

NORME din 7 februarie 2013

de aplicare a prevederilor [art. 699 alin. \(1\) și \(2\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

EMITENT • MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Publicat în [MONITORUL OFICIAL nr. 93 din 14 februarie 2013](#)

Data intrării în vigoare 14-02-2013

Capitolul I

Norme de aplicare a prevederilor [art. 699 alin. \(1\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

Articolul 1

(1) Prezentele norme se referă la medicamentele care nu dețin autorizație de punere pe piață validă în România, conform [art. 700 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. 699 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.

Articolul 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.

Articolul 3

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform [art. 699 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.

Articolul 4

Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform [art. 699 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.

Articolul 5

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, conform anexei nr. 3.

Articolul 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/conformitate, de bună practică de fabricație, după caz;
- d) autorizația de punere pe piață în unul dintre statele Spațiului Economic European sau din țara terță unde este autorizat;
- e) rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul în limba țării în care este autorizat și versiunea în limba română a acestora;
- 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, semnalate în România sau într-un alt stat.

(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.

Articolul 7

Distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale trebuie să respecte următoarele obligații:

- a) să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală contrafacere, 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 despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia.

Articolul 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 al medicamentului;
- f) detaliile despre orice reacție adversă cunoscută de furnizor;
- g) detalii despre orice eventuală raportare de contrafacere a medicamentului cunoscută de furnizor.

Articolul 9

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. 699 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.

Capitolul II

Norme de aplicare a prevederilor art. 699 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

Articolul 10

(1) Prezentele norme se referă la medicamentele care nu dețin autorizație de punere pe piață validă în România, conform art. 700 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform art. 699 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 prescrierea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate.

Articolul 11

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform [art. 699 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. 699 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; 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) 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.

Articolul 12

(1) Distribuitorul angro, deținător al unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform [art. 699 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. 699 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.

Articolul 13

Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform [art. 699 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, conform anexei nr. 4.

Articolul 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 comisia/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) specificațiile de calitate ale medicamentului, rezumatul protocolului seriei, certificate de calitate/conformitate, de bună practică de fabricație, după caz;

e) rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul în limba țării în care este autorizat și versiunea în limba română a acestora;

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, semnalate în România sau într-un alt stat.

(2) Autorizația se acordă pentru cantitatea stabilită de Ministerul Sănătății prin comisiile/direcțiile de specialitate, fără a depăși necesarul pentru 12 luni de utilizare.

(3) Autorizația se poate suspenda sau retrage 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) După obținerea autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform [art. 699 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 prezentei 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](#).

Articolul 15

Distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale trebuie să respecte următoarele obligații:

- a) să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală contrafacere, 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 Dispozitivelor Medicale despre cantitatea efectivă importată /comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv la fiecare intrare/ieșire și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia;
- e) să se asigure de faptul că utilizarea medicamentului pentru care a fost emisă autorizația pentru nevoi speciale se face numai pe teritoriul României.

Articolul 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 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.

Articolul 17

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale 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. 699 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.

Articolul 18

Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezentele norme.

Anexa 1

la norme

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
FORMULAR

de solicitare a autorizației pentru
furnizare de medicamente pentru nevoi speciale,
conform art. 699 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

Denumirea comercială:

Substanța activă (DCI):

Concentrație:

Forma farmaceutică:

Fabricantul și țara de origine:

Cantitatea solicitată*):

Indicații privind administrarea (posologia):

Reacții adverse și precauții privind administrarea:

Notă *) Se prescrie cantitatea pentru cel mult un an.

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. 699 alin. \(1\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, 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. 699 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](#).

Anexa 2

la norme

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
FORMULAR

de solicitare a autorizației pentru
furnizare de medicamente pentru nevoi speciale,
conform art. 699 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:

Fabricantul și țara de origine:

Cantitatea solicitată*):

Indicații privind administrarea:

Reacții adverse și precauții privind administrarea:

Notă *) 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. 699 alin \(2\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, 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. 699 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](#).

Anexa 3

la norme

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
AUTORIZAȚIE

privind furnizarea de medicamente pentru

nevoi speciale conform art. 699 alin. (1)

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 prescrierii efectuate de dr. pentru pacientul

Această autorizație are valabilitate de 1 (un) an.

Președinte,

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

Anexa 4

la norme

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE AUTORIZAȚIE

privind furnizarea de medicamente pentru

nevoi speciale conform art. 699 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.

Președinte,

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