

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

privind modificarea și completarea anexei Ordinului ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

Văzând Referatul de aprobare nr. SP...../..... al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale,

având în vedere prevederile art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de prevederile art. 4 alin. (2) lit. a) din HG nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. I. – Anexa la Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 93 din 14 februarie 2013, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

”**Art. 1 – (1)** Prezentele norme se referă la medicamentele care nu dețin autorizație de punere pe piață validă în România, conform art. 704 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare și care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din aceeași lege.

(2) Medicamentul pentru nevoi speciale trebuie să fie autorizat pentru a fi pus pe piață într-o țară terță.

(3) Ca o soluție temporară, poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale, un medicament cu autorizație de punere pe piață validă în România, dar care nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție într-un termen de 30 zile. Notificarea deținătorului autorizației de punere pe piață privind reluarea comercializării medicamentului, care a încetat să fie pus pe piață în România potrivit dispozițiilor art. 737 alin. (2) din Legea 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, nu întrerupe furnizarea medicamentului pentru nevoi speciale pe perioada de valabilitate a autorizației acestuia.

(4) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfășurat în România și nici medicamentele prescrise în afara indicațiilor terapeutice aprobate.

(5) Nu se consideră medicament pentru nevoi speciale un medicament care este echivalentul farmaceutic al unui medicament deja autorizat de punere pe piață; în sensul prezentului alineat un medicament este echivalentul farmaceutic dacă îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

- a) conține aceeași (aceleași) substanță(e) activă(e);
- b) conține aceeași cantitate de substanță(e) activă(e) sau, în cazul formelor farmaceutice lichide, are aceeași concentrație;
- c) are aceeași formă farmaceutică;
- d) îndeplinește aceleași standarde sau standarde comparabile în privința nevoilor clinice ale pacientului la momentul utilizării produsului.”

2. Articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

”Art. 2. – Decizia cu privire la faptul că un pacient are nevoi speciale ce nu pot fi satisfăcute de medicamentele autorizate de punere pe piață aparține medicului în îngrijirea căruia se află pacientul respectiv; prescrierea medicamentului pentru nevoi speciale trebuie să respecte indicațiile terapeutice pentru care a fost autorizat medicamentul; prescripția medicală trebuie să fie însoțită de documente justificative.”

3. La art. 3, după litera c) se introduce o nouă literă, litera d), cu următorul cuprins:

„d) medicamentul prezintă un raport necesitate-risc considerat pozitiv, ca urmare a evaluării documentației prezentate și a evaluării științifice a datelor disponibile.”

4. Articolul 6 se modifică și va avea următorul cuprins:

”Art. 6 - (1) Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o documentație care cuprinde:

- a) formularul standard de solicitare, conform anexei nr. 1;
- b) justificarea medicală semnată de medicul prescriptor;

c) specificațiile de calitate ale medicamentului, certificate de calitate și conformitate pentru o serie de medicament, precum și certificatele de bună practică de fabricație, pentru toți fabricanții implicați în fabricația produsului;

d) autorizația de punere pe piață dintr-o țară terță;

e) rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul, anexe la autorizația de punere pe piață din țara terță, traducerea autorizată a acestora în limba română, precum și propunerea de rezumat al caracteristicilor produsului și prospect în limba română în varianta electronică editabilă;

f) 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 cu privire la toate reacțiile adverse suspectate, colectate pe teritoriul României de la profesioniști din domeniul sănătății și pacienți.

(2) În termen de 10 zile de la data înregistrării cererii, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale îi răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise conform alin. (1):

(3) Dacă documentația prezentată îndeplinește condițiile de acordare a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale stabilite de prezentul ordin, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale în termen de maximum 30 de zile de la data înregistrării documentației. Dacă medicamentul pentru care se solicită autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nu îndeplinește condițiile de acordare a autorizației, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale comunică solicitantului respingerea cererii sale în termen de maximum 30 de zile de la data înregistrării documentației.

(4) Dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile/documentele care trebuie transmise la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale; în acest caz, aplicarea termenului-limită prevăzut la alin. (3) se suspendă până la furnizarea documentației complete; autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale este emisă de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, numai după ce documentația completă este transmisă de către solicitant, în termen de maximum 30 de zile.

(5) La solicitarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în susținerea cererii de emitere a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, solicitantul va depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, orice alte documente considerate necesare în completarea documentației prevăzută la alin. (1).

(6) În situația în care, solicitantul dovedește imposibilitatea procurării specificațiilor de calitate ale medicamentului prevăzute la alin. (1) lit. c), acestea vor fi solicitate de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de la autoritatea competentă din țara terță sau de la fabricant.

(7) Autorizația se acordă pe un termen de maximum 1 an pentru cantitatea determinată la pct. 3 din anexa nr. 1, fără a depăși necesarul pentru 12 luni de utilizare.

(8) Autorizația se poate suspenda sau retrage de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în cazul în care se constată că nu sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată. Suspendarea se menține până la remedierea deficiențelor constatate.

5. La articolul 7, după litera d) se introduc trei noi litere, literele e) f) și g, cu următorul cuprins:

”e) să înregistreze toate reacțiile adverse suspectate care îi sunt aduse la cunoștință, indiferent dacă aceste reacții sunt semnalate spontan de către pacienți sau de către profesioniștii din domeniul sănătății și să le transmită către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în cel mai scurt timp, dar nu mai târziu de 7 zile pentru reacțiile adverse grave și 15 zile pentru reacțiile adverse non-grave de la data la care distribuitorul a luat cunoștință de eveniment. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance, rapoartele de reacții adverse suspectate, cu respectarea termenelor prevăzute în legislație.

f) să colecteze informațiile noi primite în baza urmăririi rapoartelor de reacții adverse și să le transmită Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de 7 zile pentru reacțiile adverse grave și 15 zile pentru reacțiile adverse non-grave, de la data la care distribuitorul a luat cunoștință de informațiile noi.

g) să transmită Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale certificate de calitate și conformitate pentru fiecare serie de medicament care va fi distribuită în baza autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale înainte a pune efectiv pe piață seria respectivă.”

6. După articolul 7, se introduc patru noi articole, articolul 7¹-7⁴ cu următorul cuprins:

”Art. - 7¹ - Pentru a respecta prevederile art. 828 alin. (1) lit. e) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale solicită distribuitorului angro de medicamente pentru nevoi speciale monitorizarea rapoartelor de reacții adverse suspectate pe care le acesta le primește sau le colectează.

Art. - 7² - Distribuitorul angro, deținător de autorizație privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, este responsabil de implementarea pe teritoriul României a măsurilor de reducere la minimum a riscului prevăzute în autorizația de punere pe piață din țara terță sau stabilite de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și monitorizează rezultatele acestor măsuri.

Art. - 7³ - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale se informează reciproc în cazul detectării unor riscuri noi sau al modificării riscurilor cunoscute ori al schimbării raportului beneficiu-risc.

Art. - 7⁴ - În cazul în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale constată, pe baza datelor disponibile și din motive de siguranță, calitate, eficacitate, că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul pus pe piață din România în baza unei autorizații pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nu mai este pozitiv sau nu sunt respectate condițiile din autorizația de punere pe piață din țara terță sau măsurile stabilite la acordarea autorizației de nevoi speciale, suspendă sau retrage autorizația pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale și interzice utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României. În această situație, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează celelalte autorități competente interne și internaționale, după caz, cu privire la motivele acțiunii sale într-un termen de 30 zile.”

7. La articolul 8, după litera g) se introduce o nouă literă, litera h), cu următorul cuprins:

”h) detalii cu privire la implementarea și rezultatele implementării măsurilor de reducere la minimum a riscurilor.”

8. La articolul 9, se introduce un nou alineat (2), cu următorul cuprins:

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate solicita altor autorități competente documente și/sau informații în vederea susținerii calității, eficacității și siguranței medicamentelor propuse a fi autorizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale.

9. Articolul 10 se modifică și va avea următorul cuprins:

”(1) Prezentele norme se referă la:

a) medicamentele care nu dețin autorizație de punere pe piață și care sunt necesare în situația unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației;

b) medicamentele care nu dețin autorizație de punere pe piață în România, conform art. 704 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Medicamentul pentru nevoi speciale trebuie să fie autorizat pentru a fi pus pe piață într-o țară terță.

(3) Ca o soluție temporară, poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piață în România, dar care nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție într-un termen de 30 zile. Notificarea deținătorului autorizației de punere pe piață privind reluarea comercializării medicamentului, care a încetat să fie pus pe piață în România potrivit dispozițiilor art. 737 alin (2) din Legea 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, nu întrerupe furnizarea medicamentului pentru nevoi speciale pe perioada de valabilitate a autorizației acestuia.

(4) Ca soluție temporară, pe o perioadă de maximum 6 luni, poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piață în România, care poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție, dar nu în cantități suficiente conform estimărilor Ministerului Sănătății.

(5) Nu se consideră medicament pentru nevoi speciale un medicament care este echivalentul farmaceutic al unui medicament deja autorizat de punere pe piață; în sensul prezentului alineat un medicament este echivalentul farmaceutic dacă îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

a) conține aceeași (aceleași) substanță(e) activă(e);

b) conține aceeași cantitate de substanță(e) activă(e) sau, în cazul formelor farmaceutice lichide, are aceeași concentrație;

c) are aceeași formă farmaceutică;

d) îndeplinește aceleași standarde sau standarde comparabile în privința nevoilor clinice ale pacientului la momentul utilizării produsului.”

10. Articolul 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

”**Art. 11** - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, numai dacă:

a) există document justificativ privind încadrarea medicamentului solicitat în categoria celor pentru nevoi speciale care nu pot fi satisfăcute de medicamentele ce dețin autorizație de punere pe piață în România la momentul solicitării, eliberat de comisiile/direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;

b) există comandă nesolicitată, dar făcută cu bună credință, (din partea furnizorului, la inițiativa Ministerului Sănătății prin comisiile sau direcțiile de specialitate), în situațiile prevăzute în art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

c) medicamentul este autorizat de punere pe piață cel puțin într-un stat al Spațiului Economic European sau într-o țară terță.”

11. La articolul 12, alineatul (1) se modifică cu următorul cuprins:

”(1) Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, are obligația de a-i informa pe toți cei implicați în circuitul de furnizare cu privire la faptul că medicamentul nu are autorizație de punere pe piață valabilă pe teritoriul României, dacă este cazul, și că este distribuit în baza unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.”

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

” **Art. 14 - (1)** Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o documentație care cuprinde:

- a) formularul standard de solicitare conform anexei nr. 2;
- b) justificarea medicală și cantitatea solicitată de către Ministerul Sănătății;
- c) specificațiile de calitate ale medicamentului, certificate de calitate și conformitate pentru o serie de medicament, precum și certificatele de bună practică de fabricație, pentru toți fabricanții implicați în fabricația produsului;
- d) autorizația de punere pe piață din țara terță, conform prevederilor art. 10 alin. (2);
- e) rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul, anexe la autorizația de punere pe piață dintr-o țară terță, precum și propunerea de rezumat al caracteristicilor produsului și prospect în limba română în varianta electronică editabilă;
- f) 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 cu privire la toate reacțiile adverse suspectate, colectate pe teritoriul României de la profesioniști din domeniul sănătății și pacienți.

(2) Autorizația se acordă pentru cantitatea stabilită de Ministerul Sănătății, fără a depăși necesarul pentru 12 luni de utilizare, în situația prevăzută la art. 10 alin. (1) și (3), respectiv 6 luni de utilizare în situația prevăzută la art. 10 alin. (4).

(3) Autorizația se poate modifica, suspenda sau retrage de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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”.

(4) În cazul medicamentelor biologice, în vederea testării la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, vor fi prelevate eşantioane reprezentative din fiecare serie de produs importată/comercializată și se vor furniza standardele de referință, rezumatul protocolului de serie și metodele de testare.

(5) 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. (4).”

(6) În termen de 10 zile de la data înregistrării cererii, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale răspunde Ministerului Sănătății cu privire la documentele transmise conform art. 14 alin. (1):

a) Dacă documentația prezentată îndeplinește condițiile de acordare a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale stabilite de prezentul ordin, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale în termen de maximum 30 de zile de la data înregistrării documentației.

b) Dacă documentația nu este completă, Ministerul Sănătății este anunțat cu privire la informațiile/documentele care trebuie transmise la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale; în acest caz, aplicarea termenului-limită prevăzut la lit. a) se suspendă până la furnizarea documentației complete; autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale este emisă de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, numai după ce documentația completă este transmisă de către solicitant, în termen de maximum 30 de zile.

c) La solicitarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în susținerea cererii de emitere a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, Ministerul Sănătății va depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice alte documente considerate necesare în completarea documentației prevăzută la alin. (1).

d) În situația în care, Ministerul Sănătății dovedește imposibilitatea procurării specificațiilor de calitate ale medicamentului prevăzute la alin. (1) lit. c), acestea vor fi solicitate de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de la autoritatea competentă din țara terță sau de la fabricant.

e) Dacă medicamentul pentru care se solicită autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nu îndeplinește condițiile de acordare a acestei autorizații stabilite de prezentul ordin, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale comunică Ministerului Sănătății respingerea cererii sale în termen de maximum 30 de zile de la data înregistrării documentației.”

(7) Dacă pentru un medicament nu se solicită eliberarea unei noi autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, 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, cu cel puțin 20 zile înainte de data expirării, prelungirea valabilității autorizației până la epuizarea cantității pentru care a fost emisă, dar nu mai mult de 6 luni de la data expirării valabilității acesteia.

(8) Autorizația se poate suspenda sau retrage de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.

(9) După obținerea autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, distribuitorul angro depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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.”

13. La articolul 15, litera e) se modifică cu următorul cuprins:

”e) să se asigure de faptul că utilizarea medicamentului pentru care a fost emisă autorizația pentru nevoi speciale se face numai pe teritoriul României, prin distribuție directă către beneficiarii finali sau prin intermediul altor distribuitori angro parteneri de contract. ”

14. La articolul 15, după litera e) se introduc trei noi litere, literele f), g) și h, cu următorul cuprins:

”f) să înregistreze toate reacțiile adverse suspectate care îi sunt aduse la cunoștință, indiferent dacă aceste reacții sunt semnalate spontan de către pacienți sau de către profesioniștii din domeniul sănătății și să le transmită către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în cel mai scurt timp, dar nu mai târziu de 7 zile pentru reacțiile adverse grave și 15 zile pentru reacțiile adverse non-grave de la data la care distribuitorul a luat cunoștință de eveniment. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance, rapoartele de reacții adverse suspectate, cu respectarea termenelor prevăzute în legislație.

g) să colecteze informațiile noi primite în baza urmăririi rapoartelor de reacții adverse și să le transmită către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de îndată, dar nu mai târziu de 7 zile pentru reacțiile

adverse grave și 15 zile pentru reacțiile adverse non-grave, de la data la care distribuitorul a luat cunoștință de informațiile noi.

h) să transmită Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale certificate de calitate și conformitate pentru fiecare serie de medicament care va fi distribuită în baza autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale; certificatele de calitate pentru seriile de medicamente provenite din țări terțe trebuie să fie emise de către un laborator autorizat din UE

15. După articolul 15, se introduc patru noi articole, articolele 15¹ - 15⁴ cu următorul cuprins:

”Art. 15¹ - Pentru a respecta prevederile art. 828 alin. (1) lit. e) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale solicită distribuitorului angro de medicamente pentru nevoi speciale monitorizarea rapoartelor de reacții adverse suspectate pe care le acesta le primește sau le colectează.

Art. 15² - Distribuitorul angro, deținător de autorizație privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, este responsabil de implementarea pe teritoriul României a măsurilor de reducere la minimum a riscului prevăzute în autorizația de punere pe piață din țara terță sau stabilite de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și monitorizează rezultatele acestor măsuri.

Art. 15³ - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale se informează reciproc în cazul detectării unor riscuri noi sau al modificării riscurilor cunoscute ori al schimbării raportului beneficiu-risc.

Art. 15⁴ - În cazul în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale constată, pe baza datelor disponibile și din motive de siguranță, calitate, eficacitate, că raportul beneficiu-risc pentru medicamentul pus pe piața din România în baza unei autorizații pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nu mai corespunde sau nu sunt respectate condițiile din autorizația de punere pe piață din țara terță, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale suspendă sau retrage autorizația pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale și interzice utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României. În această situație, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează celelalte autorități competente interne și internaționale, după caz, cu privire la motivele acțiunii sale în cel mai scurt timp posibil.”

16. La articolul 16, după litera g) se introduce o nouă literă, litera h), cu următorul cuprins:

”h) detalii cu privire la implementarea și rezultatele implementării măsurilor de reducere la minimum a riscurilor.”

17. După articolul 17 se introduce un nou articol, articolul 17¹ cu următorul cuprins:

”**Art. 17¹** – (1) Dispozițiile art. 11-17 nu se aplică medicamentelor menționate la art. 10 alin. (1) lit. a).

(2) Pentru situația prevăzută la art. 10 alin. (1) lit. a), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale în următoarele condiții:

a) Ministerul Sănătății transmite către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informarea cu privire la existența unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației

b) Există un document justificativ eliberat de Ministerul Sănătății din care să rezulte încadrarea medicamentului în categoria celor menționate la art. 10 alin. (1) lit. a), motivele pentru care pacienții nu pot fi tratați satisfăcător cu medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate și justificarea eliberării autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.

(3) Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale poate fi emisă doar pentru distribuitorii angro autorizați de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(4) Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale documentația din care să rezulte dovezi care includ informații ce susțin calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentului de administrat, în acord cu reglementările farmaceutice în vigoare.

Art. II. Anexele nr. 1, 2 și 4 la norme se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1, 2 și 3, care fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. III. Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministru,

Sorina Pintea

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR
MEDICALE

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

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 de 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 la 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

a. Denumirea comercială:

Substanța activă (DCI):

Concentrație:

Forma farmaceutică:

Cantitatea solicitată*):

Indicații privind administrarea (posologia):

Reacții adverse și precauții privind administrarea:

*) Se precizează cantitatea pentru cel mult un an.

Medic

prescriptor,

.....
(semnătura și
parafa)

b. Deținătorul autorizației de punere pe piață și țara de origine*):

Fabricantul (eliberatorul de serie):

Fabricanții implicați în fabricația produsului finit (se va indica fiecare etapă de fabricație în care sunt implicați):

*) Se va indica țara de proveniență.

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

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.

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR
MEDICALE

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

1. Informații despre medicamentul pentru nevoi speciale:

Denumirea comercială:

Substanța activă (DCI):

Concentrație:

Forma farmaceutică:

Deținătorul autorizației de punere pe piață și țara de origine*:

Fabricantul (eliberatorul de serie):

Fabricanții implicați în fabricația produsului finit (se va indica fiecare etapă de
fabricație în care sunt implicați):

Cantitatea solicitată**):

Indicații privind administrarea:

Reacții adverse și precauții privind administrarea:

*) Se va indica țara de proveniență.

***) Se precizează cantitatea pentru cel mult un an.

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 3

ANEXA Nr. 4

la norme

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

AUTORIZAȚIE

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

Nr. din

Având în vedere Solicitarea cu nr. din

....., depusă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, distribuitorul

..... este autorizat pentru furnizarea medicamentului

.....

.....,

(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)

conținând

.....,

(denumirea comună internațională)

în cantitate de, pentru a răspunde

solicitării Comisiei/

Direcției

.....

(denumirea comisiei/direcției de specialitate)

din cadrul Ministerului Sănătății.

Această autorizație are valabilitate de 1 (un) an/6 (șase) luni.

Președinte,

.....

.....

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