V Etichetare și prospect

Art. 763. – 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 forma farmaceutică și, dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; dacă produsul conține până la trei 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 date, 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. 775; 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 aceea 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 reprezentatului desemnat de deținător să îl reprezinte;

l) numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului;

m) numărul seriei de fabricație;

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

Art. 764. – (1) Informațiile prevăzute la art. 763, cu excepția celor prevăzute la alin. (2) și (3) ale prezentului articol trebuie să fie înscrise pe ambalajele primare.

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

- denumirea medicamentului conform art. 763 lit. a);
- numele deținătorului autorizației de punere pe piață;
- data de expirare;
- numărul seriei de fabricație.

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

- denumirea medicamentului conform art. 763 lit. a) și, dacă este necesar, calea de administrare;
- modul de administrare;
- data de expirare;
- numărul seriei de fabricație;
- conținutul raportat la masă, volum sau unitatea de doză.

Art. 765. – Informațiile prevăzute la art. 763, art.764 și art.772 trebuie astfel inscripționate încât să fie ușor de citit, clare și să nu poată fi șterse.

Art. 766. – (1) Denumirea medicamentului, conform art. 763 lit. a), trebuie inscripționată pe ambalaj și în format Braille.

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

Art. 767. – (1) Cu respectarea prevederilor art. 770, Agenția Națională a Medicamentului cere utilizarea unor forme de etichetare a medicamentului care permit indicarea:

- statutului legal pentru eliberare către pacient, conform prevederilor cap. VI;
- elementelor de identificare și autentificare.

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

Art. 768. – Includerea în ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile prevăzute la art. 769 și art.772 sunt direct inscripționate pe ambalajul secundar sau primar.

Art. 769. – (1) Prospectul este întocmit în acord cu rezumatul caracteristicilor produsului și include o serie de informații, în următoarea ordine:

- a) pentru identificarea medicamentului:
 - i) denumirea medicamentului urmată de concentrație 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 (ex. 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, specificând, dacă este cazul, momentul potrivit la care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat;
și, dacă este cazul, în funcție de natura medicamentului:
 - iv) durata tratamentului, dacă aceasta trebuie să fie limitată;
 - v) măsurile care trebuie luate în cazul unei supradoze (precum evaluarea simptomelor, proceduri de urgență);
 - vi) măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate;
 - vii) precauții, dacă este cazul, privind riscurile întreruperii tratamentului;
 - viii) o recomandare specială de a consulta medicul sau farmacistul, după caz, pentru orice clarificare a utilizării medicamentului;
 - e) o descriere a reacțiilor adverse care pot să apară în timpul utilizării normale a medicamentului și, dacă este cazul, măsurile care trebuie luate; pacientul este invitat în mod expres să comunice medicului sau farmacistului orice reacție adversă apărută care nu este menționată în prospect;
 - f) o referire la data de expirare înscrisă pe ambalaj, cu:
 - i) o atenționare privind utilizarea medicamentului numai până la data de expirare;
 - ii) precauții speciale de păstrare, dacă este cazul;
 - iii) o atenționare referitoare la modificările care pot fi constatate de utilizator în situația deteriorării vizibile a produsului, dacă este cazul;
 - iv) compoziția calitativă completă (substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active, folosind denumiri comune, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului;
 - v) pentru fiecare formă de prezentare a produsului, forma farmaceutică și conținutul în masă, volum sau unități de doză;
 - vi) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentanților desemnați în România;
 - vii) numele și adresa fabricantului;
 - g) în cazul în care medicamentul este autorizat conform art. 736 - 747 sub denumiri diferite în statele membre interesate, o listă a denumirilor autorizate în fiecare stat membru al Uniunii Europene;
 - h) data ultimei revizuirii a prospectului.
- (2) Enumerarea stabilită la alin. (1) lit. c):
- a) trebuie să ia în considerare situația particulară a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau 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. 775.
- (3) Prospectul reflectă rezultatele consultărilor cu grupuri țintă de pacienți pentru a se asigura că este lizibil, clar și ușor de folosit.

Art. 770. – Agenția Națională a Medicamentului nu poate interzice sau împiedica punerea pe piață a medicamentelor pe teritoriul României pe motive legate de etichetare sau prospect, dacă acestea corespund prevederilor prezentului capitol.

Art. 771. – (1) Odată cu depunerea cererii pentru autorizarea de punere pe piață, trebuie depuse la Agenția Națională a Medicamentului una sau mai multe machete ale ambalajului secundar și ale ambalajului primar al medicamentului, împreună cu proiectul prospectului; rezultatele evaluărilor efectuate în cooperare cu grupul de pacienți țintă sunt de asemenea furnizate Agenției Naționale a Medicamentului.

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

(3) Toate propunerile de modificare a etichetării sau a prospectului prevăzute în prezentul capitol care nu au legătură cu rezumatul caracteristicilor produsului sunt depuse la Agenția Națională a Medicamentului; dacă Agenția Națională a Medicamentului nu s-a opus unei propuneri de modificare

în termen de 90 de zile de la depunerea cererii, solicitantul poate opera modificarea.

(4) Faptul că Agenția Națională a Medicamentului nu 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.

Art. 772. – Ambalajul secundar și ambalajul primar pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica anumite informații menționate la art. 763 și 769 alin. (1) și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.

Art. 773. – (1) Informațiile conținute în etichetare prevăzute la art. 763, art.769 și art.772 trebuie să fie în limba română, ceea ce nu împiedică inscripționarea acestor informații în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații.

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

(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, Agenția Națională a Medicamentului poate acorda exceptarea de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română.

Art. 774. – Dacă prevederile prezentului capitol nu sunt respectate de deținătorul autorizației de punere pe piață și notificarea adresată de către Agenția Națională a Medicamentului acestuia a rămas fără efect, Agenția Națională a Medicamentului poate suspenda autorizația de punere pe piață, până când etichetarea și prospectul medicamentului în cauză se conformează cerințelor prezentului capitol.

Art. 775. – Agenția Națională a Medicamentului participă la consultări organizate de Comisia Europeană cu statele membre ale Uniunii Europene și 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.
- Agenția Națională a Medicamentului aplică prevederile acestui ghid detaliat.

Art. 776. – (1) Ambalajul secundar de carton și recipientul medicamentelor conținând radionuclizi trebuie să fie etichetate conform reglementărilor pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive stabilite de Agenția Internațională pentru Energie Atomică; în plus, eticheta trebuie să corespundă și prevederilor alin. (2) și (3).

(2) Eticheta de pe ecranul protector trebuie să includă informațiile menționate la art. 763; în plus, eticheta de pe ecranul protector trebuie să explice în amănunt 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. 777. – (1) Agenția Națională a Medicamentului trebuie să se asigure că în ambalajul medicamentelor radiofarmaceutice, generatorilor de radionuclizi, kit-urilor (truselor) sau precursorilor radionuclidici este introdus un prospect amănunțit incluzând instrucțiunile de utilizare.

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

Art. 778. – Fără a contraveni prevederilor art. 779, medicamentele homeopate trebuie să fie etichetate în acord cu prevederile prezentului capitol și să conțină o mențiune pe etichetă asupra naturii lor homeopate, într-o formă clară și lizibilă.

Art. 779. – În plus față de mențiunea clară a cuvintelor „medicament homeopat”, eticheta și, unde este cazul, prospectul pentru medicamentele prevăzute la art. 711 alin. (1) poartă exclusiv următoarele informații:

- denumirea științifică a sușei sau a sușelor urmată de gradul de diluție, folosind simbolurile farmacopeii utilizate conform art. 695 pct. 4.; 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 destinată 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. 780. – (1) La eliberarea autorizațiilor de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului specifică clasificarea medicamentelor în:

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

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

(2) Agenția Națională a Medicamentului 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. 781. – (1) Medicamentele se eliberează cu prescripție medicală dacă:

- prezintă un pericol direct sau 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 sau indirect pentru sănătatea umană, sau
- conțin substanțe sau preparate ale acestora a 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 1971, sau
- medicamentul poate, dacă e utilizat incorect, să prezinte un risc de abuz medicamentos, să conducă la dependență sau să fie utilizat în scopuri ilegale, sau
- medicamentul conține o substanță care, prin noutate sau 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, sau intereselor pentru sănătatea publică, poate fi utilizat numai în spital;
- medicamentul este utilizat în tratamentul bolilor care trebuie să fie diagnosticate în spital sau în instituții care dețin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar dacă administrarea și continuarea tratamentului pot fi efectuate în 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) Agenția Națională a Medicamentului poate renunța la aplicarea alin. (1), (2) și (3) ținând cont de:

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

b) alte circumstanțe de utilizare specificate.

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

Art. 782. – Medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală sunt acelea care nu se încadrează în criteriile stabilite la art. 781.

Art. 783. – (1) Agenția Națională a Medicamentului întocmește o listă a medicamentelor care se eliberează cu prescripție medicală pe teritoriul României specificând, dacă este cazul, categoria clasificării; aceasta listă se actualizează anual.

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

Art. 784. – Agenția Națională a Medicamentului analizează orice aspecte noi care îi sunt aduse la cunoștință și, după caz, modifică clasificarea unui medicament prin aplicarea criteriilor enumerate la art. 781.

Art. 785. – Dacă a fost autorizată o schimbare a clasificării unui medicament pe baza unor teste preclinice sau studii clinice semnificative, Agenția Națională a Medicamentului nu trebuie să se refere la rezultatele acestor teste sau studii în cazul evaluării unei cereri depuse de către alt solicitant sau deținător al autorizației de punere pe piață pentru schimbarea clasificării aceleiași substanțe, timp de un an de la autorizarea modificării inițiale.

Art. 786. – Anual, Agenția Națională a Medicamentului comunică la Comisia Europeană și celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în lista la care se face referire la art. 783.

CAPITOLUL VII

Distribuția angro a medicamentelor

Art. 787. – (1) Cu respectarea prevederilor art.700, Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu sunt distribuite pe teritoriul României.

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

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

a) de Comisia Europeană conform procedurii centralizate; sau

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

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

Art. 788. – (1) Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuția angro de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuitor angro de medicamente, care precizează sediul pentru care este valabilă.

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

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

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

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

(6) Ministerul Sănătății Publice suspendă sau retrage autorizația prevăzută la alin. (1) dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare; Ministerul Sănătății Publice informează despre aceasta statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană.

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

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

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

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

Art. 789. – (1) Ministerul Sănătății Publice se asigură 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 acesta.

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

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

Art. 790. – Pentru a obține o autorizație de distribuție, solicitanții trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

- a) trebuie să aibă spații, instalații și echipamente potrivite și adecvate pentru asigurarea conservării și distribuției medicamentelor;
- b) trebuie să aibă personal și, în particular, o persoană calificată desemnată ca responsabil, îndeplinind condițiile prevăzute în legislația din România;
- c) trebuie să poată îndeplini obligațiile prevăzute la art. 791.

Art. 791. – Deținătorii autorizației de distribuție trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

- a) să permită accesul la spațiile, instalațiile și echipamentele prevăzute la art. 790 lit. a), persoanelor responsabile cu inspecția acestora;
- b) să-și constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție sau sunt exceptate de la obținerea unei astfel de autorizații conform prevederilor art. 788 alin. (3);
- c) să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro sau sunt autorizate de Ministerul Sănătății Publice să furnizeze medicamente către populație în România;
- d) să aibă un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piață ordonată de Agenția Națională a Medicamentului sau efectuată în cooperare cu fabricantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză;
- e) să păstreze evidența fie în forma facturilor de vânzare/cumpărare fie pe calculator, fie în orice formă, consemnând pentru orice tranzacție următoarele informații:
 - data operațiunii efectuate;
 - 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/sau buletinul de analiză, după caz;
 - cantitatea primită sau furnizată;
 - numele și adresa furnizorului sau destinatarului, după caz;
- f) să țină la dispoziția Ministerul Sănătății Publice evidența prevăzută la lit. e), în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de cinci ani;
- g) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de distribuție pentru medicamente conform prevederilor art. 795.

Art. 792. – (1) În ceea ce privește furnizarea de medicamente către farmaciști și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație, Ministerul Sănătății Publice nu trebuie să aplice asupra unui deținător de autorizație de distribuție acordată de alt stat membru al Uniunii Europene nici o obligație, în special obligații de serviciu public, mai restrictive decât cele aplicate persoanelor autorizate să efectueze activități echivalente în România.

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

(3) Măsurile pentru implementarea 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.

Art. 793. – (1) Pentru toate furnizările de medicamente către o persoană autorizată să furnizeze medicamente către populație în România, distribuitorul angro autorizat trebuie să emită un document însoțitor care indică:

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

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

Art. 794. – Prevederile prezentului capitol nu împiedică aplicarea unor cerințe mai restrictive în legătură cu distribuția angro de:

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

Art. 795. – Ministerul Sănătății Publice are obligația de a urmări aplicarea ghidurilor de bună practică de distribuție publicate de Comisia Europeană.

Art. 796. – Prezentul capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

CAPITOLUL VIII

Publicitatea

Art. 797. – (1) În înțelesul prezentului capitol, „publicitatea pentru medicamente” include orice mod de informare prin contact direct (sistemul „door-to-door”), precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include în special:

- publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;
- publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente;
- vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să prescrie medicamente;
- furnizarea de mostre;
- stimularea prescrierii sau distribuirii medicamentelor prin oferirea, promiterea sau 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 non-promoțională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit medicament;
- anunțuri cu caracter informativ și materiale referitoare, de exemplu, la modificări ale ambalajului, atenționări despre reacții adverse care fac parte din precauțiile generale de administrare a

medicamentului, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția ca acestea să nu includă nici un fel de afirmații cu caracter promoțional;

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

Art. 798. – (1) Agenția Națională a Medicamentului interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizație de punere pe piață valabilă în România.

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

(3) Publicitatea pentru un medicament:

- trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile;

- nu trebuie să fie înșelătoare.

Art. 799. – (1) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care:

a) se eliberează numai cu prescripție medicală, conform cap. VI;

b) conțin substanțe definite ca stupefiante sau psihotrope de convenții internaționale, precum Convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971 și legislației naționale.

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

(5) Interdicția la care se face referire la alin. (1) se aplică fără a contraveni prevederilor din legislația națională, Legea nr. 148/2000 privind publicitatea, 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.

CAPITOLUL IX

Informarea publicului

Art. 800. – (1) Cu respectarea prevederilor art. 799, orice material publicitar destinat publicului larg:

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

b) trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

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

- informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;

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

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

Art. 801. – Publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg nu trebuie să conțină nici un material care:

a) să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu sunt necesare, 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 sau 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. 799 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, 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 auto-diagnosticare 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, sau de acțiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia.

Art. 802. – (1) Orice material publicitar pentru un medicament destinat persoanelor calificate 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 alin. (1), să includă numai denumirea medicamentului sau denumirea comună internațională, dacă aceasta există, sau marca.

Art. 803. – (1) Orice documentație referitoare la un medicament care este transmisă ca parte a promovării aceluși produs persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze include cel puțin informațiile prevăzute la art. 802 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 sa opinie asupra valorii terapeutice a medicamentului în cauză.

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

Art. 804. – (1) Reprezentanții medicali trebuie să fie instruiți corespunzător de către firma

la care sunt angajați și trebuie să 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 prevăzute la art. 802 alin. (1).

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

Art. 805. – (1) Când publicitatea pentru medicamente se adresează persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse, nu trebuie să li se ofere, să li se acorde sau să li se promită cadouri, avantaje în bani sau 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 sau să accepte nici un stimulent interzis conform alin. (1) sau contrar prevederilor alin. (2).

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

Art. 806. – Prevederile art. 805 alin.(1) nu împiedică oferirea directă sau indirectă a ospitalității, la evenimente profesionale și științifice; astfel de ospitalitate trebuie să fie întotdeauna strict limitată la scopul principal al evenimentului; ea nu trebuie să fie extinsă asupra altor persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.

Art. 807. – Mostrele gratuite se oferă, în mod excepțional, numai persoanelor calificate 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 ce furnizează mostrele mențin un sistem adecvat de control și evidentă;

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

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

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

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

(3) Când constată că materialul publicitar încalcă prevederile prezentului capitol, Agenția Națională a Medicamentului ia măsurile necesare, ținând seama de toate interesele implicate, și în special de interesul public:

a) dacă materialul publicitar a fost deja publicat, dispune încetarea publicității 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 sau 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 Agenția Națională a Medicamentului, aceasta poate să ceară:

a) publicarea deciziei finale complet sau parțial în forma considerată adecvată;

b) publicarea unei declarații corective.

(6) Prevederile prezentului articol nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente prin organisme de auto-reglementare și recurgerea la astfel de organisme.

Art. 809. – (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață stabilește, în cadrul structurilor sale, un serviciu științific responsabil de informațiile despre medicamentele pe care le pune pe piață.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață:

a) păstrează disponibile sau comunică Agenției Naționale a Medicamentului o mostră a tuturor materialelor publicitare elaborate din inițiativa sa împreună cu o declarație indicând persoanele cărora li se adresează, metoda de aducere la 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. 804 alin. (2) și (3);

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

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

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

Art. 810. – Agenția Națională a Medicamentului ia măsuri adecvate pentru a asigura aplicarea prevederilor prezentului capitol și aplică, în cazul încălcării acestora, sancțiunile prevăzute în prezentul titlu.

Art. 811. – (1) Publicitatea pentru medicamentele homeopate la care se face referire la art. 711 alin. (1) face obiectul prevederilor prezentului capitol; în cazul acestor produse nu se aplică prevederile art. 798 alin. (1).

(2) Cu toate acestea, numai informațiile specificate la art. 779 alin. (1) pot fi utilizate pentru publicitatea la aceste medicamente.

CAPITOLUL X

Farmacovigilența

Art. 812. – (1) Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile adecvate pentru încurajarea medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății să raporteze la Agenția Națională a Medicamentului reacții adverse suspectate la medicamente.

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

Art. 813. – (1) Pentru a se asigura adoptarea deciziilor de reglementare adecvate și armonizate privind medicamentele autorizate în Uniunea Europeană, având în vedere informațiile obținute privind reacțiile adverse apărute la medicamente în condiții normale de utilizare, în Agenția Națională a Medicamentului trebuie să funcționeze un sistem de farmacovigilență; acest sistem trebuie să fie folosit pentru colectarea informațiilor utile în supravegherea medicamentelor, cu referire specială la reacțiile adverse apărute la om și pentru evaluarea științifică a acestora.

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

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

Art. 814. – Administrarea fondurilor destinate activităților legate de farmacovigilență, operarea rețelelor de comunicare și supraveghere a pieții se află sub controlul permanent al Agenției Naționale a Medicamentului pentru a le garanta independența.

Art. 815. – Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să aibă permanent și continuu la dispoziția sa o persoană calificată corespunzător, responsabilă de activitatea de farmacovigilență; această persoană calificată trebuie să fie stabilită în România sau în Uniunea Europeană și trebuie să fie responsabilă de următoarele:

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

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

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

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

Art. 816. – (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să păstreze înregistrări detaliate ale tuturor reacțiilor adverse suspectate apărute în România, Uniunea Europeană sau într-o țară terță; în afara situațiilor excepționale, aceste reacții sunt comunicate electronic sub forma unui raport prezentat conform prevederilor ghidului la care se face referire la art. 818 alin. (1).

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

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

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

(5) Se vor face excepții de la prevederile alin. (2), (3) și (4), în cazul medicamentelor care intră sub incidența Directivei 87/22/CEE privind armonizarea măsurilor naționale referitoare la punerea pe piață a medicamentelor de înaltă tehnologie și în special a celor obținute prin biotehnologie sau care îndeplinesc criteriile pentru procedurile din art. 736 și art.737 sau care au fost supuse procedurilor prevăzute la art. 32, art.33 și art.34 din Directiva 2001/83/CE; deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure de asemenea că toate reacțiile adverse grave suspectate apărute în România și Uniunea Europeană sunt astfel raportate încât sunt accesibile statului membru de referință sau oricărei autorități competente acționând ca stat membru de referință; statul membru de referință își asumă responsabilitatea analizei și monitorizării acestor reacții adverse.

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

(7) După eliberarea unei autorizații de punere pe piață, deținătorul acesteia poate cere modificarea perioadelor prevăzute la alin. (6) în acord cu procedura prevăzută de Regulamentul Comisiei nr. 1084/2003 referitor la examinarea variațiilor la termenii unei autorizații de punere pe piață pentru medicamente de uz uman și veterinar eliberată de autoritatea competentă a unui stat membru și cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 1127/2003 pentru aprobarea Ghidului referitor la conținutul dosarului pentru notificările de tip IA și IB.

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

Art. 817. – (1) Prin utilizarea rețelei de procesare a datelor pentru facilitarea schimbului de informații de farmacovigilență privind medicamentele comercializate în Uniunea Europeană, Agenția Națională a Medicamentului se asigură că rapoartele de reacții adverse grave suspectate care au avut

loc pe teritoriul României sunt disponibile prompt Agenției Europene a Medicamentelor și celorlalte state membre ale Uniunii Europene, și în orice caz, în cel mult 15 zile de la notificarea lor.

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

Art. 818. – (1) Agenția Națională a Medicamentului aplică prevederile ghidurilor privind colectarea, verificarea și prezentarea rapoartelor referitoare la reacțiile adverse, cerințele tehnice pentru schimbul electronic al informațiilor de farmacovigilență conform formatelor internaționale acceptate, elaborate și publicate de Comisia Europeană și comunică terminologia medicală internațional acceptată la care se va face referire; acționând conform ghidurilor, deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să folosească terminologia medicală internațional acceptată pentru raportarea reacțiilor adverse.

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

Art. 819. – (1) Dacă, în urma evaluării datelor de farmacovigilență, Agenția Națională a Medicamentului consideră că o autorizație de punere pe piață trebuie să fie suspendată, retrasă sau modificată conform ghidurilor menționate la art. 818 alin. (1), informează imediat Agenția Europeană a Medicamentelor, statele membre ale Uniunii Europene și deținătorul autorizației de punere pe piață.

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

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

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

Art. 820. – Agenția Națională a Medicamentului aplică orice modificări care pot apărea ca fiind necesare pentru actualizarea prevederilor art. 812 - 819 pentru a lua în considerare progresul științific și tehnic, după adoptarea acestora de Comisia Europeană.

CAPITOLUL XI

Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sânge uman și plasmă umană

Art. 821. – 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 European din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și siguranță pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sângelui

și care modifică Directiva 2001/83/EC.

Art. 822. – Ministerul Sănătății Publice trebuie să ia măsurile necesare pentru promovarea auto-suficienței 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 Publice notifică Comisia Europeană în legătură cu astfel de măsuri.

CAPITOLUL XII Supraveghere și sancțiuni

Art. 823. – (1) Agenția Națională a Medicamentului se asigură că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, prin inspecții repetate și, dacă este cazul, inspecții neanunțate; după caz, Agenția Națională a Medicamentului cere laboratoarelor proprii de control sau unui laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente.

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

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

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

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

b) să ia probe inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de un laborator al Agenției Naționale a Medicamentului sau un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului; contravaloarea probelor prelevate în cadrul activității de supraveghere se suportă, după caz, de către fabricant sau unitatea de distribuție; costul analizelor efectuate de Agenția Națională a Medicamentului sau laboratoare recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului se suportă din bugetul Agenției Naționale a Medicamentului, 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 naționale în vigoare care stabilesc restricții asupra acestor puteri în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație;

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

(2) Agenția Națională a Medicamentului 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.

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

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

(5) În termen de 90 de zile de la inspecția efectuată în conformitate cu prevederile alin. (1), se emite un certificat de bună practică de fabricație, dacă inspecția demonstrează că fabricantul respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație conform legislației naționale; dacă inspecțiile sunt

efectuate ca parte a procedurii de certificare pentru monografiile Farmacopeii Europene, se întocmește un certificat de bună practică de fabricație.

(6) Agenția Națională a Medicamentului introduce certificatele de bună practică de fabricație pe care le eliberează într-o bază de date a Uniunii Europene, administrată de Agenția Europeană a Medicamentelor în numele Uniunii Europene.

(7) Dacă rezultatul inspecției conform alin. (1) indică faptul că fabricantul nu respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație conform legislației naționale, informațiile se introduc în baza de date a Uniunii Europene menționată la alin. (6).

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

Art. 824. – Agenția Națională a Medicamentului 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. 702 alin. (4) lit. i).

Art. 825. – În scopul implementării prevederilor art. 824, Agenția Națională a Medicamentului poate cere fabricanților de produse imunologice să depună la Agenția Națională a Medicamentului copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată conform art. 760.

Art. 826. – (1) Dacă Agenția Națională a Medicamentului 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 sau tehnologii modificate sau noi pentru un anumit fabricant, în timpul unei perioade de tranziție în mod normal specificată pe 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 Agenția Națională a Medicamentului în acest scop înainte de punerea pe piață, dacă, în cazul unei serii fabricate într-un stat membru al Uniunii Europene, autoritatea competentă a acelui stat membru nu a examinat seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate.

Agenția Națională a Medicamentului se asigură că orice astfel de examinare este finalizată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

(2) În interesul sănătății publice, Agenția Națională a Medicamentului 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 Agenția Națională a Medicamentului în acest scop, înainte de intrarea în circuitul terapeutic, dacă autoritatea competentă a unui stat membru al Uniunii Europene nu a examinat anterior seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate. Agenția Națională a Medicamentului se asigură că orice astfel de examinare este completată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

Art. 827. – (1) Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura 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 Agenția Națională a Medicamentului despre metoda utilizată pentru a reduce sau elimina virusurile patogene ce pot fi transmise de medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană.

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

Art. 828. – (1) Agenția Națională a Medicamentului suspendă, retrage sau modifică o autorizație de punere pe piață dacă se dovedește că produsul este periculos în condiții normale de folosire sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică, sau dacă raportul risc-beneficiu nu este pozitiv în condiții normale de utilizare, sau dacă compoziția calitativă sau cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; eficacitatea terapeutică este absentă dacă se ajunge la concluzia că nu pot fi obținute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv.

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

Art. 829. – (1) Cu respectarea măsurilor prevăzute la art. 828, Agenția Națională a Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că furnizarea medicamentului este interzisă și medicamentul este retras de pe piață, dacă se observă că:

a) medicamentul este periculos în condiții normale de utilizare; sau
b) nu are eficacitate terapeutică; sau
c) raportul risc-beneficiu nu este favorabil în condițiile de utilizare autorizate; sau
d) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; sau
e) controalele medicamentului și/sau ale ingredientelor și controalele în stadiile intermediare de fabricație nu au fost efectuate sau alte cerințe sau obligații necesare acordării autorizației de fabricație nu au fost îndeplinite.

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

Art. 830. – (1) Agenția Națională a Medicamentului suspendă sau retrage autorizația de punere pe piață pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă una din cerințele prevăzute la art. 749 nu mai este îndeplinită.

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

Art. 831. – Prevederile prezentului capitol se aplică și pentru medicamentele homeopate.

Art. 832. – (1) Unitățile de distribuție angro și en detail au obligația de a informa Agenția Națională a Medicamentului despre deficiențele de calitate semnalate în legătură cu medicamentele.

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

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

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

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

Art. 833. – Nerespectarea prevederilor prezentului titlu atrage răspunderea disciplinară, civilă, contravențională sau penală, după caz.

Art. 834. – (1) Contrafacerea sau punerea în circulație de medicamente fără respectarea prevederilor prezentului titlu constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 3 ani.

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

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

Art. 835. – (1) Nerespectarea de către personalul calificat în studiul clinic al medicamentelor a Regulilor de bună practică în studiul clinic constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 6 luni sau cu amendă de la 10.000 lei (RON) la 20.000 lei (RON).

(2) Efectuarea de către personal necalificat în studiul clinic al medicamentelor a unor studii care necesită aprobarea Agenției Naționale a Medicamentului, precum și nerespectarea Regulilor de bună practică în studiul clinic atrage răspunderea penală a acestora și se pedepsește cu închisoare de la un an la 2 ani.

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

Art. 836. – (1) Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează de către inspectorii din Agenția Națională a Medicamentului și, după caz, din Ministerul Sănătății Publice, astfel:

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

b) cu amendă de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON), 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 piața a medicamentelor de uz uman;

c) cu amendă de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON), aplicată fabricantului sau distribuitorului, după caz, pentru practicarea în cadrul unității de producție sau de distribuție a medicamentelor a altor activități decât a celor pentru care au fost autorizate, distribuția de la fabricant sau din depozitele de medicamente a medicamentelor către unități neautorizate de Ministerul Sănătății Publice în condițiile legii, participarea persoanelor necalificate la operațiuni tehnice care necesită calificare de specialitate în procesul de fabricație și în cel de distribuție, precum și nerespectarea prevederilor referitoare la clasificarea pentru eliberare, inscripționarea și prospectul medicamentelor, publicitatea medicamentelor, raportarea schimbărilor survenite în activitatea de producție sau de distribuție, retrageri, nerespectarea regulilor de bună practică în activitatea de farmacovigilență desfășurată de deținătorul autorizației de punere pe piață;

d) cu amendă de la 5.000 lei (RON) la 10.000 lei (RON), nerespectarea condițiilor în care a fost autorizat pentru fabricație sau a regulilor de bună practică de fabricație;

e) cu amendă de la 10.000 lei (RON) la 20.000 lei (RON), 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 (RON) la 10.000 lei (RON), lipsa din unitățile de distribuție a farmacistului-șef sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează, precum și împiedicarea exercitării activității de inspecție;

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

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

i) cu amendă de la 2.000 lei (RON) la 5.000 lei (RON) în cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață nu raportează la Agenția Națională a Medicamentului reacțiile adverse care i-au fost aduse la cunoștință.

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

Art. 837. – Dispozițiile art. 836 se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 838. – Încălcarea prevederilor legale privind regimul medicamentelor stupefiante și psihotrope se sancționează potrivit legislației în vigoare.

CAPITOLUL XIII Dispoziții generale

Art. 839. – (1) Ministerul Sănătății Publice ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că Agenția Națională a Medicamentului transmite celorlalte autorități competente din statele membre ale Uniunii Europene informațiile corespunzătoare pentru a garanta că cerințele conținute în autorizațiile menționate la art. 748 și 788, în certificatele menționate la art. 823 alin. (5) sau în autorizațiile de punere pe piață sunt îndeplinite.

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

(3) Concluziile obținute conform art. 823 alin. (1) sunt valabile pe tot teritoriul Uniunii Europene. Totuși, în cazuri excepționale, dacă Agenția Națională a Medicamentului nu poate să accepte, din motive de sănătate publică, concluziile rezultate dintr-o inspecție efectuată în conformitate

cu art. 823 alin. (1), trebuie să informeze despre aceasta Comisia Europeană și Agenția Europeană a Medicamentelor.

Art. 840. – (1) Agenția Națională a Medicamentului 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 refuz 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 cunoștința Agenției Europene a Medicamentelor.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să notifice imediat Agenția Națională a Medicamentului, precum și autoritățile competente din alte state membre interesate ale Uniunii Europene 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, împreună cu motivele care au determinat această acțiune, dacă aceasta are legătură cu eficacitatea medicamentului sau cu protecția sănătății publice; Agenția Națională a Medicamentului se asigură că această informație este adusă la cunoștința Agenției Europene a Medicamentelor.

(3) Agenția Națională a Medicamentului 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.

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

Art. 841. – Agenția Națională a Medicamentului comunică cu statele membre ale Uniunii Europene și primește de la acestea informații necesare pentru a garanta calitatea și siguranța medicamentelor homeopate fabricate și comercializate pe teritoriul României și Uniunii Europene și, în special, informațiile menționate la art. 839 și 840.

Art. 842. – (1) Orice decizie menționată în prezentul titlu, care este luată de Agenția Națională a Medicamentului, 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 retragere a unei autorizații de punere pe piață sunt făcute publice.

Art. 843. – (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. 829 și 830.

Art. 844. – (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 Uniunii Europene conform Directivei 2001/83/CE, Agenția Națională a Medicamentului poate, pe motive de sănătate publică, să autorizeze punerea pe piață a medicamentului respectiv.

(2) Dacă Agenția Națională a Medicamentului folosește această posibilitate, adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că cerințele prezentului titlu sunt respectate, în special cele menționate în capitolele V, VI, VIII, X și XII din prezentul titlu.

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

a) notifică deținătorul autorizației de punere pe piață din statul membru al Uniunii Europene în care medicamentul în cauză este autorizat, despre propunerea de acordare a unei autorizații conform prezentului articol, și

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

(4) Agenția Națională a Medicamentului notifică Comisia Europeană dacă un medicament este autorizat sau încetează să mai fie autorizat, conform alin. (1), inclusiv numele sau denumirea și adresa permanentă a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Art. 845. – (1) Pentru a garanta independența și transparența, Agenția Națională a Medicamentului se asigură că personalul său responsabil cu acordarea autorizațiilor, raportorii și experții implicați în autorizarea și supravegherea medicamentelor nu au nici un interes financiar sau alte interese în industria farmaceutică care le-ar putea afecta imparțialitatea; aceste persoane vor face o declarație anuală de interese.

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

Art. 846. – (1) La cererea fabricantului, exportatorului sau a autorităților dintr-o țară importatoare terță, Agenția Națională a Medicamentului certifică faptul că un fabricant de medicamente deține o autorizație de fabricație; la eliberarea acestui fel de certificate, Agenția Națională a Medicamentului trebuie să se conformeze următoarelor condiții:

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

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

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

Art. 847. – În cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizată, Agenția Națională a Medicamentului implementează condițiile sau restricțiile referitoare la siguranța și utilizarea eficace a medicamentelor prevăzute în opinia Comitetului pentru medicamente de uz uman al Agenției Europene a Medicamentelor.

Art. 848. – Ministerul Sănătății Publice se asigură că există sisteme adecvate de colectare a medicamentelor nefolosite sau expirate.

Art. 849. – Dispozițiile prezentului titlu se aplică și medicamentelor cu conținut stupefiant și psihotrop, precum și medicamentelor conținând substanțe chimice periculoase, reglementate prin Legea nr. 360/2003 privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 850. – Guvernul, la propunerea Ministerul Sănătății Publice, pe motive legate de interesul sănătății publice, poate să limiteze sau să interzică pentru anumite perioade de timp exportul unor medicamente de uz uman.

Art. 851. – Ministerul Sănătății Publice stabilește și avizează prețurile medicamentelor din import și din țară, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).

CAPITOLUL XIV

Dispoziții finale și tranzitorii

Art. 852. – (1) Pentru medicamentele de referință autorizate de punere pe piață sau pentru care au fost depuse cereri de autorizare în România sau în statele membre ale Uniunii Europene înainte

de 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată înainte de 20 noiembrie 2005, se aplică prevederile alin. (2) – (9).

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

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

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

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

(6) În înțelesul prezentului articol, medicamente de înaltă tehnologie înseamnă orice medicament care se încadrează într-una din 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 nici unul dintre statele membre ale Uniunii Europene, înainte 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 sau în doze diferite, este necesar să fie transmise rezultatele testelor toxicologice și farmacologice și/sau ale studiilor clinice adecvate.

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

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

Art. 853. – În privința procedurii de autorizare de punere pe piață, pentru cererile depuse la Agenția Națională a Medicamentului până la data intrării în vigoare a prezentului titlu, se respectă prevederile legale în vigoare la momentul depunerii cererii.

Art. 854. – La depunerea documentației în vederea obținerii autorizației de punere pe piață, solicitanții plătesc la Agenția Națională a Medicamentului o taxa de autorizare de punere pe piață de 1000 EUR sau echivalentul în lei la cursul BNR, care se virează la bugetul statului.

Art. 855. – Autorizarea de punere pe piață a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind procedura aprobării tacite, cu excepția prevederilor art. 771 alin. (3).

Art. 856. – (1) La depunerea documentației pentru autorizarea de funcționare, depozitele farmaceutice plătesc în contul Ministerul Sănătății Publice suma de 4.000 RON.

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

Art. 857. – Tarifele propuse de către Agenția Națională a Medicamentului pentru activitățile desfășurate de aceasta se aprobă prin ordin al ministrului sănătății publice, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 858. - Cheltuielile necesare pentru efectuarea, de către salariații Ministerul Sănătății Publice, a inspecțiilor în vederea acordării autorizației de funcționare pentru depozite farmaceutice sau a altor tipuri de inspecții sunt asigurate din bugetul acestui minister.

Art. 859. – Perioada de exclusivitate a datelor prevăzută la art. 704 alin. (1) se aplică medicamentelor de referință pentru care au fost depuse cereri de autorizare la Agenția Națională a Medicamentului sau în statele membre ale Uniunii Europene după 30 octombrie 2005, respectiv la Agenția Europeană a Medicamentelor pentru autorizare prin procedura centralizată după 20 noiembrie 2005.

Art. 860. – Pentru medicamentele din plante medicinale tradiționale care sunt deja pe piață la momentul intrării în vigoare a prezentului titlu, Agenția Națională a Medicamentului aplică prevederile acestui titlu pe un termen de 7 ani de la intrarea în vigoare a prezentului titlu.

Art. 861. – (1) La data intrării în vigoare a prevederilor prezentului titlu, se 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 trei zile de la data publicării prezentei legi:

a) art. 23¹ din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări de Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare;

b) art. 9 pct. 2 lit. a) sub-punctul (iii) din Anexa 1, Reglementări privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea produselor medicamentoase de uz uman, a Ordinului 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 din 19 mai 2003;

c) Ordinul ministrului sănătății nr. 1443/2004 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.1077 din 19 noiembrie 2004.

Art. 862. – Următoarele prevederi ale prezentului titlu se abrogă la data aderării României la Uniunea Europeană:

- art. 700 alin (2);

- art. 730 alin (3);

- art. 733;

- art. 735 alin. (2);

- art. 787 alin. (1).

Prezentul Titlu transpune Directiva 2001/83/CE din 6 noiembrie 2001 instituind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, publicată în J.O. nr. L311 din 28 noiembrie 2001, cu excepția anexei, amendată prin: Directiva 2002/98/CE din 27 ianuarie 2003, care stabilește standardele de calitate și siguranță pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea și distribuirea sângelui uman și componentelor din sânge, care modifică Directiva 2001/83/CE, publicată în J.O. nr. L33 din 8 februarie 2003, Directiva 2004/24/CE din 31 martie 2004 care modifică Directiva 2001/83/CE în ceea ce privește medicamentele din plante medicinale tradiționale, publicată în J.O. nr. L136 din 30 aprilie 2004 și Directiva 2004/27/CE din 31 martie 2004, care modifică Directiva 2001/83/CE, publicată în J.O. nr. L136 din 30 aprilie 2004.

Art. 863. – Prezenta lege intră în vigoare astfel:

a) la 3 zile de la publicare: Titlul XI – Finanțarea unor cheltuieli de sănătate, Titlul XII Exercițarea profesiei de medic. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor din România, Titlul XIII – Exercițarea profesiei de medic dentist. Organizarea și funcționarea Colegiului Medicilor Dentiști

din România, Titlul XIV – Exercițarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România, precum și art. 704 alin. (2) și art. 852;

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

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

d) la data aderării României la Uniunea Europeană: art. 700 alin. (1), art. 702 alin. (2), art. 704 alin. (5), art. 710 alin. (2), art. 716 alin. (1) lit. c), art. 716 alin. (4), art. 717 alin. (2), art. 718 alin. (2), art. 719 alin. (1), art. 721 alin. (1) și (3), art. 722 alin. (1) teza a doua, art. 722 alin. (2), art. 723, art. 726 alin. (3), art. 726 alin. (4) teza a doua, art. 727 alin. (3), art. 730 alin. (5)- (8), art. 735 alin. (1), art. 736 - 747, art. 748 alin. (4), art. 749 alin. (1) lit. b), art. 759 alin. (1), art. 767, art. 768, art. 769 alin. (1) lit. f) punctul vi), art. 769 alin. (1) lit. g), art. 769 alin. (3), art. 771 alin. (3), art. 775, art. 785, art. 786, art. 787 alin. (3) lit. a), art. 787 alin. (4), art. 788 alin. (4), art. 788 alin. (6) teza a doua, art. 788 alin. (7), art. 791 lit. g), art. 792 alin. (1), art. 792 alin. (3), art. 813, art. 814, art. 816 alin. (6) teza a doua, art. 817, art. 822, art. 823 alin. (4), art. 823 alin. (6) - (8), art. 839, art. 840 alin. (2) - (4), art. 844, art. 845 alin. (2) și art. 848;

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

f) la 1 an de la data aderării României la Uniunea Europeană: art. 766.

