

# NORME din 13 august 2021

de aplicare a prevederilor [art. 883 din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică

EMITENT • **MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 792 din 18 august 2021**

Data intrării în vigoare **18-08-2021**

## Notă

Aprobate prin [ORDINUL nr. 1.540 din 13 august 2021](#), publicat în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 792 din 18 august 2021.

## Articolul 1

(1) Prezentele norme stabilesc procedura privind autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică pentru rezolvarea unor nevoi medicale neacoperite, denumite în continuare medicamente necesare pe motive de sănătate publică.

(2) Autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică se acordă dacă sunt îndeplinite în mod cumulativ următoarele condiții:

a) medicamentul, caracterizat prin denumire comercială, concentrație și formă farmaceutică, este autorizat de punere pe piață cel puțin într-un stat membru al Uniunii Europene (UE);

b) medicamentul, caracterizat prin denumire comercială, concentrație și formă farmaceutică, nu are o autorizație de punere pe piață valabilă în România sau o cerere de autorizare depusă în acest sens;

c) medicamentul, caracterizat prin denumire comercială, concentrație și formă farmaceutică, nu are un echivalent farmaceutic în sensul prevederilor [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, cu modificările și completările ulterioare, pentru care să existe o autorizație de punere pe piață valabilă la data solicitării de eliberare a autorizației de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică, cu excepția situației în care o astfel de autorizație există, dar medicamentul nu a fost pus efectiv pe piață în ultimele 6 luni anterioare solicitării de eliberare a autorizației de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică;

d) există un referat de justificare medicală pentru medicamentul caracterizat prin denumire comună internațională, concentrație și formă farmaceutică, eliberat de către comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății din proprie inițiativă sau la solicitarea direcției de specialitate.

(3) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme:

a) medicamentele pentru care există autorizație de punere pe piață validă în România la momentul solicitării emiterii autorizației privind punerea pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică;

b) autorizarea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate în statul de proveniență;

c) medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfășurat în România.

## Articolul 2

(1) Anterior emiterii autorizației de punere pe piață pentru medicamentele menționate la [art. 1 alin. \(1\)](#), în conformitate cu dispozițiile [art. 883 alin. \(2\) și \(3\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ANMDMR, din proprie inițiativă sau în termen de 10 zile lucrătoare de la notificarea în acest sens din partea structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, ia următoarele măsuri:

a) notifică deținătorului/deținătorilor autorizației de punere pe piață (DAPP) din statul/stările membru/e de proveniență în care medicamentul în cauză este autorizat propunerea de acordare a unei autorizații de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică;

b) poate solicita autorității competente din statul membru în care este autorizat medicamentul pentru acordarea autorizației de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică să transmită copii ale raportului de evaluare prevăzut de [art. 21 alin. \(4\) din Directiva CE 83/2001](#) a Parlamentului European și a Consiliului Uniunii Europene de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman și ale autorizației de punere pe piață în vigoare pentru medicamentul respectiv, cu toate anexele acesteia.

(2) Notificările se transmit tuturor DAPP prevăzuți la [alin. \(1\) lit. a\)](#) ANMDMR acordă autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică către primul DAPP care a depus documentația completă prevăzută la [art. 4](#).

(3) ANMDMR poate solicita documentele necesare autorității competente din statul membru în care este autorizat medicamentul pentru acordarea autorizației, conform prevederilor [alin. \(1\) lit. b\)](#), inclusiv în situația în care un DAPP

acceptă acordarea unei autorizații de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică în România.

### Articolul 3

(1) În situația prevăzută la [art. 2 alin. \(1\) lit. a](#)), notificarea transmisă de ANMDMR către DAPP în statul membru în care medicamentul în cauză este autorizat trebuie să conțină cel puțin următoarele:

- a) estimarea consumului anual din respectivul medicament;
- b) prețul de producător aprobat pentru medicamentul respectiv, dacă a fost autorizat pentru punere pe piață în România și are preț aprobat de către Ministerul Sănătății;
- c) un scurt rezumat al reglementărilor în vigoare privind autorizarea de punere pe piață, distribuția angro a medicamentelor și normele de stabilire și aprobare a prețului medicamentelor în România, cu indicarea actelor normative aplicabile.

(2) ANMDMR poate solicita direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății informațiile prevăzute la [alin. \(1\) lit. a](#)) și [b\)](#). Direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății solicită informațiile necesare comisiilor de specialitate/Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în termen de 5 zile lucrătoare și le comunică ANMDMR în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea acestora.

### Articolul 4

În vederea obținerii autorizației de punere pe piață pentru un medicament necesar pe motive de sănătate publică, solicitantul depune la ANMDMR o documentație care cuprinde:

- a) formularul standard pentru cererea acordării autorizației de punere pe piață a unui medicament necesar pe motive de sănătate publică, conform [anexei nr. 1](#), și documentele aferente menționate în aceasta;
- b) autorizația de punere pe piață a medicamentului din statul de proveniență, cu toate modificările, precum și traducerea în limba română a acesteia și a rezumatului caracteristicilor produsului, prospectului și informațiilor privind etichetarea, cu excepția cazului prevăzut la [art. 2 alin. \(1\) lit. b\)](#);
- c) declarație pe propria răspundere că autorizația acordată potrivit [art. 1](#) nu va sta la baza obținerii unei autorizații de distribuție a medicamentului în afara teritoriului României;
- d) un rezumat al sistemului de farmacovigilență care să includă elementele prevăzute la [art. 706 alin. \(4\) lit. l\) din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

### Articolul 5

(1) ANMDMR emite autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică în conformitate cu dispozițiile [art. 883 alin. \(2\) și \(3\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, dacă traducerile în limba română ale autorizației de punere pe piață, rezumatului caracteristicilor produsului, prospectului și informațiilor privind etichetarea din statul membru al UE sunt traduse autorizat din varianta originală din statul membru respectiv, în cazul în care este autorizat prin procedură națională sau din varianta originală în limba engleză în cazul în care este autorizat prin procedură descentralizată sau de recunoaștere mutuală.

(2) ANMDMR poate decide ca dispozițiile [art. 785 alin. \(1\) și \(2\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, să nu fie aplicabile medicamentelor autorizate în baza prezentelor norme.

(3) ANMDMR eliberează autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică în termen de maximum 15 zile lucrătoare de la data la care solicitantul depune toate documentele prevăzute la [art. 4](#).

### Articolul 6

Deținătorul autorizației de punere pe piață în România acordate în conformitate cu prezentele norme are următoarele obligații:

- a) să se asigure că medicamentul este conform autorizației de punere pe piață acordate de statul membru al UE și include toate variațiile, în special cele cu impact asupra rezumatului caracteristicilor produsului, informațiile privind etichetarea și prospectul, transferul autorizației de punere pe piață, dacă este cazul, alte modificări ale designului și inscripționării, astfel cum sunt aprobate în statul membru al UE;
- b) să notifice ANMDMR despre orice schimbare intervenită după eliberarea autorizației de punere pe piață acordate de statul membru al UE și să transmită documentația actualizată menționată la [art. 4 lit. b\)](#), însoțită de formularul standard de cerere/notificare conform [anexei nr. 2](#);
- c) în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilență, să respecte obligațiile menționate în [cap. X al titlului XVIII din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare;
- d) să pună pe piață medicamentul autorizat, în stocuri adecvate și continue, conform [art. 804 alin. \(2\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, și în acord cu necesarul stabilit conform [art. 3 alin. \(2\)](#) în cel mai scurt timp posibil, dar nu mai târziu de 90 de zile de la obținerea autorizației;

**e)** să nu solicite schimbarea clasificării pentru eliberarea medicamentului pe toată perioada de valabilitate a autorizației, cu excepția cazului în care această modificare a fost aprobată în statul membru al UE în care este autorizat medicamentul;

**f)** să depună la ANMDMR dovada că deține unități de distribuție angro de medicamente de uz uman autorizate de ANMDMR sau un document care să ateste relația contractuală cu un distribuitor angro autorizat de ANMDMR, în cel mai scurt timp posibil, dar nu mai târziu de 60 de zile de la obținerea autorizației.

#### Articolul 7

**(1)** În cazul în care DAPP a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică nu este și distribuitorul angro al medicamentului, atunci acesta transmite către ANMDMR o copie autenticată a autorizației de punere pe piață, împreună cu declarația de acces a deținătorului autorizației de punere pe piață prin care îi/le acordă distribuitorului/distribuitorilor angro al/ai medicamentului dreptul de utilizare a autorizației.

**(2)** DAPP/Reprezentantul DAPP nu are obligația prevăzută de [art. 799 alin. \(6\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare.

#### Articolul 8

**(1)** În cazul în care DAPP a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică este și distribuitorul angro al medicamentului, are următoarele obligații:

**a)** să dețină o autorizație de distribuție angro emisă în România de ANMDMR;

**b)** să informeze ANMDMR, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală falsificare, despre care a fost înștiințat;

**c)** să păstreze înregistrări specifice privind distribuția acestuia, conform prevederilor [art. 803 lit. f\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, și ale [art. 20 din Ghidul](#) privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015](#);

**d)** să notifice ANMDMR despre cantitatea efectivă achiziționată intracomunitar/comercializată din medicamentul necesar pe motive de sănătate publică la fiecare intrare/ieșire și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia conform prevederilor [Ordinului ministrului sănătății nr. 502/2013](#) pentru aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piață din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați;

**e)** să notifice ANMDMR în cazul în care, temporar sau permanent, medicamentul încetează să fie pus pe piața din România, cu respectarea prevederilor [art. 737 alin. \(2\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare.

**(2)** DAPP/Reprezentantul DAPP nu are obligația prevăzută de [art. 799 alin. \(6\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare.

#### Articolul 9

**(1)** O autorizație de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică este valabilă 3 ani.

**(2)** Autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică poate fi prelungită pentru o perioadă de 3 ani pe baza unei cereri al cărei model este prevăzut în [anexa nr. 3](#), care se depune la ANMDMR cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea termenului de 3 ani menționat la [alin. \(1\)](#).

**(3)** Medicamentele pentru care s-au depus cereri de prelungire a autorizației potrivit [alin. \(2\)](#) pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de prelungire a autorizației.

**(4)** În cazul în care până la împlinirea termenului de valabilitate de 3 ani menționat la [alin. \(1\)](#) un medicament cu aceeași denumire comercială, concentrație și formă farmaceutică este autorizat potrivit dispozițiilor [art. 704 alin. \(1\) din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, și pus efectiv pe piață, autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică nu mai poate fi prelungită.

#### Articolul 10

Autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică se suspendă de către ANMDMR în cazul în care se constată că nu mai sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată, precum și oricare dintre obligațiile DAPP a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică, cu excepția celei prevăzute la [art. 6 lit. d\)](#), pentru a cărei nerespectare ANMDMR retrage autorizația. Suspendarea se menține până la remedierea deficiențelor constatate, fără prelungirea termenului autorizației.

#### Articolul 11

ANMDMR poate solicita distribuitorului angro în orice moment situația înregistrărilor prevăzute la [art. 8 alin. \(1\) lit. c\)](#) și poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pe motive de sănătate publică, care să reducă un risc potențial pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea acestuia.

#### Articolul 12

ANMDMR notifică Comisia Europeană cu privire la faptul că un medicament este autorizat sau încetează să fie autorizat în baza articolului 126a al [Directivei 2001/83/CE](#) a Parlamentului European și a Consiliului.

## Articolul 13

Anexele nr. 1-3 fac parte integrantă din prezentele norme.

### Anexa nr. 1

la norme

#### Formular de cerere de autorizare

Autorizație de punere pe piață pentru un medicament necesar pe motive de sănătate publică conform prevederilor [art. 883 din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care transpune prevederile art. 126a din [Directiva 2001/83/CE](#)  
FORMULAR DE CERERE DE AUTORIZARE

Anexele nr. 1-5 ale prezentului formular fac parte integrantă din acesta, după caz.

Pentru fiecare medicament (fiecare concentrație și fiecare formă farmaceutică) se depune un formular separat de cerere.

Formularele pot fi transmise prin intermediul Portalului european comun (CESP) sau prin depunerea de documente în format electronic indiferent de suport (de exemplu, CD/DVD).

#### 1. Informații despre medicament

##### 1.1.

**a)** Denumirea comercială (inventată) a medicamentului

**b)** Forma farmaceutică<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.

**c)** Concentrația/Concentrațiile substanței/substanțelor active

**d)** Calea/Căile de administrare<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.

##### 1.2. Substanțe active și excipienți<sup>3</sup>

| Substanța activă/Substanțele active | Cantitatea de substanță activă/substanțe active pe unitate de doză | Referință/Monografie /Standard |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|                                     |                                                                    |                                |
|                                     |                                                                    |                                |
|                                     |                                                                    |                                |

<sup>3</sup> Pentru fiecare substanță activă și excipient se specifică un singur nume, în următoarea ordine de prioritate: (DCI, Ph. Eur., Farmacopeea britanică, orice alte farmacopei naționale din statul membru [SEE], denumirea comună, denumirea științifică). Substanța activă trebuie declarată conform DCI recomandat, însoțită de sarea sau forma hidratată, dacă este cazul [pentru mai multe detalii, se consultă Ghidul pentru solicitanți (Notice to Applicants) privitor la rezumatul caracteristicilor produsului].

| Denumirea excipientului/excipientilor | Cantitatea per unitate de doză | Referință/Monografie/Standard |
|---------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
|                                       |                                |                               |
|                                       |                                |                               |
|                                       |                                |                               |
|                                       |                                |                               |
|                                       |                                |                               |
|                                       |                                |                               |
|                                       |                                |                               |
|                                       |                                |                               |
|                                       |                                |                               |

##### 1.3. Grupa farmacoterapeutică (conform codului ATC curent)

Cod ATC:

Grupa farmacoterapeutică:

**1.4.** Recipient, sistem de închidere și dispozitiv/dispozitive de administrare<sup>4</sup> ale medicamentului propuse spre punere pe piață în România (inclusiv descrierea materialelor de fabricație)

<sup>4</sup> Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.

**1.5.** Pentru fiecare tip de ambalaj se indică dimensiunea/dimensiunile propusă(e) spre punere pe piață în România.

**1.6.** Statutul legal: (Clasificare conform [art. 699 pct. 21 din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare)

Eliberat pe bază de prescripție medicală

Eliberat fără prescripție medicală

#### 2. Deținătorul autorizației de punere pe piață/Persoane de contact/Fabricanți

**2.1.** Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul autorizat în statul membru al UE

Nume (Compania) .....

Adresă .....

Număr de telefon ..... Număr de fax .....

E-mail .....

**2.2.** Deținătorul propus al autorizației de punere pe piață<sup>5</sup> responsabil de punerea medicamentului pe piață în România

Nume .....  
Adresă .....  
Număr de telefon .....  
Număr de fax .....  
E-mail .....

Se atașează dovada existenței sediului solicitantului în România sau UE.

<sup>5</sup> Deținătorul de autorizație trebuie să fie stabilit într-un stat membru UE.

**2.3.** Persoana/Compania autorizată pentru comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în timpul procedurii de autorizare/pentru semnare, în numele deținătorului autorizației (anexa nr. 1 la prezentul formular) (după caz)

Nume (Compania) .....  
Adresă .....  
Număr de telefon .....  
Număr de fax .....  
E-mail .....

Dacă diferă de pct. 2.2, se atașează împuternicirea.

**2.4.** Persoana din UE (nume, adresă și date de contact) responsabilă pentru raportarea reacțiilor adverse și punere în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului pentru medicamentul autorizat în România (trebuie să fie stabilită și să activeze în UE)<sup>6</sup>.

Nume .....  
Adresă .....  
Număr de telefon .....  
Număr de fax .....  
E-mail .....

<sup>6</sup> În sensul prezentei cereri, persoana din UE responsabilă de raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului „este stabilită” la locul de domiciliu, la locul în care poate fi urmărită, localizată, identificată în asociere cu toate obligațiile legale și contractuale ale acesteia, indiferent dacă se află sau nu în proprietatea acesteia sau dacă locuiește permanent sau temporar.

**2.5.** Eliberarea oficială a seriei pentru produse din sânge și vaccinuri: date de identificare ale OMCL (Laboratorul Oficial de Control al Medicamentului) sau ale unui laborator desemnat în scopul eliberării oficiale a seriei [conform [art. 857 alin. \(1\)](#), [art. 861](#), [862](#) și [863 din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare].

Nume .....  
Adresă .....  
Număr de telefon .....  
Număr de fax .....  
E-mail .....

**2.6.** Fabricantul autorizat/Fabricanții autorizați responsabil/responsabili de eliberarea seriei<sup>7</sup> în UE, în conformitate cu prevederile [art. 755](#) și [769 din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, pentru medicamentul care urmează să fie pus pe piața din România [trebuie să fie deja autorizat ca locul din UE pentru eliberarea seriei în statul membru (țara de origine)]

Nume .....  
Adresă .....  
Număr de telefon .....  
Număr de fax .....  
E-mail .....

<sup>7</sup> Locul de eliberare a seriei trebuie să fie stabilit în SEE. Se pot enumera mai multe serii, după caz

**2.7.** Persoana de contact din UE (nume, adresă și date de contact permanent) responsabilă de reclamațiile referitoare la produs și rechemări

Nume .....  
Adresă .....  
Număr de telefon .....  
Număr de fax .....  
E-mail .....

**2.8.** Reprezentantul local al deținătorului autorizației

Nume .....  
Adresă .....  
Număr de telefon .....  
Număr de fax .....

E-mail .....

**3. Informații despre medicament conform autorizației din statul membru UE de origine**

**3.1.** Statul membru al UE de origine a medicamentului. Ca stat membru de origine se poate menționa o singură țară.

**3.2.** Numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului autorizat în statul membru UE de origine<sup>8</sup>

<sup>8</sup> Acest număr se poate obține dintr-o autorizație valabilă de punere pe piață emisă de autoritatea națională competentă din statul membru al UE/SEE de origine.

**3.3.** Procedura de autorizare a medicamentului în statul membru al UE de origine

Numărul procedurii de recunoaștere mutuală<sup>9</sup>/procedurii descentralizate<sup>10</sup>

<sup>9</sup> Procedura de recunoaștere mutuală [conform prevederilor art. 28 (2) din [Directiva 2001/83/CE](#)].

<sup>10</sup> Procedura descentralizată [conform prevederilor art. 28 (3) din [Directiva 2001/83/CE](#)].

Numărul procedurii naționale<sup>11</sup>

<sup>11</sup> Se va menționa data primei autorizări, data reînnoirii APP, istoricul variațiilor, baza legală de autorizare.

**DECLARAȚIE**

Subsemnatul, deținător al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că, în conformitate cu datele deținute, toate informațiile furnizate în prezenta cerere, anexele și toate documentele atașate sunt corecte și complete.

Numele deținătorului autorizației propus (majuscule)

Semnătură/Semnături

Funcție

Locul și data

**ANEXA nr. 1**

la formularul de cerere de autorizare

Adresă de autorizare în scop de comunicare/semnare în numele deținătorului autorizației .....(Se completează numai în caz de necesitate.).....

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul .....(numele și adresa deținătorului autorizației)....., autorizez prin prezenta, până la alte dispoziții, pe .....(numele persoanei de contact)....., cu adresa în .....(adresa de la birou a persoanei de contact)....., ca reprezentant al .....(numele deținătorului autorizației)..... și în scopul efectuării următoarelor acțiuni (se bifează, după caz):

Comunicare cu privire la solicitări de informații suplimentare/clarificări ale informațiilor furnizate în formularele de cerere și documentele transmise [ ]

Semnarea documentelor în cursul procesului de autorizare, dacă este necesar [ ]

Primirea autorizației [ ]

|      |                                                                                                                                          |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | .....                                                                                                                                    |
|      | Numele (majuscule) deținătorului propus al autorizației de punere pe piață                                                               |
|      | .....                                                                                                                                    |
| Data | Semnătura deținătorului propus al autorizației de punere pe piață                                                                        |
|      | .....                                                                                                                                    |
|      | Numele (majuscule) persoanei autorizate în scop de comunicare/semnare (după caz) în numele deținătorului autorizației de punere pe piață |
|      | .....                                                                                                                                    |
| Data | Semnătura persoanei autorizate în scop de comunicare/semnare (după caz) în numele deținătorului autorizației de punere pe piață          |

**ANEXA nr. 2**

la formularul de cerere de autorizare

Declarație privitoare la punerea unui medicament pe piață în România în baza autorizației menționate

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător propus al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că:

- medicamentul care urmează să fie pus pe piața din România în baza respectivei autorizații, la orice moment al perioadei de valabilitate a autorizației în cauză, este identic cu cel autorizat pentru punerea pe piață din ..... (stat membru al UE) (statul membru al UE de origine)..... în baza autorizației de punere pe piață din statul membru respectiv;
- medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații nu este autorizat prin procedură centralizată acordată conform prevederilor [Regulamentului \(CE\) nr. 726/2004](#) și nu provine din importul paralel al unui medicament autorizat prin procedură centralizată;
- medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații nu este autorizat ca medicament din plante cu utilizare tradițională în statul membru al UE de origine;
- medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații nu provine din import paralel din statul membru al UE de origine;
- medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații nu este autorizat în statul membru al UE de origine conform prevederilor art. 126a al [Directivei 2001/83/CE](#);
- sunt pe deplin conștient de obligațiile care îmi revin conform prevederilor [Legii nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, și îmi asum îndeplinirea acestora și respectarea termenilor și condițiilor prezentei autorizații;
- prospectul și etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații vor fi elaborate în limba română, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 5 alin. (2) din Normele de aplicare a prevederilor [art. 883 din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică, aprobate prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 1.540/2021](#).

.....  
Data

.....  
Numele (majuscule) deținătorului propus  
al autorizației de punere pe piață

.....  
Semnătura deținătorului propus al autorizației  
de punere pe piață

#### **ANEXA nr. 3**

la formularul de cerere de autorizare

**A.** Declarația deținătorului propus al autorizației de punere pe piață privitor la documentația transmisă

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător propus al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că toate documentele prezentate, inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), informațiile privind etichetarea și prospectul medicamentului care fac obiectul prezentei cereri sunt versiunile cele mai recente aprobate în .....(stat membru al UE) (statul membru al UE de origine)..... .

.....  
Data

.....  
Numele (majuscule) deținătorului propus  
al autorizației de punere pe piață

.....  
Semnătura deținătorului propus al autorizației  
de punere pe piață

**B.** Referitor la reetichetarea și/sau reambalarea medicamentelor cu inscripționare în limba română:

Traducerea corectă a informațiilor despre medicament

Subsemnatul declar prin prezenta că rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), prospectul (PL) și etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piața din România sunt o traducere corectă în limba engleză și română a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP), prospectului și informațiilor privind etichetarea autorizate pentru acest medicament în .....(stat membru al UE) (statul membru al UE de origine)..... .

Se atașează versiunea originală redactată în limba statului membru al UE de origine, precum și versiunile certificate/legalizate ale traducerilor RCP, prospectului și informațiilor privind etichetarea.

.....  
Data

.....  
Numele (majuscule) deținătorului propus  
al autorizației de punere pe piață

.....  
Semnătura deținătorului propus al autorizației  
de punere pe piață

**ANEXA nr. 4**

la formularul de cerere de autorizare

Declarație a deținătorului propus al autorizației de punere pe piață cu privire la îndeplinirea obligațiilor  
postautorizare

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător propus al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că îmi voi îndeplini toate obligațiile care îmi revin postautorizare, inclusiv notificarea către ANMDMR și implementarea ulterioară a tuturor variațiilor referitoare la calitate și la informațiile despre medicament aprobate în .....(statul membru al UE de origine)....., precum și raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare în România a măsurilor de reducere la minimum a riscurilor referitoare la acest medicament. Declar totodată și că mă angajez să pun în aplicare toate măsurile urgente de siguranță concomitent în România și în .....(statul membru al UE de origine).... și că voi notifica imediat către ANMDMR toate defectele de calitate și retragerile de serie/medicamente.

.....  
Data

.....  
Numele (majuscule) deținătorului propus  
al autorizației de punere pe piață

.....  
Semnătura deținătorului propus al autorizației  
de punere pe piață

**ANEXA nr. 5**

la formularul de cerere de autorizare

Documentele care se anexează formularului de cerere

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. Dovada de stabilire a deținătorului propus al autorizației de punere pe piață în statul membru al UE de origine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | [ ] |
| 2. Copie a autorizației valabile de punere pe piață (APP)* pentru medicamentul în cauză, eliberată de autoritatea competentă din statul membru al UE de origine, care să includă toate modificările aprobate prin variație, valide la momentul depunerii cererii. În cazul în care autorizația este redactată în altă limbă decât limba engleză se depune o traducere legalizată/certificată a APP în limba engleză și/sau română | [ ] |
| 3. Versiunea cel mai recent aprobată a RCP-ului medicamentului autorizat în statul membru al UE de origine (copie pe suport electronic)<br>Traducerea legalizată/certificată a RCP-ului în limba engleză și română (copie pe suport electronic)                                                                                                                                                                                   | [ ] |
| 4. Versiunea cel mai recent aprobată a prospectului medicamentului autorizat în statul membru al UE de origine (copie pe suport electronic)<br>Traducerea legalizată/certificată a prospectului în limba engleză și română (copie pe suport electronic)                                                                                                                                                                           | [ ] |
| 5. Versiunea cel mai recent aprobată a informațiilor privind etichetarea (primară și secundară) a medicamentului autorizat în statul membru (UE) de origine (copie pe suport electronic)<br>Traducerea legalizată/certificată a informațiilor privind etichetarea (primară și secundară) în limba engleză și română (copie pe suport electronic)                                                                                  | [ ] |

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, .....(deținător propus al autorizației de punere pe piață)....., confirm prin prezenta autenticitatea copiei autorizației de punere pe piață depuse pentru medicamentul menționat, în conformitate cu autorizația originală de punere pe piață pentru același medicament, emisă de către statul membru al UE de origine.

Numele deținătorului propus al autorizației de punere pe piață (majuscule) .....

Semnătura deținătorului propus al autorizației de punere pe piață .....

Data

.....

\* Declarația de autenticitate în ceea ce privește copia autorizației de punere pe piață în vigoare în statul membru al UE de origine.

## Anexa nr. 2

la norme

Formular de cerere/notificare primit la data de: .../.../...

Formular de notificare a variațiilor și altor modificări de design și inscripționare referitoare la autorizațiile de punere pe piață pentru un medicament necesar pe motive de sănătate publică, în conformitate cu [art. 883 din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care transpune prevederile art. 126a din Directiva 2001/83/CE

Anexele nr. 1-4 ale prezentului formular fac parte integrantă din acesta, după caz.

Formularele pot fi transmise prin intermediul Portalului european comun (CESP) sau prin depunerea de documente în format electronic indiferent de suport (CD/DVD)

Prezentul formular se depune numai referitor la variația termenilor autorizației de punere pe piață, a informațiilor despre medicament (Rezumatul caracteristicilor produsului, prospect și informații privind etichetarea) și a informațiilor prezentate pentru autorizarea inițială sau prelungirea autorizației (conform detaliilor prezentate în formularul de notificare), precum și pentru modificările de design și inscripționare a acestor medicamente.

Notificarea variației/variațiilor/modificării/modificărilor aprobate în statul membru UE<sup>1</sup> ca urmare a acordării în România a unei autorizații pentru un medicament utilizat pentru rezolvarea unor nevoi speciale din motive de sănătate publică, în conformitate cu [art. 883 din Legea nr. 95/2006](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare

Denumirea medicamentului/medicamentelor\*, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, .....(deținătorul autorizației de punere pe piață)....., în urma eliberării autorizației/autorizațiilor, prin prezenta notific Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu privire la următoarea modificare/următoarele modificări în legătură cu medicamentul mai sus menționat autorizat în România în baza autorizației respective.

Declar că această modificare a fost aprobată/aceste modificări sunt deja aprobate în .....(statul membru) .....

<sup>1</sup> „Statul membru (UE) de origine“ se referă la statul membru în care este autorizat medicamentul în cauză. În România, autorizația de punere pe piață în conformitate cu prevederile [articolului 883 din Legea nr. 95/2006, republicată](#), se poate acorda exclusiv pentru medicamente care beneficiază de autorizație de punere pe piață valabilă în statul membru (UE) de origine. Medicamentul pus pe piață în România trebuie să fie același cu cel autorizat care urmează a fi pus pe piață în statul membru respectiv.

\* În situația în care variația/variațiile/modificarea/modificările notificate la autoritatea competentă privesc mai multe medicamente se atașează Lista medicamentelor și numerele autorizațiilor corespunzătoare.

N.B. Către ANMDMR se transmit numai tipurile de variații/modificări la care se face referire în prezenta notificare.

**A.** Variația/Modificarea vizează informațiile despre medicament (Se completează, după caz.)

DA [ ] NU [ ]

Dacă DA, precizați domeniul vizat (se bifează următoarele, după caz; se atașează documentele justificative corespunzătoare, actualizate, după caz).

Rezumatul caracteristicilor produsului [ ]

Prospectul [ ]

Informațiile privind etichetarea (primară și/sau secundară) [ ]

(Se atașează aprobarea variației/aprobarea notificării/confirmarea de aprobare sau o copie a APP reînnoite eliberate de autoritatea națională competentă din statul membru de origine, după caz.)

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament, după caz.)

**B.** Variația/Modificarea vizează detalii ale autorizației în România (se completează, după caz)

DA [ ] NU [ ]

Dacă DA, precizați aspectul vizat (se bifează următoarele, după caz; se atașează documentele justificative corespunzătoare, actualizate, după caz)

**1.** Numărul autorizației/autorizațiilor de punere pe piață<sup>2</sup> în statul membru (UE) de origine

☐ Prezent ☐ Propus

(Se transmite aprobarea schimbării numărului autorizației de punere pe piață din partea autorității naționale competente din statul membru de origine. N.B. Medicamentul trebuie să fie același cu cel aprobat anterior, iar modificarea numărului autorizației de punere pe piață constituie o consecință a altei modificări aprobate în statul membru de origine.)

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament, după caz.)

<sup>^2</sup> Acest număr se poate obține dintr-o autorizație valabilă de punere pe piață emisă de autoritatea națională competentă din statul membru al UE de origine.

**2.** Datele de identificare ale deținătorului de autorizație de punere pe piață (nume, adresă, informații de contact) pentru medicamentul din țara de origine din UE

|         |        |
|---------|--------|
| Prezent | Propus |
|---------|--------|

**a)** Modificarea datelor de identificare ale deținătorului de autorizație de punere pe piață pentru medicamentul respectiv în statul membru de origine, ca urmare a unei variații în statul membru de origine (de exemplu, schimbarea numelui și/sau adresei, în cazul în care schimbarea nu constituie schimbarea persoanei juridice, adică nu este un transfer), în cazul în care deținătorul autorizației respective de punere pe piață în România poate fi sau nu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul autorizat în țara de origine.

DA [ ] NU [ ]

(Se transmite aprobarea schimbării numărului autorizației de punere pe piață din partea autorității naționale competente din statul membru de origine, după caz.)

[Se transmite un document oficial emis de un organism oficial competent în care să se menționeze noul nume sau noua adresă (dovada de funcționare).]

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament, după caz.)

**b)** Modificarea datelor de identificare ale deținătorului de autorizație de punere pe piață pentru medicamentul respectiv în statul membru de origine, ca urmare a unui transfer de autorizație de punere pe piață (schimbarea persoanei juridice) în statul membru de origine, în cazul în care deținătorul autorizației respective de punere pe piață în România poate fi sau nu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul autorizat în țara de origine.

DA [ ] NU [ ]

(Se transmite aprobarea schimbării persoanei juridice din partea autorității naționale competente din statul membru de origine, după caz.)

[Se transmite și un document oficial referitor la înființarea noii persoane juridice (dovada de înființare).]

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament, după caz.)

**3.** Datele de identificare ale deținătorului autorizației de punere pe piață<sup>^3</sup> [persoana responsabilă de punerea medicamentului pe piață în România, deținătoare a unei autorizații în conformitate cu [art. 883 din Legea nr. 95 /2006](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare (nume, adresă și date de contact)]

|         |        |
|---------|--------|
| Prezent | Propus |
|---------|--------|

N.B. Se acceptă schimbarea deținătorului autorizației, ca urmare a modificărilor care vizează deținătorul de autorizație de punere pe piață (indiferent dacă este un transfer, care implică schimbarea persoanei juridice, sau dacă este o schimbare de nume și/sau adresă a aceleiași persoane juridice) pentru medicamentul din statul de origine. În astfel de situații se prezintă documentația relevantă menționată mai sus, corespunzător pct. 2 lit. a) și b).

<sup>^3</sup> Deținătorul de autorizație trebuie să fie stabilit într-un stat membru UE.

N.B. Schimbarea deținătorului autorizației în cazurile în care acesta nu este și deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul autorizat în statul membru de origine se poate accepta numai în condițiile unei modificări de nume și/sau adresă a deținătorului de autorizație, fără schimbarea persoanei juridice deținătoare de autorizație. [Se transmite un document oficial emis de un organism oficial competent în care să se menționeze noul nume sau noua adresă (dovada de funcționare).]

**4.** Modificări (adăugare, ștergere, înlocuire) care privesc locul/locurile de fabricație unde se efectuează eliberarea seriei\* (nume, adresă și date de contact)

|         |        |
|---------|--------|
| Prezent | Propus |
|---------|--------|

(Se transmite aprobarea variației/aprobarea notificării/confirmarea de aprobare sau o copie a APP reînnoite eliberate de autoritatea națională competentă din statul membru de origine, după caz.)

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament, după caz.)

**5.** Schimbarea denumirii medicamentului în statul membru de origine

(Se transmite aprobarea schimbării denumirii medicamentului din partea autorității naționale competente din statul membru de origine.)

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament.)

|         |        |
|---------|--------|
| Prezent | Propus |
|---------|--------|

**C.** Variația/Modificarea vizează mărimile de ambalaj și/sau sistemul de închidere a recipientului

DA [ ] NU [ ]

Dacă DA, precizați aspectul vizat (se bifează și se completează următoarele, după caz).

Mărimile de ambalaj

Sistemul de închidere a recipientului

**a)** În cazul modificărilor care privesc mărimile de ambalaj și sistemele de închidere a recipientului, deja aprobate în statul membru de origine ca urmare a unei variații, se precizează și se transmit următoarele documente:

|         |        |
|---------|--------|
| Prezent | Propus |
|---------|--------|

(Se transmite aprobarea modificării/modificărilor mărimilor de ambalaj și/sau sistem de închidere a recipientului emisă de autoritatea națională competentă din statul membru de origine.)

(Se transmite versiunea revizuită a informațiilor despre medicament aprobată în statul membru de origine.)

**b)** În cazul introducerii unor noi mărimi de ambalaj și sisteme de închidere a recipientului, deja aprobate în statul membru de origine, dar care nu au fost depuse/notificate anterior în România, se enumeră mai jos.

|         |        |
|---------|--------|
| Prezent | Propus |
|---------|--------|

(Se transmit informațiile privind etichetarea secundară și primară pentru tipurile de ambalaj adăugate și netransmise anterior către ANMDMR; informațiile respective privind etichetarea trebuie să dețină aprobarea anterioară a statului membru de origine.)

**D.** Modificarea vizează alte aspecte dintre cele prezentate în formularul de cerere de autorizare original (se completează, după caz)

DA [ ] NU [ ]

Dacă DA, se precizează aspectul vizat (se bifează și se completează următoarele, după caz).

Persoana din UE (nume, adresă și date de contact) responsabilă pentru raportarea reacțiilor adverse și punere în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului pentru medicamentul autorizat în România (trebuie să fie stabilită și să activeze în UE)<sup>5</sup>.

|         |        |
|---------|--------|
| Prezent | Propus |
|---------|--------|

\* Fabricantul autorizat/Fabricanții autorizați responsabil/responsabili de eliberarea seriei<sup>4</sup> în UE, în conformitate cu prevederile [art. 755](#) și [769 din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, pentru medicamentul care urmează să fie pus pe piața din România [trebuie să fie deja autorizat ca locul din UE pentru eliberarea seriei în statul membru (țara de origine)].

<sup>4</sup> Locurile de eliberare a seriilor trebuie să fie în UE/SEE. Se pot enumera mai mult de un loc pentru eliberarea seriei, după caz.

<sup>5</sup> În sensul prezentei cereri, persoana din UE/SEE responsabilă de raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului „este stabilită” la locul de domiciliu, la locul în care poate fi urmărită, localizată, identificată în asociere cu toate obligațiile legale și contractuale ale acesteia, indiferent dacă se află sau nu în proprietatea acesteia sau dacă locuiește permanent sau temporar.

Eliberarea oficială a seriei pentru produse din sânge și vaccinuri: date de identificare ale OMCL (Laboratorul Oficial de Control al Medicamentului) sau ale unui laborator desemnat în scopul eliberării oficiale a seriei [conform [art. 857 alin. \(1\)](#), [art. 861](#), [art. 862](#) și [art. 863 din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare].

|         |        |
|---------|--------|
| Prezent | Propus |
|---------|--------|

Persoana de contact din UE (nume, adresă și date de contact permanent) pentru reclamații de calitate și retragere de medicamente

|         |        |
|---------|--------|
| Prezent | Propus |
|---------|--------|

Reprezentantul local al deținătorului autorizației (nume, adresă și date de contact)

|         |        |
|---------|--------|
| Prezent | Propus |
|---------|--------|

## DECLARAȚIE

Subsemnatul declar prin prezenta că, în conformitate cu datele deținute, toate informațiile furnizate în prezenta cerere, anexele și toate documentele atașate sunt corecte și complete.

Numele deținătorului autorizației (majuscule)

.....

Semnătură/Semnături

.....

Funcție

.....

Locul și data

.....

Dacă este cazul, persoana/compania autorizată pentru comunicare cu ANMDMR/semnare, în numele deţinătorului autorizaţiei şi/sau pentru primirea documentului/documentelor de autorizare conform prezentei cereri şi în cursul procesului de evaluare a cererii

[Dacă este cazul, se completează această secţiune şi se furnizează o scrisoare corespunzătoare de autorizare pentru comunicarea cu ANMDMR/semnare, în numele deţinătorului autorizaţiei/primire a documentului /documentelor de autorizare (se include, după caz).]

Nume .....

Adresă .....

Nr. de telefon .....

Nr. de fax .....

E-mail .....

#### **Anexa nr. 1**

la formularul de cerere/notificare

**Declaraţie pentru punerea unui medicament pe piaţa din România pe baza autorizaţiei menţionate**

Denumirea medicamentului/medicamentelor, forma farmaceutică şi concentraţia:

Subsemnatul, deţinător al autorizaţiei de punere pe piaţă, declar prin prezenta că:

– Medicamentul care urmează a fi pus pe piaţa din România în baza respectivei autorizaţii, la orice moment al perioadei de valabilitate a autorizaţiei în cauză, este acelaşi medicament ca şi cel autorizat pentru punerea pe piaţa din .....statul membru al UE) (statul membru UE de origine) ..... în baza unei autorizaţii de punere pe piaţă din statul membru respectiv.

– Medicamentul care urmează a fi pus pe piaţa din România în baza respectivei autorizaţii nu provine din import paralel din statul membru UE de origine.

Subsemnatul sunt pe deplin conştient de obligaţiile care îmi revin conform prevederilor [Legii nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările şi completările ulterioare, şi îmi asum îndeplinirea acestora şi respectarea termenilor şi condiţiilor prezentei autorizaţii.

Prospectul şi informaţiile privind etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piaţa din România în baza respectivei autorizaţii vor fi elaborate în limba română (cu excepţia medicamentelor destinate circuitului închis).

Toate documentele prezentate, inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), informaţiile privind etichetarea şi prospectul medicamentului care face obiectul prezentei cereri sunt versiunile cele mai recente aprobate în statul membru UE de origine .....(statul membru UE de origine).... .

.....  
Data

.....  
Numele (majuscule) deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă

.....  
Semnătura deţinătorului autorizaţiei de punere pe piaţă

#### **Anexa nr. 2**

la formularul de cerere/notificare

**(Referitor la reetichetarea şi/sau reambalarea medicamentelor cu inscripţionare în limba română)**

Denumirea medicamentului/medicamentelor, forma farmaceutică şi concentraţia:

Traducerea corectă a informaţiilor despre medicament

Subsemnatul, deţinător al autorizaţiei de punere pe piaţă, declar prin prezenta că rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), prospectul şi informaţiile privind etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piaţa din România sunt o traducere corectă în limba română a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP), prospectului (PL) şi etichetării autorizate pentru acest medicament în statul membru UE de origine .....(statul membru UE de origine) .....

Se ataşează versiunea originală redactată în limba statului membru UE de origine, precum şi versiunile certificate /legalizate ale traducerilor RCP, prospectului şi informaţiilor privind etichetarea.

.....  
Data

Numele (majuscule) deținătorului autorizației de punere pe piață

Semnătura deținătorului autorizației de punere pe piață

**Anexa nr. 3**

la formularul de cerere/notificare

Angajamentul deținătorului autorizației cu privire la îndeplinirea obligațiilor postautorizare

Denumirea medicamentului/medicamentelor, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că îmi voi îndeplini toate obligațiile care îmi revin postautorizare, inclusiv notificarea către ANMDMR și implementarea ulterioară a tuturor variațiilor referitoare la informațiile despre medicament aprobate în ... (statul membru UE)....., precum și raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare în România a măsurilor de reducere la minimum a riscurilor referitoare la acest medicament. Declar totodată și că mă angajez să pun în aplicare toate măsurile urgente de siguranță concomitent în România și în .....(statul membru UE)..... și că voi notifica imediat către ANMDMR toate defectele de calitate și retragerile de serie/medicamente.

Data

Numele (majuscule) deținătorului autorizației de punere pe piață

Semnătura deținătorului autorizației de punere pe piață

**Anexa nr. 4**

la formularul de cerere/notificare

Documentele care se anexează formularului de cerere (după caz, conform variației/variațiilor/modificării /modificărilor în cauză)

N.B. Se transmite o traducere legalizată/certificată a documentelor relevante în limba engleză și/sau română.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 1. Aprobarea variației/Aprobarea notificării/Confirmarea de aprobare sau o copie a APP reînnoite eliberate de autoritatea națională competentă din statul membru de origine, după caz.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | [ ] |
| 2. În cazul variațiilor asociate cu denumirea și/sau adresa deținătorului de autorizație de punere pe piață a medicamentului în statul membru de origine (UE), împreună cu aprobarea variației din partea autorității naționale competente din țara de origine, este necesar un document oficial emis de un organism oficial competent, în care să se menționeze numele nou sau noua adresă.                                                                                                                                   | [ ] |
| 3. În cazul schimbării deținătorului autorizației de punere pe piață a medicamentului în statul membru de origine (UE) ca persoană juridică, dovada de stabilire a noii entități juridice (noul DAPP) într-un stat membru (UE)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | [ ] |
| 4. În cazul schimbării persoanei juridice a deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicament în statul membru de origine UE, copie a autorizației valabile de punere pe piață* pentru medicamentul în cauză sau aprobarea schimbării persoanei juridice deținătoare a APP de către autoritatea competentă din statul membru (UE) de origine                                                                                                                                                                     | [ ] |
| 5. În cazul modificării informațiilor despre medicament: versiunea cea mai recent aprobată a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) al medicamentului autorizat în statul membru UE de origine (copie pe suport electronic)                                                                                                                                                                                                                                                                                            | [ ] |
| 6. Versiunea cel mai recent aprobată a prospectului medicamentului autorizat în statul membru UE de origine (copie pe suport electronic)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | [ ] |
| 7. Versiunea cel mai recent aprobată a Informațiilor privind etichetarea (primară și secundară) medicamentului autorizat în statul membru UE de origine (copie pe suport electronic)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | [ ] |
| 8. Adresă de autorizare (dacă este cazul) pentru comunicarea cu ANMDMR/semnarea în numele deținătorului autorizației și/sau primirea documentului/documentelor de autorizare (cu detalii în funcție de relevanță și caz)                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | [ ] |
| 9. În cazul schimbării de nume și/sau adresă a deținătorului autorizației pentru medicamentul care urmează să fie pus pe piața din România, în conformitate cu prevederile <a href="#">art. 883 din Legea nr. 95/2006</a> , republicată, cu modificările și completările ulterioare, când acesta nu este deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul din statul membru de origine, se prezintă un document oficial de la un organism oficial relevant în care să se menționeze numele nou sau noua adresă. | [ ] |

Denumirea medicamentului/medicamentelor, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, .....(deținător al autorizației de punere pe piață)...., confirm prin prezenta autenticitatea copiei autorizației de punere pe piață depuse pentru medicamentul menționat, în conformitate cu autorizația originală de punere pe piață pentru același medicament, emisă de către statul membru UE de origine.

Numele deținătorului autorizației de punere pe piață (majuscule) .....

Semnătura deținătorului autorizației de punere pe piață .....

Data .....

\* Declarația de autenticitate privitoare la copia autorizației de punere pe piață în vigoare în statul membru UE de origine.

### Anexa nr. 3

la norme

Formular de cerere de prelungire primit la data de: ...../...../.....

Prelungirea autorizației de punere pe piață pentru un medicament necesar pe motive de sănătate publică conform prevederilor [art. 883 din Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care transpune prevederile art. 126a din [Directiva 2001/83/CE](#)

FORMULAR DE CERERE DE PRELUNGIRE A AUTORIZAȚIEI

Anexele nr. 1-5 ale prezentului formular fac parte integrantă din acesta, după caz.

Pentru prelungirea autorizației: se indică numărul acesteia:...../...../.....

Pentru fiecare medicament, fiecare concentrație și fiecare formă farmaceutică se depune un formular separat de cerere.

Formularele pot fi transmise prin intermediul Portalului european comun (CESP) sau prin depunerea de documente în format electronic indiferent de suport (de exemplu, CD/DVD).

#### 1. Informații despre medicament

##### 1.1.

a) Denumirea comercială (inventată) a medicamentului

b) Forma farmaceutică<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.

c) Concentrația/Concentrațiile substanței/substanțelor active

d) Calea/Căile de administrare<sup>2</sup>

<sup>2</sup> Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.

##### 1.2. Substanțe active și excipienți<sup>3</sup>

| Substanța activă/Substanțele active | Cantitatea de substanță activă/ substanțe active pe unitate de doză | Referință/Monografie /Standard |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|                                     |                                                                     |                                |
|                                     |                                                                     |                                |
|                                     |                                                                     |                                |

<sup>3</sup> Pentru fiecare substanță activă și excipient se specifică un singur nume, în următoarea ordine de prioritate: DCI, Ph. Eur., Farmacopeea britanică, orice alte farmacopei naționale din statul membru (UE/SEE), denumirea comună, denumirea științifică. Substanța activă trebuie declarată conform DCI recomandat, însoțită de sarea sau forma hidratată, dacă este cazul [pentru mai multe detalii, se consultă Ghidul pentru solicitanți (Notice to Applicants) privitor la rezumatul caracteristicilor produsului].

| Denumirea excipientului/excipientilor | Cantitatea per unitate de doză | Referință/Monografie/Standard |
|---------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------|
|                                       |                                |                               |
|                                       |                                |                               |
|                                       |                                |                               |
|                                       |                                |                               |
|                                       |                                |                               |
|                                       |                                |                               |
|                                       |                                |                               |
|                                       |                                |                               |
|                                       |                                |                               |

##### 1.3. Grupa farmacoterapeutică (conform codului ATC curent)

Cod ATC:

Grupa farmacoterapeutică:

1.4. Recipient, sistem de închidere și dispozitiv/dispozitive de administrare<sup>4</sup> ale medicamentului propus spre punere pe piață în România (inclusiv descrierea materialelor de fabricație)

<sup>4</sup> Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.

1.5. Pentru fiecare tip de ambalaj se indică dimensiunea/dimensiunile propusă/propuse spre punere pe piață în România.

1.6. Statutul legal: (clasificare conform [art. 699 pct. 21 din Legea nr. 95/2006](#), republicată, cu modificările și completările ulterioare)

Eliberat pe bază de prescripție medicală

Eliberat fără prescripție medicală

Informații suplimentare prelungire:

Numărul autorizației: ...../...../.....

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Nume (Compania) .....

Adresă .....

Număr de telefon .....

Număr de fax .....

E-mail .....

#### 2. Deținătorul autorizației de punere pe piață/Persoane de contact/Fabricanți

**2.1. Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul autorizat în statul membru al UE de origine<sup>5</sup>**

Nume (Compania) .....  
Adresă .....  
Număr de telefon .....  
Număr de fax .....  
E-mail .....

<sup>5</sup> „Statul membru al UE/SEE de origine“ se referă la statul membru în care este autorizat medicamentul în cauză. În România, autorizația de punere pe piață în conformitate cu prevederile articolului 126 (a) din [Directiva 2001/83/CE](#) se poate acorda exclusiv pentru medicamente care beneficiază de autorizație de punere pe piață valabilă în statul membru al UE/SEE de origine. Medicamentul pus pe piață în România trebuie să fie identic cu cel autorizat de punere pe piață în statul membru respectiv.

**2.2. Deținătorul propus al autorizației de punere pe piață<sup>6</sup> responsabil de punerea medicamentului pe piață în România**

Nume .....  
Adresă .....  
Număr de telefon .....  
Număr de fax .....  
E-mail .....

Se atașează dovada existenței sediului solicitantului în România sau UE.

<sup>6</sup> Deținătorul de autorizație trebuie să fie stabilit într-un stat membru al UE/SEE.

**2.3. Persoana/Compania autorizată pentru comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în timpul procedurii de prelungire/pentru semnare, în numele deținătorului autorizației (anexa nr. 1) (după caz)**

Nume (Compania) .....  
Adresă .....  
Număr de telefon .....  
Număr de fax .....  
E-mail .....

Dacă diferă de pct. 2.2, se atașează împuternicirea.

**2.4. Persoana din UE (nume, adresă și date de contact) responsabilă pentru raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului pentru medicamentul autorizat în România (trebuie să fie stabilită și să activeze în UE)<sup>7</sup>**

Nume .....  
Adresă .....  
Număr de telefon .....  
Număr de fax .....  
E-mail .....

<sup>7</sup> În sensul prezentei cereri, persoana din UE/SEE responsabilă de raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului „este stabilită“ la locul de domiciliu, la locul în care poate fi urmărită, localizată, identificată în asociere cu toate obligațiile legale și contractuale ale acesteia, indiferent dacă se află sau nu în proprietatea acesteia sau dacă locuiește permanent sau temporar.

**2.5. Eliberarea oficială a seriei pentru produse din sânge și vaccinuri: date de identificare ale OMCL (Laboratorul Oficial de Control al Medicamentului) sau ale unui laborator desemnat în scopul eliberării oficiale a seriei [conform [art. 857 alin. \(1\)](#), [art. 861](#), [art. 862](#) și [art. 863 din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare]**

Nume .....  
Adresă .....  
Număr de telefon .....  
Număr de fax .....  
E-mail .....

**2.6. Fabricantul autorizat/Fabricanții autorizați responsabil/responsabili de eliberarea seriei<sup>8</sup> în UE, în conformitate cu prevederile [art. 755](#) și [769 din Legea nr. 95/2006, republicată](#), cu modificările și completările ulterioare, pentru medicamentul care urmează să fie pus pe piața din România [trebuie să fie deja autorizat ca locul din UE pentru eliberarea seriei în statul membru (țara de origine)]**

Nume .....  
Adresă .....  
Număr de telefon .....  
Număr de fax .....  
E-mail .....

<sup>^8</sup> Locul de eliberare a seriei trebuie să fie stabilit în UE/SEE. Se pot enumera mai multe serii, după caz.

**2.7.** Persoana de contact din UE (nume, adresă și date de contact permanent) responsabilă de reclamațiile referitoare la produs și rechemări

Nume .....

Adresă .....

Număr de telefon .....

Număr de fax .....

E-mail .....

**2.8.** Reprezentantul local al deținătorului autorizației

Nume .....

Adresă .....

Număr de telefon .....

Număr de fax .....

E-mail .....

**3.** Informații despre medicament conform autorizației din statul membru UE de origine

**3.1.** Statul membru al UE de origine a medicamentului. Ca stat membru de origine se poate menționa o singură țară.

**3.2.** Numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului autorizat în statul membru UE de origine<sup>^9</sup>

<sup>^9</sup> Acest număr se poate obține dintr-o autorizație valabilă de punere pe piață emisă de autoritatea națională competentă din statul membru al UE/SEE de origine.

**3.3.** Procedura de autorizare a medicamentului în statul membru al UE de origine

Numărul procedurii de recunoaștere mutuală<sup>^10</sup>/procedurii descentralizate<sup>^11</sup>

<sup>^10</sup> Procedura de recunoaștere mutuală [conform prevederilor art. 28(2) din [Directiva 2001/83/CE](#)].

<sup>^11</sup> Procedura descentralizată [conform prevederilor art. 28(3) din [Directiva 2001/83/CE](#)].

Numărul procedurii naționale<sup>^12</sup>

<sup>^12</sup> Se vor menționa data primei autorizări, data prelungirii APP, istoricul variațiilor, baza legală de autorizare.

## DECLARAȚIE

Subsemnatul, deținător al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că, în conformitate cu datele deținute, toate informațiile furnizate în prezenta cerere, anexele și toate documentele atașate sunt corecte și complete.

Numele deținătorului autorizației propus (majuscule)

.....

Semnătură/Semnături

.....

Funcție

.....

Locul și data

.....

## ANEXA nr. 1

la formularul de cerere de prelungire a autorizației

Adresă de autorizare în scop de comunicare/semnare în numele deținătorului autorizației .....(Se completează numai în caz de necesitate.).....

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, .....(numele și adresa deținătorului autorizației)....., autorizez prin prezenta, până la alte dispoziții, pe .....(numele persoanei de contact)....., cu adresa în .....(adresa de la birou a persoanei de contact)....., ca reprezentant al .....(numele deținătorului autorizației)..... și în scopul efectuării următoarelor acțiuni (se bifează, după caz):

Comunicare cu privire la solicitări de informații suplimentare/clarificări ale informațiilor furnizate în formularele de cerere și documentele transmise [ ]

Semnarea documentelor în cursul procesului de autorizare, dacă este necesar [ ]

Primirea autorizației [ ]

|  |       |
|--|-------|
|  | ..... |
|--|-------|

|      |                                                                                                                                          |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | Numele (majuscule) deținătorului propus al autorizației de punere pe piață                                                               |
|      | .....                                                                                                                                    |
| Data | Semnătura deținătorului propus al autorizației de punere pe piață                                                                        |
|      | .....                                                                                                                                    |
|      | Numele (majuscule) persoanei autorizate în scop de comunicare/semnare (după caz) în numele deținătorului autorizației de punere pe piață |
|      | .....                                                                                                                                    |
| Data | Semnătura persoanei autorizate în scop de comunicare/semnare (după caz) în numele deținătorului autorizației de punere pe piață          |

### ANEXA nr. 2

la formularul de cerere de prelungire a autorizației

Declarație privitoare la punerea unui medicament pe piață în România în baza autorizației menționate

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător propus al prelungirii autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că:

- medicamentul care urmează a fi pus pe piață din România în baza respectivei autorizații, la orice moment al perioadei de valabilitate a prelungirii autorizației în cauză, este identic cu cel autorizat pentru punerea pe piață din .....(stat membru al) (statul membru de origine)..... în baza autorizației de punere pe piață din statul membru respectiv;
- sunt pe deplin conștient de obligațiile care îmi revin conform prevederilor Legii 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și îmi asum îndeplinirea acestora și respectarea termenilor și condițiilor prezentei autorizații.

.....  
Data

.....  
Numele (majuscule) deținătorului propus al autorizației de punere pe piață

.....  
Semnătura deținătorului propus al autorizației de punere pe piață

### ANEXA nr. 3

la formularul de cerere de prelungire a autorizației

**A.** Declarația deținătorului propus al prelungirii autorizației de punere pe piață privitor la documentația transmisă

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător propus al prelungirii autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că toate documentele prezentate, inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), informațiile privind etichetarea și prospectul medicamentului care face obiectul prezentei cereri sunt versiunile cele mai recente aprobate în .....(stat membru al UE) (statul membru UE de origine).....

.....  
Data

.....  
Numele (majuscule) deținătorului propus  
al autorizației de punere pe piață

.....  
Semnătura deținătorului propus al autorizației  
de punere pe piață

**B.** Referitor la reetichetarea și/sau reambalarea medicamentelor cu inscripționare în limba română:

Subsemnatul declar prin prezenta că rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), prospectul (PL) și etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piață din România sunt o traducere corectă în limba engleză și română a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP), prospectului și informațiilor privind etichetarea autorizată pentru acest medicament în .....(stat membru al UE) (statul membru UE de origine).....

Se atașează versiunea originală redactată în limba statului membru UE de origine, precum și versiunile certificate /legalizate ale traducerilor RCP, prospectului și informațiilor privind etichetarea.

.....  
Data

.....  
Numele (majuscule) deținătorului propus  
al autorizației de punere pe piață  
.....

.....  
Semnătura deținătorului propus al autorizației  
de punere pe piață  
.....

**ANEXA nr. 4**

la formularul de cerere de prelungire a autorizației

Declarație a deținătorului propus al prelungirii autorizației de punere pe piață cu privire la îndeplinirea obligațiilor  
postautorizare

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător propus al prelungirii autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că îmi voi  
îndeplini toate obligațiile care îmi revin post-prelungire autorizare, inclusiv notificarea către ANMDMR și  
implementarea ulterioară a tuturor variațiilor referitoare la calitate și la informațiile despre medicament aprobate în  
....(statul membru UE de origine)....., precum și raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare în România  
a măsurilor de reducere la minimum a riscurilor referitoare la acest medicament. Declar totodată și că mă angajez  
să pun în aplicare toate măsurile urgente de siguranță concomitent în România și în .....(statul membru UE de  
origine)..... și că voi notifica imediat către ANMDMR toate defectele de calitate și retragerile de serie  
/medicamente.

.....  
Data  
.....

.....  
Numele (majuscule) deținătorului propus  
al autorizației de punere pe piață  
.....

.....  
Semnătura deținătorului propus al autorizației  
de punere pe piață  
.....

**ANEXA nr. 5**

la formularul de cerere de prelungire a autorizației

Documentele care se anexează formularului de cerere

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1. Dovada de stabilire a deținătorului propus al autorizației de punere pe piață în statul membru al UE de origine                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | [<br>] |
| 2. Copie a autorizației valabile de punere pe piață (APP)* pentru medicamentul în cauză, eliberată de autoritatea competentă din statul membru al UE de origine, care să includă toate modificările aprobate prin variație, valide la momentul depunerii cererii. În cazul în care autorizația este redactată în altă limbă decât limba engleză se depune o traducere legalizată/certificată a APP în limba engleză și/sau română | [<br>] |
| 3. Versiunea cel mai recent aprobată a RCP-ului medicamentului autorizat în statul membru al UE de origine (copie pe suport electronic)<br>a) traducerea legalizată/certificată a RCP-ului în limba engleză și română (copie pe suport electronic)                                                                                                                                                                                | [<br>] |
| 4. Versiunea cel mai recent aprobată a prospectului medicamentului autorizat în statul membru al UE de origine (copie pe suport electronic)<br>a) traducerea legalizată/certificată a prospectului în limba engleză și română (copie pe suport electronic)                                                                                                                                                                        | [<br>] |
| 5. Versiunea cel mai recent aprobată a informațiilor privind etichetarea (primară și secundară) a medicamentului autorizat în statul membru (UE) de origine (copie pe suport electronic)<br>a) traducerea legalizată/certificată a informațiilor privind etichetarea (primară și secundară) în limba engleză și română (copie pe suport electronic)                                                                               | [<br>] |

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, .....(deținător propus al prelungirii autorizației de punere pe piață)....., confirm prin prezenta  
autenticitatea copiei autorizației de punere pe piață depuse pentru medicamentul menționat, în conformitate cu  
autorizația originală de punere pe piață pentru același medicament, emisă de către statul membru al UE de  
origine.

Numele deținătorului propus al prelungirii autorizației de punere pe piață (majuscule) .....

Semnătura deținătorului propus al prelungirii autorizației de punere pe piață .....

Data .....

\* Declarația de autenticitate în ceea ce privește copia autorizației de punere pe piață în vigoare în statul membru  
al UE de origine.

C.T.C.E. Piatra Neamt