

Norme de aplicare

a prevederilor art. 699 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, modelele formularelor de solicitare și modelele autorizațiilor pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale

I. Norme de aplicare

a prevederilor art. 699 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale

Art. 1 - (1) Prezentele norme se referă la medicamentele care nu dețin autorizație de punere pe piață validă în România, conform art. 700 din Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform art. 699 alin. (1).

(2) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfășurat în România și nici prescrierea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate.

Art. 2 – (1) Decizia cu privire la faptul ca un pacient are nevoi speciale ce nu pot fi satisfăcute de medicamentele autorizate de punere pe piață aparține medicului în îngrijirea căruia se află pacientul respectiv; prescrierea medicamentului pentru nevoi speciale trebuie să respecte indicațiile terapeutice pentru care a fost autorizat medicamentul; prescripția medicală trebuie să fie însoțită de un document justificativ;

(2) Ca o soluție temporară, poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piață, dar care nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție într-un timp rezonabil; aceasta nu trebuie luată ca o justificare a unei furnizări pe termen îndelungat; furnizarea în aceste circumstanțe trebuie să înceteze de îndată ce este restabilită disponibilitatea medicamentului autorizat, pe canalele obișnuite de distribuție;

(3) Medicamentul pentru nevoi speciale trebuie să fie autorizat cel puțin într-un stat din Spațiul Economic European sau într-o țară terță.

(4) Nu se consideră medicament pentru nevoi speciale un medicament care este echivalentul farmaceutic al unui medicament deja autorizat de punere pe piață; în sensul prezentului alineat, un medicament este un echivalent farmaceutic dacă îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

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

Art. 3 - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizația pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 699 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- a) există comandă nesolicitată, dar făcută cu bună-credință (din partea furnizorului, la inițiativa medicului, cu consimțământul pacientului);
- b) medicamentul este prescris de un medic, care își justifică solicitarea;

c) este destinat unui/unor anumit/anumiți pacient/pacienți aflat/aflați sub responsabilitatea sa directă;

Art. 4 – Distribuitorul angro, detinator al unei autorizatii pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 699 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, are obligatia de a informa pe toți cei implicați în circuitul de furnizare cu privire la faptul că medicamentul nu are autorizație de punere pe piață valabilă pe teritoriul României.

Art. 5 – Autorizația pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale poate fi emisă numai pentru distribuitori angro, autorizați de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform anexei nr. 5.

Art. 6 - (1) Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, o documentație care cuprinde:

- a) formularul standard de solicitare conform anexei nr. 1;
- b) justificarea medicală semnata de medicul prescriptor;
- c) specificațiile de calitate ale medicamentului, certificate de calitate/conformitate, de bună practică de fabricație, după caz;
- d) autorizația de punere pe piață într-unul din statele Spațiului Economic European sau din țara terță unde este autorizat;
- e) rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul în limba țării în care este autorizat și versiunea în limba română a acestora;
- f) dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilență și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu privire la toate reacțiile adverse suspectate, semnalate în România sau într-un alt stat.

(2) Autorizația se acordă pentru cantitatea precizată în prescripție, fără a depăși necesarul pentru 12 luni de utilizare.

(3) Autorizația se poate suspenda sau retrage în cazul în care se constată că nu sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată. Suspendarea se menține până la remedierea deficiențelor constatate, fără prelungirea termenului autorizației.

Art. 7 - Distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale trebuie să respecte următoarele obligații:

- a) să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală contrafacere, despre care a fost înștiințat;
- b) să nu facă publicitate medicamentului ;
- c) să păstreze înregistrări specifice privind distribuția acestuia, conform prevederilor art. 8;
- d) să notifice Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia.

Art. 8 - Înregistrările prevăzute la art. 7 lit. c) trebuie păstrate pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data emiterii autorizației și conțin următoarele informații:

- a) furnizorul extern al medicamentului;
- b) data și persoana căreia i-a fost furnizat medicamentul;
- c) cantitatea fiecărei livrări;
- d) seria de fabricație a medicamentului;
- e) condițiile de păstrare/transport ale medicamentului;
- f) detaliile despre orice reacție adversă cunoscută de furnizor;
- g) detalii despre orice eventuală raportare de contrafacere a medicamentului cunoscută de furnizor.

Art. 9 - Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate solicita distribuitorului angro în orice moment situația înregistrărilor menționate la art. 8 și poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pentru nevoi speciale conform art. 699 alin. (1) din Legea 95/2006,

care să reducă un risc potential pentru sănătatea pacientului , în legătură cu calitatea, siguranța ori eficacitatea acestuia.

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

Art. 10 - (1) Prezentele norme se referă la medicamentele care nu dețin autorizație de punere pe piață validă în România, conform art. 700 din Legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, care sunt necesare pentru rezolvarea unor nevoi speciale, conform art. 699 alin. (2).

(2) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfășurat în România și nici prescrierea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate.

Art. 11 – (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale emite autorizația pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 699 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, numai dacă:

a) exista document justificativ privind încadrarea medicamentului solicitat în categoria celor pentru nevoi speciale care nu pot fi satisfăcute de medicamentele ce dețin autorizație de punere pe piață în România la momentul solicitării, eliberat de Comisiile/Direcțiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;

b) există comandă solicitată, făcută cu bună-credință (din partea furnizorului, la inițiativa Ministerului Sănătății prin Comisiile sau Direcțiile de specialitate) în situațiile prevăzute în art. 699 alin. (2) din Legea nr. 95/2006;

c) medicamentul este autorizat cel puțin într-un stat al Spațiului Economic European sau într-o țară terță.

(2) Ca o soluție temporară, poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piață, dar care nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție într-un timp rezonabil; aceasta nu trebuie luată ca o justificare a unei furnizări pe termen îndelungat; furnizarea în aceste circumstanțe trebuie să înceteze de îndată ce este restabilită disponibilitatea medicamentului autorizat pe canalele obișnuite de distribuție;

(3) Nu se consideră medicament pentru nevoi speciale un medicament care este echivalentul farmaceutic al unui medicament deja autorizat de punere pe piață; în sensul prezentului alineat, un medicament este un echivalent farmaceutic dacă îndeplinește cumulativ următoarele condiții:

a) conține aceeași substanță(e) activă(e);

b) conține aceeași cantitate de substanță(e) activă(e) sau, în cazul formelor farmaceutice lichide, aceeași concentrație;

c) are aceeași formă farmaceutică;

d) îndeplinește aceleași standarde sau standarde comparabile în privința nevoilor clinice ale pacientului la momentul utilizării produsului.

Art. 12 – (1) Distribuitorul angro, detinator al unei autorizații pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 699 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, are obligația de a informa pe toți cei implicați în circuitul de furnizare cu privire la faptul că medicamentul nu are autorizație de punere pe piață valabilă pe teritoriul României.

(2) Distribuitorul angro, detinator al unei autorizații pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 699 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, are obligația de a însoți fiecare livrare către beneficiar de rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul traduse în limba română.

Art. 13 – Autorizația pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 699 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, poate fi emisă numai pentru distribuitori angro autorizați de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform anexei nr. 5.

Art. 14 - (1) Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, o documentație care cuprinde:

- a) formularul standard de solicitare conform anexei nr. 2;
- b) justificarea medicală și cantitatea solicitată de către Comisia/Direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;
- c) autorizația de punere pe piață într-una din statele Spațiului Economic European sau din țara terță unde este autorizat;
- d) specificațiile de calitate ale medicamentului, rezumatul protocolului seriei, certificate de calitate/conformitate, de bună practică de fabricație, după caz;
- e) rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul în limba țării în care este autorizat și versiunea în limba română a acestora;
- f) dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilență și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale cu privire la toate reacțiile adverse suspectate, semnalate în România sau într-un alt stat.

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

(3) Autorizația se poate suspenda sau retrage în cazul în care se constata că nu mai sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată. Suspendarea se menține până la remedierea deficiențelor constatate, fără prelungirea termenului autorizației.

(4) După obținerea autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 699 alin. (2) din Legea 95/2006, distribuitorul angro depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale solicitarea privind exceptarea de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață, altele decât cele prevăzute în Anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 872/2006 pentru aprobarea Normelor privind procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient.

Art. 15 - Distribuitorul angro de medicamente pentru nevoi speciale trebuie să respecte următoarele obligații:

- a) să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală contrafacere, despre care a fost înștiințat;
- b) să nu facă publicitate medicamentului;
- c) să păstreze înregistrări specifice privind distribuția acestuia, conform prevederilor art. 7;
- d) să notifice Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv la fiecare intrare/iesire și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia.
- e) să se asigure de faptul că utilizarea medicamentului pentru care a fost emisă autorizația pentru nevoi speciale se face numai pe teritoriul României.

Art. 16 - Înregistrările prevăzute la art. 15 lit. c) trebuie păstrate pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data emiterii autorizației și conțin următoarele informații:

- a) furnizorul extern al medicamentului;
- b) data și lista beneficiarilor cărora le-a fost furnizat medicamentul;
- c) cantitatea fiecărei livrări;
- d) seria de fabricație a medicamentului;
- e) condițiile de păstrare/transport ale medicamentului;
- f) detaliile despre orice reacție adversă cunoscută de furnizor;
- g) detalii despre orice eventuală raportare de contrafacere a medicamentului cunoscută de furnizor.

Art. 17 - Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale poate solicita distribuitorului angro în orice moment situația înregistrărilor menționate la art. 16 și poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pentru nevoi speciale conform art. 699 alin. (2) din Legea 95/2006, care să reducă un risc potențial pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea acestuia.

Art. 18 – Anexele nr. 1-4 fac parte integrantă din prezentele norme de aplicare.

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

FORMULAR

de solicitare a autorizației pentru furnizare de medicamente
pentru nevoi speciale , conform art. 699 alin. (1) din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul
sănătății, cu modificările și completările ulterioare

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
....., conform justificării medicale anexate, cunoscând faptul că nu
este autorizat de punere pe piață în România, conform legii.

Medic prescriptor,

Data

Semnătura și parafa

2. Informații despre pacient

Numele si prenumele:

Act de identitate:

CNP:

Adresa:

Telefon:

Fax:

Mobil:

E-mail:

Data nașterii:

Diagnosticul:

Declar pe propria răspundere că am luat la cunostință că medicamentul nu deține autorizație de punere pe piață în România, conform legii, și sunt de acord cu efectuarea tratamentului.

Am fost informat cu privire la reacțiile adverse posibile și cu privire la modalitatea de raportare a acestora și ma angajez sa suport contravaloarea medicamentului.

Pacient,

Data

Semnatura,

3. Informații despre medicamentul pentru nevoi speciale

Denumirea comercială:

Substanța activă (DCI):

Concentrație:

Forma farmaceutică:

Fabricantul și țara de origine:

Cantitatea solicitată* :

Indicații privind administrarea (posologia):

Reacții adverse și precauții privind administrarea:

*) Se prescrie cantitatea pentru cel mult un an.

4. Informații despre solicitant

Denumirea distribuitorului angro:

Adresa:

Numarul autorizației de distribuție angro:

Persoana calificată (date de contact):

Telefon:

Fax:

E-mail:

Solicităm eliberarea unei autorizații pentru furnizarea medicamentului de mai sus în cantitatea solicitată.
Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizație de punere pe piață în România, pentru nevoi speciale, conform art.699 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare.

Data:
Semnătura și ștampila

Solicitant,

NOTĂ:

Acest formular de solicitare este valabil numai însoțit de toate documentele menționate la art.6 (1) din Anexa Nr. 1 la OMS

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

FORMULAR

de solicitare a autorizației pentru furnizare de medicamente
pentru nevoi speciale, conform art. 699 alin. (2) din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul
sănătății, cu modificările și completările ulterioare

1. Informații despre medicamentul pentru nevoi speciale:

Denumirea comercială:

Substanța activă (DCI):

Concentrație:

Forma farmaceutică:

Fabricantul și țara de origine:

Cantitatea solicitată* :

Indicații privind administrarea:

Reacții adverse și precauții privind administrarea:

*) Se precizează cantitatea pentru cel mult un an.

2. Informații despre solicitant :

Denumirea distribuitorului angro:

Adresa:

Numarul autorizației de distribuție angro:

Persoana calificată (date de contact):

Telefon:

Fax:

E-mail:

Solicităm eliberarea unei autorizații pentru furnizarea medicamentului de mai sus în cantitatea precizată.

Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizație de punere pe piață în România, pentru nevoi speciale, conform art.699 alin (2) din Legea nr. 95/2006.

Data:
Semnătura și ștampila

Solicitant,

NOTĂ:

Acest formular de solicitare este valabil numai însoțit de toate documentele menționate la art. 5 (1) din Anexa Nr. 2 la OMS

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

AUTORIZAȚIE

pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 699 alin. (1) din Legea 95/2006
privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare

Nr. din

Având în vedere solicitarea cu nr. din, depusă la Agenția Națională a
Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale , distribuitorul:

.....
este autorizat pentru furnizarea medicamentului(denumirea
comercială, forma farmaceutică și concentrația),
conținând..... (denumirea comună internațională), în cantitate
de, pentru a răspunde prescrierii efectuate de dr.
..... pentru pacientul

Această autorizație are valabilitate de 12 luni, respectiv până la data de.....

PREȘEDINTE,

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

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

AUTORIZAȚIE

pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 699 alin. (2) din Legea 95/2006
privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare

Nr. din

Având în vedere solicitarea cu nr. din, depusă la Agenția Națională a
Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, distribuitorul:

.....
este autorizat pentru furnizarea medicamentului(denumirea comercială,
forma farmaceutică și concentrația), conținând..... (denumirea
comună internațională), în cantitate de, pentru a răspunde
solicitarilor Comisiei..... /Direcției (denumirea comisiei/direcției de specialitate) din cadrul
Ministerului Sănătății.

Această autorizație are valabilitate de 1 (un) an.

PREȘEDINTE,

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