

INFORMARE
ACTE NORMATIVE ADOPTATE ÎN APLICAREA
DECRETULUI PENTRU INSTITUIREA STĂRII DE ALERTĂ

21 iulie 2021

v Ordinul ministrului sănătății nr. 1351/2021 privind modificarea și completarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, publicat în Monitorul Oficial 718/21.07.2021

→ Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 se modifică și se completează după cum urmează:

1.La articolul 6, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 6

(1) Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România o documentație care cuprinde:

a) formularul standard de solicitare, conform anexei nr. 1;

b) justificarea medicală semnată de medicul prescriptor;

c) certificatele de bună practică de fabricație pentru fabricanții implicați în fabricația medicamentului: fabricantul/fabricanții produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în ambalarea primară și secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în ambalarea secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în testarea seriei produsului finit și fabricantul/fabricanții implicat/implicați în eliberarea seriei produsului finit;

d) specificațiile de calitate ale medicamentului (la eliberare și pe perioada de valabilitate), certificate de calitate/conformitate pentru o serie de medicament;

e) autorizația de punere pe piață în unul dintre statele Spațiului Economic European sau din țara terță unde este autorizat;

f) cea mai recentă versiune aprobată a prospectului și a rezumatului caracteristicilor produsului, anexe la autorizația de punere pe piață din țara de origine, și traducerea autorizată a acestora în limba română, precum și propunerea de prospect și rezumat al caracteristicilor produsului în limba română, în variantă electronică editabilă;

g) dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilență și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu privire la toate reacțiile adverse suspectate, semnalate în România."

2.La articolul 7, litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

"a) să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală falsificare, despre care a fost înștiințat;"

3. La articolul 8, litera g) se modifică și va avea următorul cuprins:

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

4. La articolul 11, alineatele (2) și (2¹) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"(2) Ca o soluție temporară, poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piață, dar care nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție într-un timp rezonabil sau pentru care se înregistrează o notificare de discontinuitate în aprovizionarea pe piață; aceasta nu trebuie luată ca o justificare a unei furnizări pe termen îndelungat; autorizația privind furnizarea medicamentului pentru nevoi speciale rămâne valabilă până la epuizarea stocului pentru care a fost eliberată și poate fi prelungită în condițiile art. 14 alin. (3), inclusiv în situația restabilirii disponibilității medicamentului autorizat pe canale obișnuite de distribuție.

(2¹) În situația prevăzută la alin. (2), precum și în cazul în care constată o discontinuitate în aprovizionarea pieței, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România semnalează de îndată acest lucru direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății. Autorizația se emite cu respectarea prevederilor art. 12¹."

5. La articolul 11, alineatul (2³) se abrogă.

6. La articolul 11¹, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"(2) Prin excepție de la prevederile art. 12¹ alin. (9), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale în limbile română și engleză, în baza referatului de justificare medicală eliberat de comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, în termen de maximum 72 de ore de la data înregistrării solicitării distribuitorului angro.

(3) Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale este valabilă până la epuizarea stocului pentru care a fost emisă, dar nu mai mult de data expirării autorizației, putând fi prelungită în condițiile art. 14 alin. (3)."

7. După articolul 12 se introduce un nou articol, articolul 12¹, cu următorul cuprins:

"Art. 12¹

(1) În termen de 3 zile lucrătoare de la solicitarea Ministerului Sănătății, prin direcția de specialitate, comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății sau Casa Națională de Asigurări de Sănătate, după caz, comunică necesarul pentru 12 luni de utilizare către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății prin referat de justificare medicală.

(2) La solicitarea direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, în termen de o zi lucrătoare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România publică pe site-ul propriu, la secțiunea dedicată, un anunț prin care solicită distribuitorilor comunicarea către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății a intenției privind

obținerea unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale pentru unul sau mai multe medicamente.

(3) Anunțul prevăzut la alin. (2) va menționa cel puțin:

- a) termenul în care se poate comunica intenția privind obținerea unei autorizații;
- b) termenul-limită până la care solicitantul se angajează să pună pe piață medicamentul, calculat din momentul eliberării autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale;
- c) denumirea comună internațională pentru fiecare medicament în parte.

(4) Distribuitorul comunică direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, în termenul prevăzut la alin. (3) lit. a), informații referitoare la durata maximă în care medicamentul poate fi pus pe piață de la primirea autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.

(5) În situația în care, la împlinirea termenului prevăzut la alin. (3) lit. a), un singur distribuitor și-a manifestat intenția de a pune pe piață medicamentul în termenul prevăzut la alin. (3) lit. b), direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății îi transmite acestuia în termen de o zi lucrătoare necesarul comunicat conform alin. (1).

(6) În situația în care doi sau mai mulți distribuitori și-au manifestat intenția de a pune pe piață medicamentul în termenul prevăzut la alin. (3) lit. b), direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății le solicită informații cu privire la prețul propus, stabilind un termen în acest sens.

(7) La împlinirea termenului stabilit conform alin. (6), direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății transmite în termen de o zi lucrătoare necesarul comunicat conform alin. (1) către distribuitorul care a propus cel mai mic preț și anunță ceilalți distribuitori.

(8) În situațiile în care distribuitorul nu a depus documentația în termenul prevăzut la art. 14 alin. (1) sau în care, până la împlinirea termenului prevăzut la alin. (3) lit. b), distribuitorul care a primit necesarul conform alin. (7) nu a pus efectiv pe piață medicamentul pentru care a primit autorizația, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România notifică în termen de o zi lucrătoare direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, care comunică de îndată necesarul către distribuitorul care a propus al doilea cel mai mic preț în termenul stabilit conform alin. (6).

(9) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale în termen de 7 zile lucrătoare de la înregistrarea documentației conform art. 14.

(10) Procedura prevăzută de prezentul articol se poate relua pe baza necesarului comunicat inițial în următoarele situații:

- a) dacă niciun distribuitor nu și-a manifestat intenția de a aduce medicamentul în termenul prevăzut la alin. (3) lit. b);
- b) autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale a încetat ca urmare a epuizării stocului, a fost suspendată sau retrasă."

8. Articolul 14 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 14

(1) Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în termen de cel mult două zile lucrătoare de la primirea necesarului conform art. 12¹, o documentație care cuprinde:

- a) formularul standard de solicitare conform anexei nr. 2;
- b) justificarea medicală și cantitatea comunicată de către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;
- c) autorizația de punere pe piață în unul dintre statele Spațiului Economic European sau din țara terță unde este autorizat;
- d) certificatele de bună practică de fabricație pentru fabricanții implicați în fabricația medicamentului: fabricantul/fabricanții produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în ambalarea primară și secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în ambalarea secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în testarea seriei produsului finit și fabricantul/fabricanții implicat/implicați în eliberarea seriei produsului finit;
- e) specificațiile de calitate ale medicamentului (la eliberare și pe perioada de valabilitate), certificate de calitate și conformitate pentru o serie de medicament. În cazul produselor biologice se vor transmite rezumatul protocolului seriei din care să rezulte informațiile specifice colectate de producător în timpul producției și controlului calității unei serii de vaccin sau derivat din sânge, semnat de persoana responsabilă a producătorului;
- f) cea mai recentă versiune aprobată a prospectului și a rezumatului caracteristicilor produsului, anexe la autorizația de punere pe piață din țara de origine, și traducerea autorizată a acestora în limba română, precum și propunerea de prospect și rezumat al caracteristicilor produsului în limba română, în variantă electronică editabilă;
- g) dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilență și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu privire la toate reacțiile adverse suspectate, semnalate în România.

(2) Autorizația se acordă pentru cantitatea comunicată conform art. 12¹ de direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, fără a depăși necesarul pentru 12 luni de utilizare.

(3) În situația în care cantitatea prevăzută la alin. (2) nu este epuizată până la expirarea termenului de valabilitate a autorizației, deținătorul poate solicita Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prelungirea valabilității autorizației până la epuizarea cantității pentru care a fost emisă, dar nu mai mult de 12 luni de la data expirării valabilității acesteia. Solicitarea se înregistrează la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu cel puțin 30 de zile lucrătoare înainte de expirarea valabilității autorizației.

(4) Autorizația se poate suspenda în cazul în care se constată că nu mai sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată. Suspendarea se menține până la remedierea deficiențelor constatate, fără prelungirea termenului autorizației.

(5) Autorizația se retrage în următoarele situații:

a) deficiențele constatate conform alin. (4) nu pot fi remediate;

b) se constată nerespectarea oricăreia dintre obligațiile distribuitorului prevăzute de art. 15;

c) distribuitorul nu pune pe piață medicamentul în interiorul duratei maxime comunicate conform art. 12¹ alin. (4).

(6) După obținerea autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. **95/2006**, republicată, cu modificările și completările ulterioare, distribuitorul angro depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România solicitarea privind exceptarea de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață, altele decât cele prevăzute în Normele privind procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. **872/2006**.

(7) Medicamentele autorizate într-o țară terță vor fi testate de solicitant într-un laborator autorizat din Uniunea Europeană. Dovada testării va fi inclusă în documentația de susținere a solicitării privind exceptarea de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață.

(8) Medicamentele imunologice, precum și medicamentele derivate din sânge pentru care se prezintă certificate conform Procedurii administrative a Uniunii Europene privind eliberarea oficială a seriilor de produse biologice (OCABR) se exceptează de la testarea prevăzută la alin. (7)."

9. La articolul 15, literele a) și d) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"a) să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală falsificare, despre care a fost înștiințat;

.....

d) să notifice Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv la fiecare intrare/ieșire, stocul de medicament și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia, până pe data de 15 a fiecărei luni, precum și oricând în termen de o zi lucrătoare de la solicitarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, pe toată perioada de valabilitate a autorizației;"

10. La articolul 15, după litera e) se introduce o nouă literă, litera f), cu următorul cuprins:

"f) să asigure stocuri adecvate și continue pe toată durata de valabilitate a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, astfel încât să nu existe discontinuități în

aprovizionarea pieței, respectiv să asigure cel puțin cantitatea medie lunară de medicament pentru care i s-a eliberat autorizație."

11. După articolul 15 se introduce un nou articol, articolul 15¹, cu următorul cuprins:

"Art. 15¹

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România comunică direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății un raport cuprinzând situația tuturor autorizațiilor privind medicamentele pentru nevoi speciale în vigoare, precum și informațiile prevăzute la art. 15 lit. d), lunar sau ori de câte ori constată întreruperi în aprovizionarea pieței cu un medicament."

12. La articolul 16, litera d) se modifică și va avea următorul cuprins:

"d) seria medicamentului;"

13. Anexa nr. 1 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1 care face parte integrantă din prezentul ordin.

14. Anexa nr. 2 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 2 care face parte integrantă din prezentul ordin.

15. Anexa nr. 3 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 3 care face parte integrantă din prezentul ordin.

16. Anexa nr. 4 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 4 care face parte integrantă din prezentul ordin.

→ Prevederile art. 14 alin. (3), (4) și alin. (5) lit. a) și b) și ale art. 15 din **Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006**, se aplică inclusiv autorizațiilor privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise înainte de intrarea în vigoare a prezentului ordin.

ANEXA nr. 1:

FORMULAR de solicitare a autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

(- Anexa nr. 1 la norme)

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

1. Informații despre medicul prescriptor

Numele și prenumele:

Numărul documentului de liberă practică:

Codul parafei:

Unitatea medicală:

Adresa:

Telefon:

Fax:

Mobil:

E-mail:

Declar pe propria răspundere că îmi asum responsabilitatea pentru utilizarea medicamentului , conform justificării medicale anexate, cunoscând faptul că nu este autorizat pentru punere pe piață în România, conform legii.

Medic prescriptor,

.....
(semnătura și parafa)

Data

2. Informații despre pacient

Numele și prenumele:

Act de identitate:

CNP:

Adresa:

Telefon:

Fax:

Mobil:

E-mail:

Data nașterii:

Diagnosticul:

Declar pe propria răspundere că am luat cunoștință că medicamentul nu deține autorizație de punere pe piață în România, conform legii, și sunt de acord cu efectuarea tratamentului.

Am fost informat cu privire la reacțiile adverse posibile și cu privire la modalitatea de raportare a acestora și mă angajez să suport contravaloarea medicamentului.

Pacient,

.....
(semnătura)

Data

3. Informații despre medicamentul pentru nevoi speciale

Denumirea comercială:

Substanța activă (DCI):

Concentrație:

Forma farmaceutică:

Deținătorul autorizației de punere pe piață în țara de origine:

Țara de origine:

Fabricantul responsabil cu eliberarea seriei în țara de origine:

Cantitatea solicitată*):

*) Se prescrie cantitatea pentru cel mult 12 luni.

Indicații privind administrarea (posologia):

Reacții adverse și precauții privind administrarea:

4. Informații despre solicitant

Denumirea distribuitorului angro:

Adresa:

Numărul autorizației de distribuție angro:

Persoana calificată (date de contact):

Telefon:

Fax:

E-mail:

Solicităm eliberarea unei autorizații pentru furnizarea medicamentului de mai sus în cantitatea solicitată.

Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizație de punere pe piață în România, pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. **95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Solicitant,

.....

(semnătura și ștampila)

Data

NOTĂ:

Acest formular de solicitare este valabil numai însoțit de toate documentele menționate la art. 6 alin. (1) din Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. **95/2006** privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. **85/2013**, cu modificările și completările ulterioare.

ANEXA nr. 2:

FORMULAR de solicitare a autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

(- Anexa nr. 2 la norme)

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

1. Informații despre medicamentul pentru nevoi speciale:

Denumirea comercială:

Substanța activă (DCI):

Concentrație:

Forma farmaceutică:

Deținătorul autorizației de punere pe piață în țara de origine:

Țara de origine:

Fabricantul responsabil cu eliberarea seriei în țara de origine:

Cantitatea solicitată*):

*) Se precizează cantitatea pentru cel mult 12 luni.

Indicații privind administrarea:

Reacții adverse și precauții privind administrarea:

2. Informații despre solicitant:

Denumirea distribuitorului angro:

Adresa:

Numărul autorizației de distribuție angro:

Persoana calificată (date de contact):

Telefon:

Fax:

E-mail:

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

Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizație de punere pe piață în România, pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. **95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Solicitant,
.....
(semnătura și ștampila)

Data

NOTĂ:

Acest formular de solicitare este valabil numai însoțit de toate documentele menționate la art. 14 alin. (1) din Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. **95/2006** privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. **85/2013**, cu modificările și completările ulterioare.

ANEXA nr. 3:

AUTORIZAȚIE privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

(- Anexa nr. 3 la norme)

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Nr. din

Având în vedere Solicitarea cu nr. din, depusă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, distribuitorul este autorizat pentru furnizarea medicamentului (denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația), conținând (denumirea comună internațională), deținătorul autorizației de punere pe piață în țara de origine și țara de origine, în cantitate de, pentru a răspunde prescrierii efectuate de dr. pentru pacientul

Această autorizație are o valabilitate de 12 luni.

Președinte,
.....
(numele și prenumele în clar,

semnătura și ștampila instituției)

ANEXA nr. 4:

AUTORIZAȚIE privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

(- Anexa nr. 4 la norme)

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Nr. din

Având în vedere Solicitarea cu nr. din, depusă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, distribuitorul este autorizat pentru furnizarea medicamentului (denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația), conținând (denumirea comună internațională), deținătorul autorizației de punere pe piață în țara de origine și țara de origine, în cantitate de, pentru a răspunde solicitării Comisiei (denumirea comisiei/direcției de specialitate)/Direcției din cadrul Ministerului Sănătății.

Această autorizație are o valabilitate de 12 luni.

Președinte,

.....

(numele și prenumele în clar,
semnătura și ștampila instituției)