

NORME DE APLICARE din 1 august 2006

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

EMITENT • **MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 701 din 16 august 2006**

Data intrării în vigoare **16-08-2006**

Abrogat de Articolul 2 din ORDIN nr. 85 din 7 februarie 2013 la data 14-02-2013

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](#), care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform art. 699 alin. (1).

(2) Prezentele norme nu se referă la alte medicamente exceptate de la autorizarea de punere pe piață, potrivit [art. 699 din Legea nr. 95/2006](#).

(3) Prezentele norme nu se referă la medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfășurat în România și nici la prescrierea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate.

Articolul 2

Prescrierea unor medicamente pentru nevoi speciale trebuie să se facă în următoarele condiții:

a) responsabilitatea pentru decizia dacă un pacient are nevoi speciale ce nu pot fi satisfăcute de medicamentele autorizate de punere pe piață trebuie să fie a medicului în îngrijirea căruia se află pacientul respectiv; acest medic prescrie medicamentul;

b) nu se consideră medicament pentru nevoi speciale un medicament care este echivalent 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:

- conține aceeași cantitate de substanță(e) activă(e) sau, în cazul formelor farmaceutice lichide, aceeași concentrație;
- are aceeași formă farmaceutică;
- îndeplinește aceleași standarde sau standarde comparabile în privința nevoilor clinice ale pacientului la momentul utilizării produsului;

c) 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;

d) medicamentul trebuie să fie autorizat cel puțin într-un stat membru al Uniunii Europene sau într-o țară terță.

Articolul 3

Un medicament pentru nevoi speciale poate fi furnizat în condițiile prevăzute în prezentele norme dacă toate condițiile următoare sunt îndeplinite:

- există comandă nesolicitată, dar făcută cu bună-credință (din partea furnizorului, la inițiativa medicului, cu consimțământul pacientului);
- medicamentul este prescris de un medic;
- este destinat unui/unor anumit/anumiți pacient/pacienți aflat/aflați sub responsabilitatea sa directă;
- este furnizat în condițiile precizate de prezentul ordin.

Articolul 4

Toți cei implicați în circuitul de furnizare trebuie să cunoască faptul că medicamentul nu are autorizație de punere pe piață.

Articolul 5

Distribuția de medicamente pentru nevoi speciale trebuie să se facă numai de către distribuitori angro, autorizați expres de Ministerul Sănătății Publice, conform anexei nr. 2.

Articolul 6

(1) Solicitantul depune la Ministerul Sănătății Publice o documentație care cuprinde:

- formularul standard de solicitare conform anexei nr. 1;
- justificarea medicală;
- rezumatul caracteristicilor produsului.

(2) Autorizația se acordă în funcție de cantitatea definită în prescripție, fără a depăși necesarul pentru un an de utilizare.

Articolul 7

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

- a) să informeze Agenția Națională a Medicamentului și Ministerul Sănătății Publice, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate despre care a fost înștiințat;
- b) să nu facă publicitate medicamentului sau efectelor acestuia;
- c) să păstreze înregistrări specifice, inclusiv seria de fabricație a medicamentelor;
- d) să notifice Ministerul Sănătății Publice despre cantitatea efectivă importată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia.

Articolul 8

Înregistrările prevăzute la art. 7 trebuie păstrate pentru o perioadă de cel puțin 5 ani 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) detaliile despre orice reacție adversă cunoscută de furnizor.

Anexa 1

la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

DIRECȚIA GENERALĂ FARMACEUTICĂ ȘI APARATURĂ MEDICALĂ

FORMULAR

de solicitare a autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale

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 răspunderea pentru utilizarea medicamentului, cunoscând că nu este autorizat de punere pe piață în România, conform legii. Data Semnătura și parafa		

2. Informații despre pacient

Numele și prenumele:	Actul de identitate:	CNP:
Adresa:	Telefon: Fax:	Mobil: E-mail:
Vârsta:	Diagnosticul:	
Declar pe propria răspundere că am luat cunoștință că medicamentul nu este autorizat 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 mă angajez să suport contravaloarea medicamentului. Data Semnătura		

3. Informații despre medicamentul pentru nevoi speciale

Denumirea comercială:
Substanța activă (denumirea comună internațională):
Forma farmaceutică și concentrația:
Fabricantul și țara de origine:
Cantitatea prescrisă*):
Indicații privind administrarea (posologia):
Reacții adverse și precauții privind utilizarea:

*) Se prescrie cantitatea pentru cel mult un an.

4. Informații despre furnizor

Denumirea distribuitorului angro:
Adresa:
Numărul autorizației pentru distribuția angro:
Persoana calificată (date de contact):
Telefon: Mobil:
Fax: E-mail:
Solicităm eliberarea unei autorizații pentru furnizarea medicamentului de mai sus, numai pentru pacientul precizat și în cantitatea aprobată. Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizație de punere

NOTĂ:

Acest formular de solicitare este valabil numai însoțit de:

- justificarea medicală pentru prescrierea medicamentului, conform criteriilor prevăzute în prezentul ordin;
- rezumatul caracteristicilor produsului.

Anexa 2

la norme

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

DIRECȚIA GENERALĂ FARMACEUTICĂ ȘI APARATURĂ MEDICALĂ

AUTORIZAȚIE

pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale

Nr. din Data

.....

Având în vedere solicitarea cu nr. din, depusă la
Ministerul Sănătății Publice, și Referatul de aprobare nr.,
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 valabilitatea de

Ministrul sănătății publice,

.....
