



SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI
DEPARTAMENTUL PENTRU RELAȚIA CU PARLAMENTUL

PARLAMENTUL ROMÂNIEI
CAMERA DEPUTAȚILOR
SECRETAR
Intrare Nr. 8162
20 Luna 02 Ziua CA

PARLAMENTUL ROMÂNIEI
CAMERA DEPUTAȚILOR
Intrare Nr. 36-8162
20 Luna 02 Ziua CA

Nr. 806, 812, 813, 814, 817 /2020

05. FEB. 2020

**Către: Domnul Cristian BUICAN
Secretar al Camerei Deputaților**

Ref. la: Răspunsuri la întrebări formulate de deputați

Stimate domnule secretar,

Vă transmitem, alăturat, răspunsurile instituțiilor vizate cu privire la unele întrebări formulate de deputați, potrivit tabelului anexat.

Cu deosebită considerație,

NINI SĂPUNARU

SECRETAR DE STAT



- 3586A -

ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

Nr.VSC 3403/30.01.2020

Stimate domnule deputat,

Nr. 814 / M.R.P.
Data 03.01.2020

Referitor la întrebarea/interpelarea dvs. privind “transpunerea deciziei de implementare a Comisiei Europene din 11.03.2019, privind utilizarea fluorochinoloanelor în reglementările naționale”, vă comunicăm următoarele:

Modificarea rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) și a prospectului ca urmare a deciziei Comisiei Europene nr. 2050/11.03.2019 se realizează prin depunerea de variații de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață (DAPP) la ANMDMR.

Variațiile la termenii autorizației de punere pe piață (APP), inclusiv ale rezumatului caracteristicilor produsului și prospectului, se gestionează în conformitate cu *Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 referitor la examinarea variațiilor la termenii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman și veterinar.*

Pentru medicamentele autorizate prin proceduri europene, prima etapă de desfășurare a variațiilor are loc la nivel european, după un calendar strict, procedurile fiind coordonate de către statele membre de referință pentru fiecare procedură în parte, cu participarea tuturor statelor membre interesate.

După finalizarea etapei europene, urmează faza națională de aprobare a variațiilor.

Conform **art. 23 alin. (1) lit. b)** al *Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 referitor la examinarea variațiilor la termenii autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman și veterinar*, modificarea termenilor autorizației de punere pe piață în acord cu variațiile tip IA și IB aprobate la nivel european se face în decurs de 6 luni de la această dată, cu condiția ca DAPP să fi transmis documentele necesare, și anume traducerea în limba română a rezumatului caracteristicilor produsului și prospectului revizuite în conformitate cu varianta în limba engleză aprobată în etapa europeană a variației.

Situația medicamentelor autorizate prin proceduri europene care intră în scopul procedurii de arbitraj este următoarea:

- aprobarea la nivel national a variațiilor de implementare a modificărilor din rezumatul caracteristicilor produsului și prospect aprobate la nivel național;



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

- în etapa de aprobare națională a variațiilor de implementare a modificărilor din rezumatul caracteristicilor produsului și prospect, solicitarea adresată DAPP de a transmite traducerea în limba română a rezumatului caracteristicilor produsului și prospectului în conformitate cu varianta în limba engleză aprobată în etapa europeană a variației;
- etapa europeană de desfășurare a variațiilor.

Implementarea deciziei Comisiei Europene nr. 2050/11.03.2019 prin procedură națională este condiționată de obligativitatea depunerii de către DAPP a unei variații, care să cuprindă includerea în rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect a textelor cuprinse în concluziile științifice ale deciziei Comisiei Europene pentru fiecare moleculă din clasa terapeutică (chinolone și fluorochinolone).

Referitor la măsurile propuse de dumneavoastră precizăm faptul că decizia Comisiei Europene se aplică în conformitate în toate Statele Membre.

În România, în acord cu anexa IA se impunea, la data emiterii deciziei, suspendarea APP-ului pentru medicamentul Nalixid 500 mg capsule, DAPP ZENTIVA SA, Romania. Conform documentelor atasate, autorizația de punere pe piață nu mai era valabilă, medicamentul fiind retras de pe piață cu adresa nr.4880E/20.08.2018, la solicitarea firmei.

Stabilirea clasificării pentru eliberare se face în conformitate cu *Capitolul VI Clasificarea medicamentelor* al Legii nr. 95/2006 actualizată, cu modificările ulterioare și al OMS nr. 1602/2010 pentru aprobarea Normelor privind clasificarea pentru eliberare a medicamentelor de uz uman.

Cu deosebită considerație,

SECRETAR DE STAT

NELU TĂȚĂRU

Camera Deputaților
Domnului deputat Tudor Rareș Pop