

ORDIN nr. 420 din 3 aprilie 2018

privind abrogarea unor ordine ale ministrului sănătății care cuprind reglementări în domeniul farmacovigilenței

EMITENT • MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 335 din 17 aprilie 2018

Data intrării în vigoare 17-04-2018

Văzând Referatul de aprobare nr. S.P. 3.169 din 2.04.2018 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 49.076E, 50.304E din 15.12.2017, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 49.088, 55.767 din 15.12.2017, având în vedere prevederile:

- [Regulamentului \(CE\) nr. 726/2004](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente;
 - [Directivei 2010/84/UE](#) a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a [Directivei 2001/83/CE](#) de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman;
 - [Regulamentului \(UE\) nr. 1.235/2010](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 15 decembrie 2010 privind modificarea, în ceea ce privește farmacovigilența medicamentelor de uz uman, a [Regulamentului \(CE\) nr. 726/2004](#);
 - [Regulamentului de punere în aplicare \(UE\) nr. 520/2012](#) al Comisiei din 19 iunie 2012 privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în [Regulamentul \(CE\) nr. 726/2004](#) al Parlamentului European și al Consiliului și în [Directiva 2001/83/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului;
 - [art. 827-854 din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,
- ținând cont de dispozițiile [art. 4 alin. \(2\) lit. a\)](#) și ale [art. 12 alin. \(9\) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010](#) privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a 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:

Articolul 1

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă:

- [Ordinul ministrului sănătății nr. 179/2004](#) privind activitatea de inspecție de farmacovigilență la deținătorul autorizației de punere pe piață, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 198 din 5 martie 2004;
- [Ordinul ministrului sănătății nr. 410/2005](#) pentru aprobarea [Ghidului](#) privind gestionarea datelor de siguranță clinică și a Raportului periodic actualizat referitor la siguranța medicamentelor aflate pe piață, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 461 și 461 bis din 31 mai 2005;
- [Ordinul ministrului sănătății nr. 411/2005](#) pentru aprobarea [Reglementărilor](#) privind activitatea de farmacovigilență, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 461 și 461 bis din 31 mai 2005.

Articolul 2

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

Ministrul sănătății,

Sorina Pinte

București, 3 aprilie 2018.

Nr. 420.
