

ORDIN nr. 384 din 10 aprilie 2006

pentru aprobarea modalității de retragere/suspendare de către Agenția Națională a Medicamentului a anumitor autorizații de punere pe piață înainte de momentul aderării României la Uniunea Europeană

EMITENT • **MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 353 din 19 aprilie 2006**

Data intrării în vigoare **19-04-2006**

Abrogat de Articolul 5 din ORDIN nr. 1.199 din 2 octombrie 2006 la data 10-10-2006

Având în vedere [Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999](#) privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 336/2002](#), cu modificările și completările ulterioare, [Ordonanța Guvernului nr. 125/1998](#) privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin [Legea nr. 594/2002](#), cu modificările și completările ulterioare, văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutică și aparatură medicală nr. EN 9200/2006, în temeiul [Hotărârii Guvernului nr. 168/2005](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ministrul sănătății emite următorul ordin:

Articolul 1

În cazul medicamentelor pentru care nu a fost urmată procedura de actualizare a documentației descrisă în Ghidul privind actualizarea și modificarea documentației de autorizare a medicamentelor de uz uman autorizate în România, pentru a fi conformă cu cerințele Uniunii Europene, aprobat prin [Ordinul ministrului sănătății nr. 1.451/2005](#), cu modificările ulterioare, precum și al medicamentelor care au fost autorizate de Agenția Națională a Medicamentului în baza procedurii simplificate CADREAC sau nCADREAC pentru medicamente autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată, autorizațiile de punere pe piață ale acestora vor fi retrase de Agenția Națională a Medicamentului în ultima zi dinaintea aderării.

Articolul 2

În cazul medicamentelor pentru care a fost depusă la Agenția Națională a Medicamentului documentația în vederea actualizării, conform ghidului prevăzut la art. 1 și pentru care Agenția Națională a Medicamentului a solicitat completări, iar acestea nu au fost transmise de deținătorul autorizației de punere pe piață până la sfârșitul anului 2006, autorizațiile de punere pe piață vor fi suspendate de Agenția Națională a Medicamentului în ultima zi dinaintea aderării.

Articolul 3

Dacă după transmiterea și evaluarea de către Agenția Națională a Medicamentului a completărilor respective, documentația se dovedește a fi conformă cu legislația europeană, se ridică suspendarea autorizației de punere pe piață.

Articolul 4

Seriile de medicamente fabricate în România sau importate în România anterior retragerii/suspendării autorizațiilor de punere pe piață conform prevederilor art. 1, respectiv art. 2, vor mai putea fi menținute în circuitul terapeutic încă un an de la retragerea/suspendarea autorizației de punere pe piață, în situația în care nu este depășită perioada de valabilitate, după care deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a le retrage și distruge.

Articolul 5

Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire dispozițiile prezentului ordin.

Articolul 6

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

Ministrul sănătății,

Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 10 aprilie 2006.

Nr. 384.
