



GUVERNUL ROMÂNIEI

ORDONANTA

**pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a
Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman**

În temeiul art.107 din Constituție și art.1 pct.V poz.1 din Legea nr.279/2003 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanța:

Art.I. - Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.508 din 20 octombrie 1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.336/2002, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Alineatele (1) și (2) ale articolului 2 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„**Art.2.** - (1) Prin produs medicamentos sau medicament de uz uman, denumit în continuare *medicament*, se înțelege orice substanță sau amestec de substanțe, prezentat pentru tratamentul sau prevenirea bolilor la om, ca și orice substanță sau amestec de substanțe care pot fi administrate la om, în vederea stabilirii unui diagnostic medical sau pentru refacerea, corectarea ori modificarea funcțiilor fiziologice.

(2) Specialitatea farmaceutică este un medicament prezentat într-o formă farmaceutică specifică, care poartă un nume specific, este condiționat într-un ambalaj specific, este preparat de o entitate juridică autorizată în acest sens și poate fi administrat la om după obținerea dreptului de a fi pus pe piață în condițiile prezentei ordonanțe.”

2. Articolul 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art.4.** - Agenția Națională a Medicamentului elaborează anual, Nomenclatorul, cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață, precizând pentru fiecare produs grupa și subgrupă în care acesta este inclus”.

3. Alineatul (1) al articolul 6 va avea următorul cuprins:

„Art.6. - (1) Autorizația de punere pe piață eliberată de Agenția Națională a Medicamentului este obligatorie pentru toate medicamentele definite la art.2”.

4. Alineatele (3) și (4) ale articolului 8 se abrogă.

5. Articolul 10 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.10. - (1) În vederea obținerii autorizației de punere pe piață pentru un medicament, solicitantul va depune la Agenția Națională a Medicamentului documentația în conformitate cu reglementările privind autorizarea de punere pe piață a medicamentelor.

(2) Reglementările prevăzute la alin.(1) se elaborează de către Agenția Națională a Medicamentului și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății”.

6. Litera c) a articolului 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

„c) solicită laboratoarelor abilitate, în anumite situații stabilite prin reglementări ale Agenției Naționale a Medicamentului, aprobate prin ordin al ministrului sănătății testarea medicamentelor;”

7. Articolul 12 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.12. - Agenția Națională a Medicamentului emite decizia finală pentru acordarea autorizației de punere pe piață pe baza rapoartelor de evaluare favorabile semnate de către experți cu calificări tehnice și profesionale necesare și, dacă este cazul, a rezultatelor testelor de laborator.”

8. La articolul 21, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

„(3) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a autorizației de punere pe piață pot fi menținute în circuitul terapeutic până la solutionarea cererii de reautorizare”.

9. Articolul 31 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.31. - (1) Fabricarea medicamentelor se face de către producători persoane juridice, denumite în continuare *unități de producție*, care dețin certificat de bună practică de fabricație emis de Agenția Națională a Medicamentului.

(2) Certificatul de bună practică de fabricație este obligatoriu atât pentru fabricarea totală sau parțială a medicamentelor, cât și pentru operațiunile de divizare, ambalare, etichetare.

(3) Certificatul de bună practică de fabricație emis de Agenția Națională a Medicamentului are valabilitate de trei ani și se poate reînnoi la cererea unității de producție.”

10. Alineatul (1) al articolului 33 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.33. - (1) Agenția Națională a Medicamentului elaborează Regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor și substanțelor active și auxiliare utilizate la fabricarea medicamentelor, reguli care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.”

11. Alineatul (2) al articolului 33 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Dovada îndeplinirii Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor este certificatul de bună practică de fabricație emis de Agenția Națională a Medicamentului”.

12. La articolul 33, după alineatul (2) se introduc cinci noi alineate, alineate (3), (4), (5), (6) și (7), cu următorul cuprins:

„(3) Decizia de acordare a certificatului de bună practică de fabricație se comunică Ministerului Sănătății în termen de 48 de ore de la data emiterii.”

(4) Agenția Națională a Medicamentului poate suspenda sau retrage definitiv Certificatul de buna practică de fabricație în situația în care constată încălcări de natură să pună în pericol calitatea și siguranța medicamentelor prin nerespectarea prevederilor art.32 alin.(2) și art.58.

(5) Decizia de suspendare sau retragere a certificatului de bună practică de fabricație, împreună cu raportul ce a stat la baza ei, se comunica Ministerului Sănătății în termen de 48 de ore de la data emiterii deciziei.

(6) După suspendarea sau retragerea certificatului de bună practică de fabricație, eliberarea unui nou certificat se face pe baza raportului de inspecție favorabil întocmit de inspectorii.

(7) La solicitarea unităților de producție de substanțe active și auxiliare utilizate la fabricarea medicamentelor, Agenția Națională a Medicamentului efectuează inspecții la sediul acestora, prin care poate certifica îndeplinirea Regulilor de bună practică de fabricație.”

13. Articolul 34 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.34. - Agenția Națională a Medicamentului emite autorizația de funcționare a unei unități de producție a medicamentelor pe baza raportului de inspecție favorabil întocmit de inspectorii săi în urma verificării îndeplinirii condițiilor prevăzute la art.35”.

14. Litera b) a articolul 35 se modifică și va avea următorul cuprins:

„b) personalul de execuție, spațiile și echipamentele necesare pentru fabricarea, controlul calității și depozitarea medicamentelor, substanțelor active și auxiliare utilizate la fabricarea medicamentelor, trebuie să îndeplinească condițiile prevăzute în reglementările emise de Agenția Națională a Medicamentului și aprobate prin ordin al ministrului sănătății”.

15. Litera b) a alineatului (1) al articolului 36 se modifică și va avea următorul cuprins:

„b) diploma de licență sau echivalentă în inginerie chimică, chimie sau bioinginerie obținută în urma absolvirii studiilor universitare, cursuri postuniversitare în domeniu și o perioadă de cel puțin doi ani de activitate într-o unitate de producție a substanțelor chimice, în cazul unităților care produc numai substanțe active și auxiliare utilizate în fabricarea medicamentelor;”

16. La articolul 36, după alineatul (2), se introduce un nou alineat, alineatul(2)¹, cu următorul cuprins:

„(2)¹ Dovada competențelor necesare în cazul persoanei calificate responsabile cu eliberarea seriei de fabricație a unui medicament, constă în diploma de licență sau echivalentă în farmacie, chimie, inginerie chimică, biologie, medicină, obținută în urma absolvirii studiilor universitare, specializare prin rezidențiat sau studii postuniversitare de specializare în tehnologie farmaceutică și/sau controlul calității medicamentului și o perioadă de cel puțin doi ani de activitate într-o unitate de producție de medicamente.”

17. Articolul 37 se abrogă.

18. Articolul 38 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.38. - Agenția Națională a Medicamentului emite reglementări pentru autorizarea de funcționare a unităților de producție, reglementari care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.”

19. Articolul 39 se abrogă.

20. Articolul 40 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.40. - Pentru testări speciale, controlul calității medicamentului poate fi realizat pe bază de contract încheiat între unitatea de producție și unitatea de control, în afara locului de producție, în unități de control recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului, în baza reglementarilor emise de aceasta și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.”

21. Alineatul (1) al articolului 41 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.41. - (1) Termenul maxim pentru emiterea de către Agenția Națională a Medicamentului a autorizației de funcționare este de 90 de zile de la data înregistrării de către solicitant a documentației complete”.

22. Articolul 42 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.42. - (1) Agenția Națională a Medicamentului suspendă sau retrage autorizația de funcționare atunci când se constată că nu sunt respectate condițiile din reglementările prevăzute la art. 38.

(2) Decizia de suspendare sau retragere a autorizației de funcționare, împreună cu raportul ce a stat la baza ei, se comunică Ministerului Sănătății în termen de 48 de ore de la data emiterii”.

23. Articolul 43 se abrogă.

24. Alineatul (4) al articolului 44 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(4) Farmaciile, precum și punctele de lucru ale acestora din mediul rural, ca unități de eliberare cu amănuntul a medicamentelor, pot funcționa numai cu farmacist posesor al autorizației de libera practică”.

25. Alineatele (3) și (6) ale articolului 45 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(3) Unitățile de producție și distribuitorii angro, transmit trimestrial Ministerului Sănătății, lista tuturor medicamentelor fabricate, respectiv distribuite; forma și conținutul datelor furnizate se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

.....
„(6) Drogheria poate funcționa numai cu asistent de farmacie posesor al autorizației de libera practică”.

26. La articolul 45, după alineatul (6), se introduce un nou alineat, alineatul (7), cu următorul cuprins:

„(7) Termenul maxim pentru emiterea de către Ministerul Sănătății a autorizației de funcționare pentru farmacii și drogherii este de 90 de zile de la data înregistrării documentației complete.”

27. Alineatul (2) al articolului 47 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Condițiile privind înființarea, organizarea și funcționarea farmaciilor și drogheriilor se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.”

28. Alineatul (3) al articolului 47 se abrogă.

29. Alineatul (4) al articolului 47 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(4) Ministerul Sănătății elaborează Regulile de bună practică farmaceutică și Regulile de bună practică de distribuție angro, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.”

30. La articolul 47, după alineatul (4), se introduce un nou alineat, alineatul (5), cu următorul cuprins:

„(5) Farmaciile veterinare nu pot deține și elibera medicamente de uz uman, chiar dacă acestea sunt autorizate de punere pe piață de Agenția Națională a Medicamentului.”

31. Articolul 48 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.48. - (1) Depozitele farmaceutice trebuie să posede autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății, eliberată pe baza raportului de inspecție favorabil, întocmit de inspectorii din serviciul de inspecție farmaceutică din Ministerul Sănătății.

(2) Condițiile privind înființarea, organizarea și funcționarea depozitelor farmaceutice se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Termenul maxim pentru emiterea de către Ministerul Sănătății a autorizației de funcționare este de 90 de zile de la data înregistrării documentației complete.

(4) Organizarea și desfășurarea activității Inspecției Farmaceutice se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății”.

32. Litera a) a alineatului (1) al articolului 49 se modifică și va avea următorul cuprins:

„a) Șeful de depozit este farmacist, cu autorizație de liberă practică, angajat cu contract de muncă pe perioadă nedeterminată”.

33. Literele b) și e) ale alineatului (1) al articolului 49 se abrogă.

34. Litera d) a alineatului (1) al articolului 49 se modifică și va avea următorul cuprins:

„d) depozitul funcționează în conformitate cu Regulile de bună practică de distribuție angro.”

35. Alineatul (1) al articolului 50 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.50. - (1) Deținătorul unei autorizații de funcționare a unui depozit poate cumpăra și distribui numai acele medicamente incluse într-o listă proprie, care se actualizează și se comunică, trimestrial, Ministerului Sănătății.”

36. Alineatul (2) al articolului 50 se abrogă.

37. Articolul 51 se abrogă.

38. Alineatul (1) al articolului 54 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.54. - (1) Medicamentele distribuite la nivelul depozitelor sunt numai cele cu autorizație de punere pe piață eliberată de Agenția Națională a Medicamentului”.

39. Articolul 59 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.59. - În unitățile de distribuție angro se urmărește respectarea Regulilor de bună practică de distribuție angro.”

40. Alineatul (1) al articolului 62 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.62. - (1) În cadrul activității de supraveghere, inspectorii de specialitate ai Ministerului Sănătății pot preleva probe; inspectorii Agenției Naționale a Medicamentului pot preleva probe, numai în cazul alertelor privind deficiențele de calitate semnalate de autoritățile competente în domeniul medicamentului.”

41. Articolul 90 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.90. - Ministerul Sănătății poate emite o autorizație specială pentru persoanele juridice, care efectuează în cadru legal cercetări științifice cu substanțe toxice, stupefiante și precursori.”

42. Literele a) și c) ale alineatului (1) al articolului 100 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„a) cu amendă de la 10.000.000 lei la 20.000.000 lei și închiderea unității, în cazul funcționării unității de producție de medicamente, fără autorizație emisă de Agenția Națională a Medicamentului conform art.34; se sancționează cu aceeași amendă și închiderea unității de distribuție a medicamentelor, care funcționează fără autorizație emisă de Ministerul Sănătății conform art.45 alin. (2), (4) și (5), art.47 alin.(2) și art.48.

c) cu amendă de la 5.000.000 lei la 10.000.000 lei, practicarea în cadrul unității de producție sau de distribuție a medicamentelor, a altor activități decât cele pentru care au fost autorizate conform art.31, 44 și 50, eliberarea prin drogherii a altor medicamente decât cele fără prescripție medicală, clasificate conform art.3, distribuția din depozite către drogherii a altor medicamente decât cele fără prescripție medicală clasificate conform art.3, precum și distribuția de la producător sau din depozitele de medicamente a medicamentelor către unități neautorizate de Ministerul Sănătății în condițiile legii, participarea persoanelor necalificate la operațiuni tehnice care necesită calificare de specialitate în procesul de fabricație și în cel de distribuție, precum și nerespectarea reglementărilor impuse de Agenția Națională a Medicamentului privind încadrarea medicamentelor în funcție de modul lor de eliberare, inscripționarea și prospectul medicamentelor, publicitatea medicamentelor, raportarea schimbărilor survenite în activitatea de producție sau de distribuție, rechemări.”

43. Litera g) a alineatului (1) al articolului 100 se modifică și va avea următorul cuprins:

„g) cu amendă de la 5.000.000 lei la 10.000.000 lei și suspendarea autorizației de funcționare a unității farmaceutice pe o durată de 1 an în cazul repetării într-o perioadă de trei luni a contravenției constând în nerespectarea prevederilor art.3, art.45 alin.(2) și art.47 alin.(1).”

44. La alineatul (1) al articolului 100, după litera g), se introduce o nouă literă, litera h), cu următorul cuprins:

„h) cu amendă de la 2.000.000 lei la 5.000.000 lei și suspendarea autorizației de funcționare a unității farmaceutice, în cazul nerespectării Regulilor de bună practică farmaceutică, precum și cele de distribuție angro, până la remedierea deficiențelor constatate”.

45. Alineatul (2) al articolului 100 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Inspectorii din departamentul de Inspecție Farmaceutică al Agenției Naționale a Medicamentului pot aplica sancțiunile prevăzute la alin.(1) lit.b), c) și e), conform competențelor prevăzute la art.57 alin.(2).”

46. La articolul 100, după alineatul (2), se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:

„(3) Limitele amenzilor prevăzute la alin.(1) pot fi modificate periodic prin hotărâre a Guvernului”.

47. La articolul 101 se introduce un nou alineat, alineatul (2), cu următorul cuprins:

„(2) Contravenientul poate achita, pe loc sau în termen de cel mult 48 de ore de la data încheierii procesului verbal de constatare a contravenției ori, după caz, de la data comunicării acestuia, jumătate din minimul amenzii aplicate conform prevederilor art.100.”

48. Articolul 103 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.103. - Autorizația de punere pe piață a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind procedura aprobării tacite.”

49. Litera a) a alineatului (1) și alineatul (2) al articolului 104 se abrogă.

50. Alineatul (3) al articolului 104 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Quantumul sumelor prevăzute la alin.(1) poate fi modificat periodic prin hotărâre a Guvernului”.

51. Articolul 107 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.107. - Tarifele propuse de către Agenția Națională a Medicamentului pentru activitățile desfășurate de aceasta, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.”

52. Alineatele (1) și (2) ale articolului 108 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(1) Cheltuielile necesare pentru efectuarea inspecțiilor în vederea autorizării de funcționare și a acordării certificatului de bună practică de fabricație și a certificatului de bună practică de laborator, precum și în vederea reînnoirii acestora, sunt suportate de Agenția Națională a Medicamentului.

(2) Cheltuielile necesare pentru efectuarea inspecțiilor în vederea acordării autorizației de funcționare pentru unitățile de distribuție sunt suportate de Ministerul Sănătății.”

Art.II. - Prevederile art.31, art.34, art.38, art.41 alin.(1), art.42 alin.(1) și (2), astfel cum au fost modificate potrivit art.I, intră în vigoare de la data de 1 ianuarie 2004.

Art.III. - În titlu și în cuprinsul Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.336/2002, sintagma „produs medicamentos/produse medicamentoase” se înlocuiește cu sintagma „medicament/medicamente”.

Art.IV. - Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.508 din 20 octombrie 1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.336/2002, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu cele aduse prin prezenta ordonanță, se va republica în Monitorul Oficial al României, după aprobarea acesteia prin lege, dându-se textelor o nouă numerotare.



Contrasemnează:

Ministrul sănătății
Mircea Beuran

Ministrul finanțelor publice
Mihail Nicolae Tanasescu

București, 28 august 2003
Nr. 72