

Ministerul Sănătății

NORME*)

de aplicare a prevederilor articolului 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

Publicate în: Baza de date "EUROLEX"

*) Notă:

Text realizat la G&G CONSULTING, Departamentul juridic (C.G.)

Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:

O. Nr. 1.995/15.06.2023 Publicat în M.Of. Nr. 539/16.06.2023

Articolele care au suferit modificări sunt marcate cu albastru în Cuprins.

Pentru a le vizualiza, selectați articolul și dați click pe butonul Istoric.

Cap. I

Norme de aplicare a prevederilor articolului 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

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, cu modificările și completările ulterioare, care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din aceeași lege.

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

Art. 2 - (1) 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 un document justificativ.

(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; aceasta nu trebuie luată ca o justificare a unei furnizări pe termen îndelungat; furnizarea în aceste circumstanțe trebuie să înceteze de îndată ce este restabilită disponibilitatea medicamentului autorizat, pe canalele obișnuite de distribuție.

(3) Medicamentul pentru nevoi speciale trebuie să fie autorizat cel puțin într-un stat din Spațiul Economic European sau într-o țară terță.

(4) 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 un echivalent 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, aceeași concentrație;
- c) are aceeași formă farmaceutică;
- d) îndeplinește aceleași standarde sau standarde comparabile în privința nevoilor clinice ale pacientului la momentul utilizării produsului.

Art. 3 - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- a) există comandă nesolicitată, dar făcută cu bună-credință (din partea furnizorului, la inițiativa medicului, cu consimțământul pacientului);
- b) medicamentul este prescris de un medic, care își justifică solicitarea;
- c) este destinat unui/unor anumit/anumiți pacient/pacienți aflat/aflați sub responsabilitatea sa directă.

Art. 4 - Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, 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.

Art. 5 - (1) Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale poate fi emisă numai pentru distribuitorii angro, autorizați de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din

România, conform anexei nr. 3.

(2) Pentru emiterea și includerea în Nomenclatorul medicamentelor de uz uman a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale nu se percep tarife în condițiile art. 896 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

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) Autorizația se acordă pentru cantitatea precizată în prescripție, fără a depăși necesarul pentru 12 luni de utilizare.

(3) Autorizația se poate suspenda sau retrage 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, fără prelungirea termenului autorizației.

Art. 7 - Distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale trebuie să respecte următoarele obligații:

- 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;
- b) să nu facă publicitate medicamentului;
- c) să păstreze înregistrări specifice privind distribuția acestuia, conform prevederilor art. 8;
- d) să notifice Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia.

Art. 8 - Înregistrările prevăzute la art. 7 lit. c) trebuie păstrate pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data emiterii autorizației și conțin următoarele informații:

- a) furnizorul extern al medicamentului;
- b) data și persoana căreia i-a fost furnizat medicamentul;
- c) cantitatea fiecărei livrări;
- d) seria de fabricație a medicamentului;
- e) condițiile de păstrare/transport a/al medicamentului;
- f) detaliile despre orice reacție adversă cunoscută de furnizor;
- g) detalii despre orice eventuală raportare de falsificare a medicamentului cunoscută de furnizor.

Art. 9 - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România poate solicita distribuitorului angro în orice moment situația înregistrărilor menționate la art. 8 și poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, care să reducă un risc potențial pentru sănătatea pacientului, în legătură cu calitatea, siguranța ori eficacitatea acestuia.

Cap. II

Norme de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul

sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

Art. 10 - (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, cu modificările și completările ulterioare, care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din aceeași lege.

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

Art. 11 - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, 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 solicitată, 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, cu modificările și completările ulterioare;

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

(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.

(2²) În termen de 3 zile lucrătoare de la data primirii informării prevăzute la art. (2¹), Ministerul Sănătății, prin direcția de specialitate, solicită comisiei de specialitate/Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, după caz, transmiterea necesarului pentru 12 luni de utilizare.

(2³) *** Abrogat prin O. nr. 1.351/2021

(3) 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 un echivalent 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, aceeași concentrație;

c) are aceeași formă farmaceutică;

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

Art. 11^{1*} - (1) Prin excepție de la prevederile art. 10 alin. (2), până la încetarea pandemiei de COVID-19 declarate de către Organizația Mondială a Sănătății la data de 11 martie 2020, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) poate emite autorizație privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale și pentru medicamentele utilizate în afara indicațiilor terapeutice aprobate, prevăzute în Protocolul de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2020, cu modificările ulterioare.

(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).

(4) Medicamentele autorizate potrivit prezentului articol, care se eliberează exclusiv de farmacia cu circuit

închis/oficina cu circuit închis, sunt exceptate de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață.

*) Art. 11¹ a fost introdus prin O. nr. 561/2020 de la data de 6 aprilie 2020.

Art. 12 - (1) Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, 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.

(2) Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, are obligația de a însoți fiecare livrare către beneficiar de rezumatul caracteristicilor produsului și de prospectul acestuia, ambele traduse în limba română.

Art. 12^{1*} - (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 estimat pentru o perioadă de până la 12 luni de utilizare către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății prin referat de justificare medicală.

(2) *Ministerul Sănătății, prin direcția de specialitate, transmite Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România referatul de justificare medicală, în vederea publicării pe site-ul propriu, la secțiunea dedicată, a anunțului prin care solicită distribuitorilor comunicarea către direcția respectivă 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, concentrația și forma farmaceutică, după caz, pentru fiecare medicament în parte;
- d) necesarul estimat de medicament și perioada pentru care se va elibera autorizația.

(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) și anunță ANMMDMR.

(6) În situația în care, la împlinirea termenului prevăzut la alin. (3) lit. a), 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, acestea urmând să fie transmise de distribuitori în termen de maximum 5 zile lucrătoare.

(6¹) Distribuitorii transmit direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății propunerile de preț în plic închis, în termenul stabilit la alin. (6). Un distribuitor poate depune o singură propunere de preț.

(7) La împlinirea termenului stabilit conform alin. (6), în prezența conducătorului structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, se deschid plicurile și se identifică distribuitorul care a propus cel mai mic preț, căruia i se transmite în termen de maximum trei zile lucrătoare necesarul stabilit conform alin. (1), și se anunță ceilalți distribuitori și ANMMDMR.

(7¹) În cazul în care cel mai mic preț este propus de doi sau mai mulți distribuitori, necesarul estimat conform alin. (1) se împarte între aceștia în mod proporțional cu cantitățile propuse.

(7²) În cazul în care, în urma analizării informațiilor comunicate de distribuitorii angro autorizați, Ministerul Sănătății constată că nicio propunere nu acoperă întreaga cantitate prevăzută la alin. (3) lit. d), vor putea fi admise toate propunerile transmise, cu aplicarea, în mod corespunzător, a prevederilor alin. (7¹), dacă se îndeplinesc următoarele condiții:

- a) distribuitorii și-au manifestat intenția de a pune pe piață medicamentul în termenul prevăzut la alin. (3) lit. b);
- b) distribuitorii acceptă prețul cel mai mic dintre ofertele depuse pentru medicamentul cu aceeași denumire comercială (aceeași formă farmaceutică și concentrație), în termen de 3 zile lucrătoare de la comunicarea

prețului cel mai mic de către Ministerul Sănătății.

(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.

*) Art. 12¹ a fost introdus prin O. nr. 1.351/2021 de la data de 21 iulie 2021.

Art. 13 - Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, poate fi emisă numai pentru distribuitorii angro autorizați de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, conform anexei nr. 4.

Art. 14 - (1) Distribuitorul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în termen de cel mult cinci 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.

(1¹) În situația în care distribuitorul nu depune documentația prevăzută la alin. (1) în termenul de 5 zile lucrătoare de la primirea necesarului estimat, ANMDMR comunică cu celeritate aceasta către Ministerul Sănătății, spre a evalua oportunitatea reluării procedurii.

(2) Autorizația se acordă pentru cantitatea comunicată conform art. 12¹ de direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, cu o durată egală cu cea pentru care s-a estimat necesarul, dar care să nu depășească 12 luni. ANMDMR poate elibera o autorizație privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale inclusiv în situația în care, pentru același medicament sau pentru un echivalent farmaceutic, există o astfel de autorizație valabilă, iar deținătorul acesteia a comercializat cel puțin 90% din cantitatea pentru care i s-a acordat autorizația.

(2¹) Distribuitorul cărui i s-a acordat autorizația pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale are obligația de a depune solicitarea de aprobare a prețului, conform Normelor privind modul de calcul și procedura de aprobare a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 368/2017, cu modificările și completările ulterioare, în cel mult 2 zile lucrătoare de la data emiterii acesteia. În situația în care solicitarea de aprobare a nivelurilor de preț nu este comunicată la acest termen, Ministerul Sănătății va notifica ANMDMR în scopul anulării autorizației pentru nevoi speciale.

(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.

(3¹) După expirarea prelungirii valabilității autorizației, medicamentul poate fi comercializat până la epuizarea cantităților deja existente, dar nu mai mult de 12 luni de la expirarea prelungirii autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.

(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).

Art. 15^{*} - Distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale trebuie să respecte următoarele obligații:

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;

b) să nu facă publicitate medicamentului;

c) să păstreze înregistrări specifice privind distribuția acestuia, conform prevederilor art. 7;

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;

e) să se asigure de faptul că utilizarea medicamentului pentru care a fost emisă autorizația pentru nevoi speciale se face numai pe teritoriul României;

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.

Art. 15^{1*} - 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.

*) Art. 15¹ a fost introdus prin O. nr. 1.351/2021 de la data de 21 iulie 2021.

Art. 16 - Înregistrările prevăzute la art. 15 lit. c) trebuie păstrate pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data emiterii autorizației și conțin următoarele informații:

- a) furnizorul extern al medicamentului;
- b) data și lista beneficiarilor cărora le-a fost furnizat medicamentul;
- c) cantitatea fiecărei livrări;
- d) seria medicamentului;
- e) condițiile de păstrare/transport a/al medicamentului;
- f) detaliile despre orice reacție adversă cunoscută de furnizor;
- g) detalii despre orice eventuală raportare de falsificare a medicamentului cunoscută de furnizor.

Art. 17 - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România poate solicita distribuitorului angro în orice moment situația înregistrărilor menționate la art. 16 și poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, care să reducă un risc potențial pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea acestuia.

Art. 18 - *** Abrogat prin O. nr. 1.508/2016

Cap. III*)

Modalitățile de stabilire a prețului medicamentelor utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

*) Cap. III a fost introdus prin O. nr. 1.508/2016 de la data de 6 ianuarie 2017.

Art. 19 - 25 - *** Introduse prin O. nr. 1.508/2016 și abrogate prin O. nr. 369/2017

Art. 26 - *** Introdus prin O. nr. 1.508/2016 și abrogat prin O. nr. 272/2017

Art. 27 - 30 - *** Introduse prin O. nr. 1.508/2016 și abrogate prin O. nr. 369/2017

Art. 31 - *** Introdus prin O. nr. 1.508/2016 și abrogat prin O. nr. 272/2017

Art. 32 - *** Introdus prin O. nr. 1.508/2016 și abrogat prin O. nr. 272/2017

Art. 33 - *** Introdus prin O. nr. 1.508/2016 și abrogat prin O. nr. 369/2017

Art. 34*) - Anexele nr. 1 - 6 fac parte integrantă din prezentele norme.

*) Art. 34 a fost introdus prin O. nr. 1.508/2016 de la data de 6 ianuarie 2017.

Anexa Nr. 1 la norme

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

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*):

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.

*) Se prescrie cantitatea pentru cel mult 12 luni.

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
la norme**

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

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*):

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.

*) Se precizează cantitatea pentru cel mult 12 luni.

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
la norme**

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

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

....., conținând,
(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația) (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
la norme**

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

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, deținătorul autorizației de punere pe piață în
țara
(denumirea comună internațională)
de origine și țara de origine, în cantitate de, pentru a răspunde
solicitării

Comisiei/Direcției
(denumirea comisiei/direcției de specialitate)

din cadrul Ministerului Sănătății nr. din

Această autorizație are valabilitate de luni.

Președinte,

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

**Anexa Nr. 5
la norme**

*** Introdusă prin O. nr. 1.508/2016 și abrogată prin O. nr. 369/2017

**Anexa Nr. 6
la norme**

*** Introdusă prin O. nr. 1.508/2016 și abrogată prin O. nr. 369/2017
