



GUVERNUL ROMÂNIEI

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ

pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sanitar

Având în vedere Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010, de modificarea reglementărilor referitoare la farmacovigilență, a prevederilor Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, precum și a dispozițiilor Directivei 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță în legătură cu organele umane destinate transplantului,

ținând cont de obligația României, de a respecta termenele stabilite pentru transpunerea Directivei 2010/84/UE și a Directivei 2010/53/UE în legislația națională, până la 21 iulie 2012 și respectiv 27 august 2012,

în vederea diminuării riscului declanșării unei acțiuni în constatare a neîndeplinirii obligațiilor de stat membru, potrivit art.258 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

ținând seamă de faptul că preluarea directivelor menționate asigură condiții necesare și obligatorii în realizarea unei activități medicale de calitate și pentru cetățenii României,

având în vedere că nerespectarea dispozițiilor menționate atrage după sine riscul pronunțării unor decizii de către Curtea de Justiție a Uniunii Europene, care să oblige



România la plata unor sancțiuni pecuniare, potrivit art.260 alin.(3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, cu impact negativ major asupra bugetului de stat,

luând în considerare Comunicarea Comisie Europene 2011/C 12/01 privind punerea în aplicare a art.260 alin.(3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special în ceea ce privește obligația statelor membre de a transpune directivele în termenele stabilite de legislator și de a asigura astfel o eficacitate reală a legislației Uniunii,

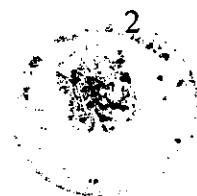
având în vedere că prin neadoptarea de urgență a măsurilor cuprinse în prezentul act normative pot fi afectate drepturile particularilor și aceștia pot sesiza instanțele naționale și pot invoca principiul efectului direct al directivelor, în cazul în care au suferit prejudicii ca urmare a nerespectării legislației Uniunii Europene, în ceea ce privește activitatea de transplant și farmacovigilență,

în vederea asigurării accesului egal al populației la asistență medicală permanentă și de calitate și în localitățile în care spitalele și-au încetat activitatea, prin transformarea acestora în centre multifuncționale cu personalitate juridică precum și în scopul implicării responsabile a autorităților locale în funcționarea acestor instituții publice pentru asigurarea asistenței medicale a populației,

ținând cont de obligativitatea introducerii începând cu luna august 2012 a cardului național de sănătate și de efectele pozitive pe care acest instrument le generează în gestiunea resurselor financiare alocate sistemului de sănătate,

reglementarea unitară și adoptarea unor măsuri imediate în scopul asigurării respectării angajamentelor asumate de Guvernul României cu ocazia negocierilor acordurilor de împrumut cu organisme financiare în ceea ce privește nivelul deficitului bugetului general consolidat pentru anul 2012,

neadoptarea acestor măsuri imediate și a reglementărilor de implementare a acestora, prin ordonanță de urgență, ar genera disfuncționalități majore cu efecte negative asupra stării de sănătate a populației, precum și în utilizarea eficientă a resurselor umane și financiare din sistemul de sănătate,



în considerarea faptului că aceste elemente cu impact major în sănătatea populației vizează interesul general public și constituie situații de urgență și extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată,

În temeiul art.115 alin.(4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență:

Art.I. – Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Alineatul (8) al articolului 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(8) Responsabilitatea pentru asigurarea sănătății publice revine Ministerului Sănătății, autorităților de sănătate publică teritoriale, autorităților de sănătate publică din cadrul ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie, precum și autorităților din administrația publică locală”.

2. După alineatul (1) al articolului 16 se introduce un nou alineat, alin.(1)¹ cu următorul cuprins:

„(1)¹ În exercitarea atribuțiilor și responsabilităților prevăzute la alin.(1), Ministerul Sănătății în calitate de autoritate centrală în domeniul asistenței de sănătate publică are acces nemijlocit și utilizează datele din cadrul Platformei informatice din asigurările de sănătate, cu respectarea prevederilor Legii nr.677/2001 pentru protecția persoanelor cu

privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, cu modificările și completările ulterioare”.

3. După alineatul (1) al articolului 26 se introduce un nou alineat, alin.(1)¹, cu următorul cuprins:

“(1)¹ Furnizorii de servicii medicale din sectorul public și privat precum și toate unitățile supuse inspecției sanitare, conform legislației în vigoare din domeniul sănătății publice, au obligația de a permite accesul persoanelor împuternicite de către Ministerul Sănătății în vederea efectuării controlului”.

4. După alineatul (6) al articolului 26 se introduce un nou alineat, alin. (7), cu următorul cuprins:

„(7) Refuzul de a permite accesul personalului împuternicit în vederea efectuării controlului sau de a accepta efectuarea controlului, ori de a pune la dispoziția acestui personal documentele și informațiile necesare realizării atribuțiilor de control se sancționează conform legislației în vigoare”.

5. Articolul 141 se modifică și va avea următorul cuprins:

“**Art.141.** - (1) Donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se fac în scop terapeutic, cu asigurarea unor standarde de calitate și siguranță în vederea garantării unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane, în condițiile prezentului titlu.

(2) Prezenta lege se aplică donării, testării, evaluării, prelevării, conservării, distribuirii, transportului și transplantului de organe, țesuturi și celule de origine umană destinate transplantului.

(3) În cazul în care astfel de organe, țesuturi și celule de origine umană sunt utilizate în scopul cercetării, prezenta lege nu se aplică decât dacă acestea sunt destinate transplantului uman”.

6. Articolul 142 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art.142.** – În înțelesul prezentului titlu, termenii și expresiile de mai jos au următoarea semnificație:

a) *acreditare* – acordarea dreptului de a desfășura activități de donare, testare, evaluare, prelevare, conservare, distribuire, transport și transplant a organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană în funcție de specificul fiecărei activități, după constatarea îndeplinirii criteriilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății. Acreditarea se face de către reprezentanți ai Agenției Naționale de Transplant și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;

b) *autoritate competentă* – instituțiile responsabile cu coordonarea, supravegherea, acreditarea și inspecția activității din domeniul transplantului, precum și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea din domeniul transplantului;

c) *autorizație specială* – permisiune de export - import eliberată de Agenția Națională de Transplant în vederea introducerii sau scoaterii din țară de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană, în condițiile în care donarea, prelevarea, procesarea, conservarea, depozitarea, transportul și transplantul se fac în unități acreditate și/sau agreeate de Agenția Națională de Transplant;

d) *bancă agreeată* - banca de țesuturi și celule de origine umană aflată în afara teritoriului României. Pentru țări terțe banca trebuie să respecte standardele de calitate și siguranță impuse de Directiva 2004/23/CE și să prezinte documente justificative în acest sens. Pentru Statele Membre ale Uniunii Europene, banca trebuie să fie acreditată de autoritatea competentă din țara respectivă;

e) *banca de țesuturi și celule* – unitate sanitară acreditată/agreată care desfășoară activități de prelucrare, conservare, stocare sau distribuire de țesuturi și celule umane;

f) *celula* - unitatea elementară anatomică și funcțională a materiei vii. În sensul prezentei legi, termenul celulă/celule se referă la celula umană individuală sau la o colecție de celule umane, care nu sunt unite prin nici o formă de substanță intercelulară;

g) *centru de prelevare* - o unitate sanitară publică sau privată, o echipă medicală sau un departament din cadrul unui spital, o persoană sau oricare alt organism care realizează și/sau coordonează prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule și este acreditat în domeniul transplantului;

h) *centru de transplant* - o unitate sanitară publică sau privată, o echipă medicală sau un departament din cadrul unui spital, sau oricare alt organism care realizează transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană și este acreditat în domeniul transplantului;

i) *conservare* - utilizarea unor agenți chimici, a unor modificări a condițiilor de mediu sau alte mijloace folosite pentru a împiedica sau pentru a întârzia deteriorarea biologică sau fizică a organelor, țesuturilor și celulelor de la prelevare la transplant;

î) *distrugere* - destinația finală a unui organ, țesut sau celulă în cazul în care nu este utilizat pentru transplant;

j) *donare* - faptul de a ceda organe, țesuturi și/sau celule destinate transplantului;

k) *donator* - persoană care donează unul sau mai multe organe, țesuturi și/sau celule de origine umană pentru utilizare terapeutică, indiferent dacă donarea a avut loc în timpul vieții persoanei în cauză sau după decesul acesteia;

l) *evaluarea donatorului* - colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile donatorului, necesare pentru a evalua eligibilitatea acestuia în vederea donării de organe, țesuturi și celule pentru a efectua o evaluare adecvată a riscurilor, pentru reducerea la minimum a riscurilor pentru primitor și pentru a optimiza alocarea organelor, țesuturilor și celulelor;

m) *evaluarea organului* - colectarea de informații relevante cu privire la caracteristicile organului, necesare pentru a evalua compatibilitatea sa, pentru a efectua o evaluare adecvată a riscurilor, pentru reducerea la minimum a riscurilor pentru primitor și pentru a optimiza alocarea organelor;

n) *incident advers sever* - orice incident nedorit și neașteptat intervenit în orice etapă a lanțului, de la donare la transplant, care ar putea determina transmiterea unei boli



transmisibile, decesul sau punerea în pericol a vieții sau care poate provoca o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care poate provoca sau prelungi spitalizarea sau morbiditatea;

o) *organ* - partea diferențiată în structura unui organism, adaptată la o funcție definită, alcătuită din mai multe țesuturi sau tipuri celulare, prezentând vascularizație și inervație proprii. Constituie organ în înțelesul arătat și o parte a unui organ, dacă este destinată utilizării în corpul uman în același scop ca și organul întreg, menținându-se cerințele legate de structură și vascularizare;

p) *organizație europeană de schimb de organe* - o organizație non-profit, publică sau privată, consacrată schimbului național și transfrontalier de organe, ale cărei țări membre sunt în majoritate state membre ale Uniunii Europene;

q) *prelevare* - recoltarea de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană sănătoase morfologic și funcțional, în vederea efectuării unor proceduri de transplant;

r) *proceduri operaționale* - instrucțiunile scrise care descriu etapele dintr-un proces specific, inclusiv materialele și metodele care trebuie utilizate și rezultatul final preconizat;

s) *reacție adversă severă* - o reacție nedorită, inclusiv o boală transmisibilă, la donatorul viu sau la primitor, intervenită în orice etapă a lanțului, de la donare la transplant, care este fatală, pune în pericol viața sau provoacă o invaliditate sau o incapacitate a pacientului sau care provoacă sau prelungește spitalizarea sau morbiditatea;

t) *transplant* - acea activitate medicală prin care, în scop terapeutic, în organismul unui pacient - primitor - este implantat sau grefat un organ, țesut ori celulă prelevat/prelevată de la o altă persoană, numită donator. Reglementările cuprinse în prezenta lege se adresează inclusiv tehnicilor de fertilizare in vitro;

ț) *trasabilitate* - capacitatea de a localiza și identifica organul, țesutul sau celula în orice etapă a lanțului, de la donare la transplant sau distrugere, inclusiv capacitatea de a identifica donatorul și centrul de prelevare, primitorul și centrul de transplant, de a

localiza și identifica toate informațiile fără caracter personal relevante privind produsele și materialele care intră în contact cu organul, țesutul sau celula respectivă ;

u) *țesut* - gruparea de celule diferențiate, unite prin substanța intercelulară amorfă, care formează împreună o asocieră topografică și funcțională;

v) *unitate sanitară acreditată* – unitatea sanitară publică sau privată care îndeplinește criteriile de acreditare pentru desfășurarea activităților din domeniul transplantului, respectiv donare, testare, evaluare, prelevare, conservare, distribuire, transport și transplant.”

7. Articolul 143 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art.143.** - (1) Autorități competente în domeniul activității de transplant din România sunt Agenția Națională de Transplant și Ministerul Sănătății prin structura de control în domeniul sănătății.

(2) Coordonarea, supravegherea, aprobarea și implementarea oricăror dispoziții privind activitatea de transplant revin Agenției Naționale de Transplant.

(3) Inspekția și măsurile de controlul privind activitatea de transplant revin Ministerul Sănătății prin structura de control în domeniul sănătății.

(4) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană se realizează în unități sanitare publice sau private acreditate. Criteriile de acreditare se stabilesc de către Agenția Națională de Transplant și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(5) Transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se realizează în centre de transplant publice sau private acreditate. Acreditarea emisă va menționa tipul sau tipurile de transplant pe care centrul de transplant în cauză le poate desfășura. Criteriile de acreditare se stabilesc de către Agenția Națională de Transplant și sunt aprobate prin Ordin al Ministrului Sănătății.

(6) În toate etapele lanțului de transplant, de la donare la transplantul propriu-zis sau, după caz, la distrugerea organelor, țesuturilor și celulelor neutilizate/neutilizabile, nu

poate fi implicat decât personal calificat și competent pentru îndeplinirea atribuțiilor și care a beneficiat de instruire profesională specializată în domeniu.

(7) Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice este instituția responsabilă cu procesarea cererilor, din țară sau din străinătate, pentru utilizarea de celule stem hematopoietice de la donatori neînrușiți cu pacienții.

(8) Pentru realizarea interconectării cu instituții similare internaționale precum și pentru acreditarea registrului prevăzut la alin. (7) și a laboratoarelor de imunogenetică (HLA), Registrul poate plăti anual cotizații și taxe.

(9) Nivelul cotizațiilor și taxelor prevăzute la alin. (6) se aprobă anual prin hotărâre a Guvernului și se asigură de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății. ”

8. Articolul 144 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art.144.** - (1) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană de la donatorul în viață se face în următoarele condiții:

a) prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană, în scop terapeutic, se poate efectua de la persoane majore în viață, având capacitate de exercițiu deplină, după obținerea consimțământului informat, scris, liber, prealabil și expres al acestora, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1. Se interzice prelevarea de organe, țesuturi și celule de la persoane fără discernământ ;

b) consimțământul se semnează numai după ce donatorul a fost informat de medic, asistentul social sau alte persoane cu pregătire de specialitate asupra eventualelor riscuri și consecințe pe plan fizic, psihic, familial, profesional și social, rezultate din actul prelevării;

c) donatorul poate reveni asupra consimțământului dat, până în momentul prelevării;

d) prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană ca urmare a exercitării unei constrângeri de natură fizică sau morală asupra unei persoane sunt interzise;

e) donarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană nu pot face obiectul unor acte și fapte juridice, în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură.

f) donatorul și primitorul vor semna un înscris autentic prin care declară că donarea se face în scop umanitar, are caracter altruist și nu constituie obiectul unor acte și fapte juridice în scopul obținerii unui folos material sau de altă natură, conform modelului prevăzut în anexa nr. 1.

g) donatorul va fi scutit de plata spitalizării/spitalizărilor aferente donării, precum și a costurilor aferente controalelor medicale periodice post-donare.

(2) Centrele de prelevare și cele de transplant vor păstra o evidență a donatorilor vii care au donat în centrul respectiv, în conformitate cu dispozițiile naționale privind protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea statistică.

(3) Monitorizarea donatorilor vii include controalele medicale periodice obligatorii care se vor realiza la 1 lună, 3 luni, 6 luni și 1 an post-donare, iar ulterior anual”.

9. Alineatul (2) al articolului 145 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Prin excepție de la alin. (1), în cazul în care donatorul este minor și este rudă de până la gradul IV cu primitorul, prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice se face în următoarele condiții:

a) prelevarea de celule stem hematopoietice medulare sau periferice de la minori se poate face numai cu consimțământul minorului dacă acesta a împlinit vârsta de 10 ani și cu acordul scris al ocrotitorului legal, respectiv al părinților, tutorelui sau al curatorului, conform Anexei 2. Dacă minorul nu a împlinit vârsta de 10 ani, prelevarea se poate face cu acordul ocrotitorului legal;

b) în cazul donatorului care are cel puțin 10 ani, consimțământul acestuia, scris sau verbal, se exprimă în fața președintelui tribunalului în a cărei circumscripție teritorială se află sediul centrului unde se efectuează transplantul sau al tribunalului în a căru

circumscripție teritorială locuiește donatorul, după efectuarea obligatorie a unei anchete psihosociale de către direcția generală de asistență socială și protecția copilului.”

10. După alineatul (6) al articolului 146 se introduce un nou alineat, alin. (6)¹ cu următorul cuprins:

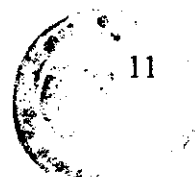
„(6)¹ În cazul recoltării de sânge placentar, mostre de sânge, piele, spermă, cap femural, placentă, membrane amniotice, sânge din cordonul ombilical și țesut din cordonul ombilical la naștere, va trebui adăugată pe autorizație și numărul documentului de acreditare sau agreere a băncii de către Agenția Națională de Transplant.”

11. La articolul 147 punctele 4-6 se modifică și vor avea următorul cuprins:

“4. prelevarea de organe, țesuturi și/sau celule de la persoanele decedate se face numai cu consimțământul scris a cel puțin unuia dintre membrii majori ai familiei sau al rudelor, în următoarea ordine: soț supraviețuitor, părinți, descendenți, frate/soră, altă rudă în linie colaterală până la gradul IV inclusiv, conform modelului prevăzut în anexa nr. 4.

5. prelevarea se poate face fără consimțământul membrilor familiei dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat deja opțiunea în favoarea donării, printr-un act notarial de consimțământ pentru prelevare și înscrierea în Registrul național al donatorilor de organe, țesuturi și celule, conform modelului prevăzut în anexa nr. 5

6. prelevarea nu se poate face sub nici o formă dacă, în timpul vieții, persoana decedată și-a exprimat deja opțiunea împotriva donării, prin act de refuz al donării. Actul de refuz al donării, va fi prezentat de către aparținători coordonatorului de transplant.”



12. Articolul 148 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art.148.** - (1) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de la donatori vii și decedați se efectuează numai după un control clinic și de laborator care să stabilească compatibilitatea donatorului cu primitorul și să excludă orice boală infecțioasă, o posibilă contaminare sau alte afecțiuni care reprezintă un risc pentru primitor, conform protocoalelor stabilite pentru fiecare organ, țesut sau celulă în parte. În cazul celulelor stem contaminate, excepție făcând HIV, lues și infecții rezistente la antibioticele uzuale, acestea pot fi depozitate la cererea familiei donatorului separat de probele sterile.

(2) Repartiția organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană, cu excepția celulelor stem hematopoetice, prelevate la nivel național se efectuează de către Agenția Națională de Transplant, în funcție de regulile stabilite de aceasta privind alocarea organelor, țesuturilor și celulelor de origine umană în cadrul sistemului de transplant din România.

(3) În condițiile în care pe teritoriul național nu există nici un primitor compatibil cu organele, țesuturile și celulele de origine umană disponibile, acestea pot fi alocate în rețeaua internațională de transplant, pe baza unei autorizații speciale emise de Agenția Națională de Transplant, conform modelului prevăzut în anexa nr. 7

(4) Țesuturile și celulele de origine umană prelevate pot fi utilizate imediat pentru transplant sau pot fi procesate și depozitate în băncile de țesuturi și celule, acreditate sau agree de Agenția Națională de Transplant.

(5) Transplantul de țesuturi sau celule de origine umană se efectuează numai din băncile acreditate sau agree de Agenția Națională de Transplant.

(6) Fiecare prelevare de organ, țesut sau celulă de origine umană de la donator decedat este anunțată imediat și înregistrată în Registrul Național de Transplant la Agenția Națională de Transplant, conform procedurilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății; în cazul donatorilor vii, aceste date sunt raportate Agenției Naționale de Transplant la fiecare 6 luni.

(7) Medicii care au efectuat prelevarea de organe și țesuturi de la o persoană decedată vor asigura restaurarea cadavrului și a fizionomiei sale prin îngrijiri și mijloace specifice, inclusiv chirurgicale dacă este necesar, în scopul obținerii unei înfățișări demne a corpului defunctului.

(8) Prelevarea de organe, țesuturi și celule de origine umană, în cazuri medico-legale, se face numai cu consimțământul medicului legist și nu trebuie să compromită rezultatul autopsiei medico-legale, conform modelului prevăzut în anexa nr. 8.

(9) Introducerea sau scoaterea din țară de organe, țesuturi, celule de origine umană, cu excepția celulelor stem hematopoetice se face numai pe baza autorizației speciale emise de Agenția Națională de Transplant, după modelul prevăzut în anexa nr. 7, respectiv anexa nr.9, conform legislației vamale.

(10) Importul și exportul de celule hematopoetice se face pe baza autorizației emise de către Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice.

(11) Raportarea autorizațiilor emise de Agenția Națională de Transplant către Ministerul Sănătății se face anual sau la cererea acestuia.

(12) Se interzice divulgarea oricărei informații privind identitatea donatorului cadavru, precum și a primitorului, exceptând cazurile în care familia donatorului, respectiv primitorul sunt de acord, precum și cazurile în care declararea identității este obligatorie prin lege. Datele privind donatorul și receptorul, inclusiv informațiile genetice, la care pot avea acces terțe părți, vor fi comunicate sub anonimat, astfel încât nici donatorul, nici receptorul să nu poată fi identificați. Orice accesare neautorizată a datelor sau a sistemelor, care face posibilă identificarea donatorilor sau a primitorilor se sancționează în conformitate cu reglementările legale în vigoare;

(13) Agenția Națională de Transplant poate acorda servicii funerare și/sau transportul cadavrului, în cazul donatorilor de la care s-au prelevat organe și/sau țesuturi și/sau celule.

(14) După fiecare prelevare de organe, țesuturi și/sau celule de la donatorii cadavru se vor completa, cu datele din momentul prelevării, Fișa de declarare a donatorului și Fișa de prelevare de organe și țesuturi, prevăzute în anexa nr. 10.

(15) Structura de control în domeniul sănătății publice a Ministerului Sănătății stabilește împreună cu Agenția Națională de Transplant un sistem de vigilență pentru raportarea, investigarea, înregistrarea și transmiterea informațiilor despre incidentele adverse severe și reacțiile adverse severe apărute în orice etapă a lanțului de la donare la transplant, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

(16) Structura de control în domeniul sănătății publice a Ministerul Sănătății coordonează și organizează sistemul de vigilență prevăzut la alin.(15) pentru notificarea incidentele adverse severe și reacțiile adverse severe din domeniul activității de transplant.

(17) Activitatea de supervizare a schimburilor de organe cu țări terțe poate fi delegată de către Agenția Națională de Transplant organizațiilor europene de schimb de organe.

(18) Agenția Națională de Transplant poate încheia acorduri cu organizații europene de schimb de organe, cu condiția ca aceste organizații să asigure respectarea cerințelor prevăzute în Directiva 2010/53/UE, delegându-le acestor organizații, printre altele, următoarele:

a) realizarea activităților prevăzute de cadrul privind calitatea și siguranța;

b) atribuții specifice legate de schimbul de organe între România și state membre și între România și țări terțe.”

13.Articolul 152 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.152. – Prin excepție de la prevederile art. 150, în cazul minorilor sau persoanelor lipsite de capacitate de exercițiu, consimțământul va fi dat de părinți sau de celelalte persoane care au calitatea de ocrotitor legal al acestora, după caz, conform modelului prevăzut în anexa nr.13.”

14.Articolul 153 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.153. - Costul investigațiilor, spitalizării, intervențiilor chirurgicale, medicamentelor, materialelor sanitare, al îngrijirilor postoperatorii, precum și cheltuielile legate de coordonarea de transplant se pot deconta după cum urmează:

- a) din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate, pentru pacienții incluși în Programul național de transplant;
- b) de la bugetul de stat, pentru pacienții incluși în Programul național de transplant;
- c) prin contribuția personală a pacientului sau, pentru el, a unui sistem de asigurări voluntare de sănătate;
- d) donații și sponsorizări de la persoane fizice sau juridice, organizații neguvernamentale ori alte organisme interesate.”

15.Articolul 154 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 154. - Organizarea și efectuarea prelevării și/sau transplantului de organe, țesuturi și/sau celule de origine umană în alte condiții decât cele prevăzute de prezentul titlu, constituie infracțiune și se pedepsește conform legii.”

16.Alineatul (1) al articolului 158 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Organizarea și/sau efectuarea prelevării și/sau transplantului de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană, în scopul obținerii unui profit material pentru donator sau organizator constituie infracțiunea de trafic de organe și/sau țesuturi și/sau celule de origine umană și se pedepsește cu închisoare de la 3 la 10 ani.”

17.Articolul 160 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.160. - (1) Prelevarea și transplantul de organe, țesuturi și celule de origine umană se efectuează de către medici de specialitate, în unități sanitare publice sau private acreditate de către Agenția Națională de Transplant și aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Acreditarea în domeniul transplantului a unităților sanitare publice sau private are valabilitate de 5 ani. Orice modificare a criteriilor inițiale de acreditare intervenita în cadrul unităților acreditate se notifică Agenției Naționale de Transplant în vederea reacreditării.

(3) Criteriile de acreditare a unităților sanitare prevăzute la alin. (1) sunt stabilite de Agenția Națională de Transplant, prin normele metodologice de aplicare a prezentului titlu aprobate prin ordin al ministrului sănătății, în conformitate cu legislația europeană în domeniu.

(4) Suspendarea sau revocarea acreditării se realizează prin ordin al ministrului sănătății la propunerea structurii de control în sănătate publică a Ministerului Sănătății, în cazul în care în cadrul inspecțiilor efectuate de către personalul împuternicit se constată că unitatea sanitară acreditată în domeniul transplantului nu respectă prevederile legale în vigoare. Inspecțiile vor fi efectuate periodic, iar intervalul dintre două inspecții nu trebuie să depășească 2 ani, conform legislației în vigoare.

(5) Unitățile sanitare acreditate stabilesc un sistem de identificare a fiecărui act de donare, prin intermediul unui cod unic, precum și fiecărui produs asociat cu el. Pentru organe, țesuturi și celule este necesară etichetarea codificată care să permită stabilirea unei legături de la donator la primitor și invers. Informațiile vor fi păstrate cel puțin 30 de ani pe suport de hârtie sau pe suport electronic.

(6) Unitățile sanitare acreditate pentru activitatea de procesare și/sau utilizare de țesuturi și/sau celule vor păstra o înregistrare a activității lor, incluzând tipurile și cantitățile de țesuturi și/sau celule procurate, testate, conservate, depozitate, distribuite

sau casate, precum și originea și destinația acestor țesuturi și/sau celule pentru utilizare umană. Ele vor trimite anual un raport de activitate Agenției Naționale de Transplant. Prevederile prezentului alineat se aplică în mod corespunzător și în cazul transplantului de organe.

(7) Agenția Națională de Transplant gestionează registrele naționale, prin care se asigură monitorizarea continuă a activității de transplant, al activităților centrelor de prelevare și al centrelor de transplant, inclusiv numărul total al donatorilor vii și decedați, tipurile și numărul de organe prelevate și transplantate sau distruse, în conformitate cu dispozițiile naționale privind protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea datelor statistice.

(8) Agenția Națională de Transplant va institui și va menține o evidență actualizată a centrelor de prelevare și a centrelor de transplant și va furniza informații la cerere în acest sens.

(9) Agenția Națională de Transplant va raporta Comisiei Europene la fiecare trei ani, cu privire la activitățile întreprinse în legătură cu dispozițiile Directivei 2010/53/UE, precum și cu privire la experiența dobândită în urma punerii sale în aplicare.

(10) Registrul Național al Donatorilor Voluntari de Celule Stem Hematopoietice coordonează metodologic activitățile de recrutare, testare și donare de celule stem hematopoietice de la donatori neînruțiți, răspunde de auditarea activităților coordonate de registru și de implementarea Sistemului unic de codificare și etichetare în acord cu cerințele europene de codificare în activitatea de donare pentru transplant de celule stem hematopoietice de la donator neînruțit. ”

18. După articolul 164 mențiunea privind transpunerea normelor Uniunii Europene se modifică și va avea următorul cuprins :

„Prevederile prezentului titlu transpun Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 asupra stabilirii standardelor de calitate și

siguranță asupra donării, procurării, testării, procesării, conservării, depozitării și distribuirii țesuturilor și celulelor umane și dispozițiile art. 1-3; art. 4 alin (3); art. 5 alin (1); art. 9 alin (1); art. 10, art. 11 alin (1); art. 12-16, art. 17 alin (1), alin (2) lit. b), g) și h); art. 18 alin. (1) lit. a) și c), art. 20 alin (1), art. 21-23 și art. 31 din Directiva 2010/53/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 iulie 2010 privind standardele de calitate și siguranță referitoare la organele umane destinate transplantului.”

19.La articolul 189¹ alineatul (1), lit. c) se abrogă.

20. După articolul 196 se introduce un nou articol, art. 196¹, cu următorul cuprins:

„**Art.196¹.** - Asistenții medicali încadrați în unitățile sanitare publice în baza diplomei/certificatului de studii sanitare postliceale sau superioare de scurtă durată de specialitate, care au dobândit gradul de principal și ulterior au absolvit studii superioare în profilul acestora , se încadrează în funcția corespunzătoare studiilor superioare absolvite cu menținerea gradului de principal și a gradației avute la data promovării.”

21.Alineatul (2) al articolului 197 se modifică și va avea urătorul cuprins:

„(2) Quantumul cheltuielilor aferente drepturilor de personal stabilite potrivit alin (1) este supus aprobării ordonatorului principal de credite de către manager cu avizul Consiliului de administrație.”

22. Alineatul (1) al articolului 212 se modifică și va avea următorul cuprins:

"(1) Documentele prin care se atestă calitatea de asigurat sunt, după caz, adeverința de asigurat eliberată prin grija casei de asigurări la care este înscris asiguratul sau documentul rezultat prin accesarea de către furnizorii aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate a instrumentului electronic pus la dispoziție de CNAS. După implementarea dispozițiilor din cuprinsul titlului IX, aceste documente justificative se înlocuiesc cu cardul național de asigurări sociale de sănătate. Data de la care urmează a se utiliza cardul național de asigurări sociale de sănătate se stabilește prin hotărâre a Guvernului ".

23. După alineatul (1) al articolului 270, se introduce un nou alineat, alin. 1¹, cu următorul cuprins:

"(1¹) Casa Națională de Asigurări de Sănătate organizează și administrează Platforma Informatică din Asigurările de Sănătate, care cuprinde: SIUI, sistemul național al cardului de asigurări sociale de sănătate, sistemul național de prescriere electronică și sistemul dosarului național al pacientului".

24. Articolul 332 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art.332. - (1) Cheltuielile necesare pentru producerea cardului național de asigurări sociale de sănătate, respectiv a documentului propriu-zis prin care se atestă calitatea de asigurat se suportă din bugetul Ministerului Sănătății.

(2) Cheltuielile necesare pentru producerea soluțiilor informatice pentru administrarea cardului național de asigurări sociale de sănătate se suportă de Casa Națională de Asigurări de Sănătate din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

(3) Pentru plata și distribuția cardului național de asigurări sociale de sănătate se încheie un contract de Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate cu Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A. Modalitatea de plată a cardului național de asigurări sociale de sănătate din bugetul Ministerului Sănătății către Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A., precum și mecanismul de distribuție a cardului administrat de CNAS se stabilește prin normele metodologice prevăzute la art. 331 alin. (6).

(4) Distribuția cardurilor către asigurați se realizează de casele de asigurări sociale de sănătate prin furnizorii de servicii medicale din asistența medicală primară".

(5) În situația solicitării de eliberare a unui card duplicat de către asigurat, cu excepția faptului în care aceasta se face din motive tehnice de funcționare, cheltuielile aferente producerii și distribuției se suportă de către asigurat.

(6) Metodologia de eliberarea a cardului duplicat prevăzută la alin (5) se aprobă prin ordin al Președintelui CNAS."

25.Alineatul (2) al articolului 333 se modifică și va avea următorul cuprins:

„ (2) Cardul național de asigurări sociale de sănătate se eliberează și se administrează prin utilizarea serviciilor de operare și management al unei unități specializate în acest scop. CNAS eliberează și administrează cardul național de asigurări sociale de sănătate și are calitatea de operator de date cu caracter personal pentru datele menționate.”

26.Alineatele (1) și (3) ale articolul 338¹ se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(1) Producerea cardului național de asigurări sociale de sănătate se realizează de către Compania Națională "Imprimeria Națională" - S.A., care poate primi în acest scop

sume în avans din bugetul Ministerului Sănătății de 30% din fondurile alocate anual pentru producerea cardului național de asigurări sociale de sănătate.”

.....
"(3) Echipamentele și aplicațiile de personalizare necesare potrivit alin. (2), precum și serviciile pentru funcționarea neîntreruptă a acestora se asigură de către Compania Națională <<Imprimeria Națională>> - S.A și de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate.”

27.La articolul 362, litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

“a) investiții în infrastructură și dotări la **unitățile sanitare** din rețeaua Ministerului Sănătății și la **spitalele publice** din rețeaua autorității administrației publice locale în condițiile stabilite la art. 190⁵ alin. (1)”.

28.La articolul 695, punctele 10 și 14 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„10. *reacție adversă* - un răspuns nociv și neintenționat determinat de un medicament.

.....
14. *studiu de siguranță postautorizare* - orice studiu referitor la un medicament autorizat, desfășurat în scopul identificării, caracterizării sau cuantificării riscului din punct de vedere al siguranței, confirmând profilul de siguranță al medicamentului, sau în scopul de a măsura eficiența măsurilor de management al riscului.”

29.La articolul 695, punctul 13 se abrogă.

30. La articolul 695, după punctul 28 se introduce un nou punct, pct. 28¹, cu următorul cuprins:

„28¹. Noțiuni în sfera farmacovigilenței:

a) *sistem de management al riscului* - un set de activități de farmacovigilență și intervenții menite să identifice, să caracterizeze, să prevină sau să reducă la minimum riscurile în legătură cu un medicament, inclusiv evaluarea eficienței acestor activități și intervenții;

b) *plan de management al riscului* - o descriere detaliată a sistemului de management al riscului;

c) *sistem de farmacovigilență* - un sistem utilizat de deținătorul autorizației de punere pe piață și de statele membre ale Uniunii Europene pentru a îndeplini sarcinile și responsabilitățile enumerate la capitolul X și menite să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate și să detecteze orice modificare a raportului risc-beneficiu;

d) *dosar standard al sistemului de farmacovigilență* - o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență utilizat de deținătorul autorizației de punere pe piață în legătură cu unul sau mai multe medicamente autorizate."

31. La articolului 702 literele k) și o) ale alineatului (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„k) un rezumat al sistemului de farmacovigilență al solicitantului care să includă următoarele elemente:

- dovada că solicitantul dispune de serviciile unei persoane calificate responsabile cu farmacovigilența;

- lista statelor membre în care persoana calificată își are reședința și unde își desfășoară activitatea;

- datele de contact ale persoanei calificate;

22

33. La articolul 702 alineatul (4) litera q) se abrogă.

23

34. La articolul 702, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alin. (6), care va avea următorul cuprins:

„(6) Sistemul de management al riscului menționat la lit. k¹) de la alin. (4) trebuie să fie proporțional cu riscurile identificate, cu riscurile potențiale ale medicamentului, precum și cu necesitatea de a dispune de date de siguranță postautorizare. Informațiile de la alin. (4) se actualizează ori de câte ori este necesar”

35. Articolul 708 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații:

1. denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică;
2. compoziția calitativă și cantitativă în ceea ce privește substanțele active și acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru corecta administrare a medicamentului; se folosesc denumirile comune uzuale sau denumirile chimice;
3. forma farmaceutică;
4. date clinice:
 - 4.1. indicații terapeutice;
 - 4.2. doze și mod de administrare pentru adulți și, dacă este cazul, pentru copii;
 - 4.3. contraindicații;
 - 4.4. atenționări și precauții speciale pentru utilizare și, în cazul medicamentelor imunologice, orice precauții speciale ce trebuie luate de persoanele care manipulează astfel de produse și le administrează pacienților, împreună cu precauțiile care trebuie luate de pacient;
 - 4.5. interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune;
 - 4.6. utilizare în timpul sarcinii și alăptării;

- 4.7. efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje;
- 4.8. reacții adverse;
- 4.9. supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi);
5. proprietăți farmacologice:
 - 5.1. proprietăți farmacodinamice;
 - 5.2. proprietăți farmacocinetice;
 - 5.3. date preclinice de siguranță;
6. informații farmaceutice:
 - 6.1. lista excipienților;
 - 6.2. incompatibilități majore;
 - 6.3. perioada de valabilitate, inclusiv după reconstituirea medicamentului sau după ce ambalajul primar a fost deschis pentru prima dată, unde este cazul;
 - 6.4. precauții speciale pentru păstrare;
 - 6.5. natura și conținutul ambalajului;
 - 6.6. precauții speciale privind eliminarea medicamentelor nefolosite sau a reziduurilor rezultate din aceste medicamente, dacă este cazul;
7. deținătorul autorizației de punere pe piață;
8. numărul (numerele) autorizației de punere pe piață;
9. data primei autorizări sau a reînnoirii autorizației;
10. data revizuirii textului;
11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detaliile complete privind dozimetria radiațiilor interne;
12. pentru medicamentele radiofarmaceutice, instrucțiuni suplimentare detaliate pentru prepararea extemporanee și controlul calității unui astfel de preparat și, unde este cazul, durata maximă de păstrare în timpul căreia orice preparat intermediar, cum ar fi o eluție sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificațiilor;

(2) În cazul autorizărilor conform prevederilor art. 704, nu trebuie incluse acele părți ale rezumatului caracteristicilor medicamentului de referință cu privire la indicații

sau forme farmaceutice încă protejate de brevet la momentul în care un medicament generic este pus pe piață.

(3) Pentru medicamentele incluse pe lista menționată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei agenții europene a medicamentului, cu modificările și completările ulterioare, rezumatul caracteristicilor produsului include următoarea precizare: «Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiționale». Această precizare este precedată de simbolul negru menționat la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare. În cazul tuturor medicamentelor se include un text standard care solicită în mod expres profesioniștilor din domeniul sănătății să raporteze orice reacții adverse suspectate Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, menționat la art. 819¹ alin. (1). Sunt disponibile modalități diverse de raportare, inclusiv raportare electronică, în conformitate cu art. 819¹ alin. (1), prima teză."

36. La articolul 720 alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Dispozițiile art. 697 lit. a) și b), art. 700 alin. (1), art. 709, art. 722 alin. (1), art. 724, art. 725, art. 728, art. 730, art. 731, art. 748 - 761, art. 780 - 796, art. 812 - 820¹, art. 823 alin. (1) și (3), art. 824, art. 828, art. 829, art. 830, art. 839, art. 840, art. 842, art. 843 alin. (2) și art. 846, precum și Principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman și medicamentele investigaționale de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății sunt aplicabile și autorizațiilor pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională.

37.Articolul 722 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.722. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a autorizației de punere pe piață este finalizată în maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide; cererile pentru autorizare de punere pe piață în România în încă în unul sau mai multe state membre ale Uniunii Europene privind același medicament se depun în concordanță cu prevederile art. 736 – 747.

(2) În situația în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale constată că o altă cerere de autorizare de punere pe piață pentru același medicament este examinată în alt stat membru al Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale refuză evaluarea cererii și îi comunică solicitantului că în acest caz se aplică prevederile art. 736 - 747.”

38.Articolul 723 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.723. - În situația în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale este informată, în conformitate cu prevederile art. 702 alin. (4) lit. o), că un alt stat membru al Uniunii Europene a autorizat un medicament pentru care se solicită autorizarea în România, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale respinge solicitarea, dacă aceasta nu a fost depusă în conformitate cu prevederile art. 736 - 747.”

39.La articolul 726, alineatele (3) și (4) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pune la dispoziția publicului fără întârziere autorizația de punere pe piață, împreună cu

prospectul, rezumatul caracteristicilor produsului și orice condiții stabilite în conformitate cu art. 726¹, 727 și 727¹, precum și eventualele termene pentru îndeplinirea condițiilor, dacă este cazul, pentru orice medicament pe care aceasta îl autorizează.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale întocmește un raport de evaluare și comentarii asupra documentației în ceea ce privește rezultatele testelor farmaceutice și preclinice, studiile clinice, sistemul de management al riscului și sistemul de farmacovigilență ale medicamentului în cauză. Raportul de evaluare se actualizează ori de câte ori devin disponibile informații noi importante pentru evaluarea calității, siguranței sau eficacității medicamentului în cauză. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pune la dispoziția publicului fără întârziere raportul de evaluare, împreună cu motivele care au stat la baza deciziei sale, cu excepția informațiilor comerciale confidențiale. Motivele sunt furnizate separat pentru fiecare indicație terapeutică solicitată. Raportul public de evaluare include un rezumat redactat într-o formă accesibilă publicului. Rezumatul conține, în special, o secțiune privind condițiile de utilizare a medicamentului.”

40.La articolul 726, alineatul (5) se abrogă.

41.După articolul 726 se introduce un nou articol, art.726¹ care va avea următorul cuprins:

„Art.726¹. - (1) În completarea dispozițiilor menționate la art. 724, o autorizație de punere pe piață a unui medicament poate fi acordată sub rezerva îndeplinirii uneia sau mai multora din următoarele condiții:

- a) adoptarea anumitor măsuri pentru a garanta utilizarea în siguranță a medicamentului incluse în sistemul de management al riscului;
- b) efectuarea de studii de siguranță postautorizare;

c) îndeplinirea unor obligații mai stricte decât cele menționate la capitolul X în ceea ce privește înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate;

d) orice alte condiții sau restricții cu privire la utilizarea sigură și eficientă a medicamentului.

e) existența unui sistem adecvat de farmacovigilență.

f) efectuarea unor studii de eficacitate postautorizare, în cazul în care preocupările referitoare la anumite aspecte ale eficacității medicamentului sunt identificate și pot fi soluționate doar după punerea pe piață a medicamentului; obligația de a efectua aceste studii se bazează pe acte delegate adoptate de Comisia Europeană în conformitate cu art. 22b din Directiva 2010/84/UE, ținând seama, în același timp, de ghidurile științifice menționate la art. 820¹.

(2) În autorizațiile de punere pe piață se stabilesc, după caz, termene pentru îndeplinirea condițiilor prevăzute la alin. (1).”

42. Articolul 727 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.727. - (1) În situații excepționale și ca urmare a consultării cu solicitantul, autorizația de punere pe piață poate fi acordată sub rezerva asumării de către acesta a obligației de a îndeplini anumite condiții privind siguranța medicamentului, informarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale asupra oricărui incident legat de utilizarea acestuia și a măsurilor care se impun.

(2) Autorizația de punere pe piață poate fi acordată numai dacă solicitantul poate să demonstreze că nu este în măsură să furnizeze, din motive obiective și verificabile, informații complete privind eficacitatea și siguranța medicamentului în condiții normale de utilizare și trebuie să se bazeze pe una din premisele prevăzute în Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății; menținerea autorizației se face în baza reevaluării anuale a acestor condiții.

43. După articolul 727 se introduc trei noi articole, art. 727¹- 727³, cu următorul cuprins:

„Art.727¹. -(1) După acordarea autorizației de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate decide să impună deținătorului autorizației de punere pe piață următoarele:

a) să efectueze un studiu de siguranță postautorizare, dacă există temeri privind riscurile unui medicament autorizat. În cazul în care aceleași temeri se aplică mai multor medicamente, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale recomandă deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață implicați, după consultarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, să efectueze un studiu de siguranță postautorizare comun;

b) să efectueze un studiu de eficacitate postautorizare, atunci când datele disponibile cu privire la o boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea să trebuiască să fie revizuite în mod semnificativ. Obligația de a efectua studii de eficacitate postautorizare se bazează pe actele delegate adoptate în conformitate cu art. 22b din Directiva 2010/84/UE, ținând seama, în același timp, de ghidurile științifice menționate la articolul 820¹. Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include obiectivele și termenele pentru realizarea și prezentarea studiului.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale oferă deținătorului autorizației de punere pe piață posibilitatea de a formula în scris observații cu privire la impunerea obligației, în termenul precizat de aceasta, la cererea deținătorului autorizației de punere pe piață formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației.

(3) Pe baza observațiilor prezentate în scris de deținătorul autorizației de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale retrace sau

confirmă obligația. În cazul în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale confirmă obligația, autorizația de punere pe piață se modifică pentru a include obligația respectivă sub forma unei condiții la autorizația de punere pe piață, iar sistemul de management al riscului este actualizat în consecință.

Art. 727². – În completarea dispozițiilor de la art. 726¹ și 727¹, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale urmărește punerea în aplicare de către deținătorii de autorizații de punere pe piață a prevederilor actelor delegate adoptate de Comisia Europeană pentru stabilirea situațiilor în care pot fi cerute studii de eficacitate postautorizare.

Art. 727³. - (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să includă în sistemul său de management al riscului condițiile menționate la art. 726¹, 727 sau 727¹, după caz.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează Agenția Europeană a Medicamentelor în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate sub rezerva condițiilor menționate la art. 726¹, 727 sau 727¹, după caz."

44. Articolul 728 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 728.** - (1) După emiterea autorizației de punere pe piață, deținătorul acesteia este obligat, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la art. 702 alin. (4) lit. e) și i), să țină seama de progresul științific și tehnic și să introducă orice schimbare necesară pentru a face posibilă fabricarea și controlul medicamentului prin metode științifice general acceptate; aceste schimbări trebuie aprobate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață comunică fără întârziere Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale toate informațiile noi care ar putea atrage după sine modificarea informațiilor sau a documentelor menționate la art. 702 alin. (4), art. 704, art. 705, art. 706. art. 708 sau art. 740 sau în Normele și

protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordin al ministrului sănătății. Deținătorul autorizației de punere pe piață comunică fără întârziere Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente din orice țară unde medicamentul este pus pe piață și orice alte informații noi care ar putea influența evaluarea beneficiilor și riscurilor medicamentului în cauză. Informațiile includ atât rezultatele pozitive cât și cele negative ale studiilor clinice sau ale altor studii efectuate pentru toate indicațiile și populațiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în autorizația de punere pe piață, precum și datele privind utilizarea medicamentului, când această utilizare este în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață se asigură că informațiile privind medicamentul sunt actualizate în funcție de cunoștințele științifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluării și recomandările puse la dispoziția publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele, creat în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(4) Pentru ca raportul risc-beneficiu să poată fi evaluat în permanență, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate oricând să ceară deținătorului autorizației de punere pe piață să comunice date care să demonstreze că raportul risc-beneficiu rămâne favorabil. Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un răspuns prompt și complet la orice astfel de solicitare. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate oricând să solicite deținătorului autorizației de punere pe piață să transmită o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață transmite copia respectivă în termen de 7 zile de la primirea solicitării.”

45.La articolul 730, alineatele (2) și (5) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) Autorizația de punere pe piață poate fi reînnoită după 5 ani pe baza unei reevaluări a raportului risc - beneficiu de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dacă această autoritate a eliberat autorizația; în acest scop, cu cel puțin 9 luni înainte de expirarea autorizației de punere pe piață, în conformitate cu prevederile alin. (1), deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să depună la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranță și eficacitate, inclusiv evaluarea datelor conținute de rapoartele privind reacțiile adverse suspectate și rapoartele periodice actualizate privind siguranța, transmise în conformitate cu capitolul X, precum și toate variațiile depuse după acordarea autorizației de punere pe piață”.

.....

(5) Autorizația de punere pe piață reînnoită este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv de expunerea unui număr insuficient de pacienți la medicamentul respectiv, să recurgă la o reînnoire suplimentară pe o perioadă de 5 ani, în conformitate cu alin. (2).”

46.La Titlul XVII, Capitolul III, Secțiunea a 5-a „Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată” se abrogă.

47.Articolul 735 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale desemnează un reprezentant și un supleant în Grupul de coordonare, pentru un mandat de 3 ani, ce se poate reînnoi. Reprezentantul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor

Medicale în Grupul de coordonare poate fi însoțit de experți. Membrii Grupului de coordonare și experții se bazează, în îndeplinirea sarcinilor lor, pe resursele științifice și de reglementare de care dispun autoritățile naționale competente. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale monitorizează nivelul științific al evaluărilor efectuate și facilitează activitățile membrilor Grupului de coordonare și ale experților desemnați. În ceea ce privește transparența și independența membrilor Grupului de coordonare, se aplică articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(2) Grupul de coordonare îndeplinește următoarele atribuții:

a) examinarea oricărei probleme legate de o autorizație de punere pe piață a unui medicament în două sau mai multe state membre, în conformitate cu procedurile stabilite în secțiunea a 5-a;

b) examinarea problemelor referitoare la farmacovigilența medicamentelor autorizate de statele membre, în conformitate cu art. 819³, 819⁵, 819⁷, 819¹¹ și 819¹⁷;

c) examinarea problemelor referitoare la variațiile autorizațiilor de punere pe piață acordate de statele membre, în conformitate cu art. 743.

Pentru a îndeplini sarcinile sale în materie de farmacovigilență, inclusiv aprobarea sistemelor de management al riscului și monitorizarea eficienței acestora, Grupul de coordonare se bazează pe evaluarea științifică și pe recomandările Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului menționat la art 56 alin (1) lit (aa) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(3) Reprezentantul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la Grupul de coordonare se asigură că există o coordonare adecvată între sarcinile Grupului și activitatea autorităților competente naționale;

(4) Sub rezerva unor dispoziții contrare din prezenta lege, statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare fac tot posibilul pentru a adopta o poziție prin consens cu privire la măsurile care trebuie luate. Dacă nu se poate obține un consens, se va lua în considerare poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare.

(5) Reprezentantul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la Grupul de coordonare este obligat să asigure confidențialitatea și să nu dezvăluie informații de nicio natură care fac obiectul secretului profesional, chiar după încheierea îndatoririlor acestora.”

48. După articolul 735, se introduce titlul unei noi secțiuni, care va avea următorul cuprins:

„SECTIUNEA a 5-a

***Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată*”**

49. Articolul 739 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(1) Înainte să fie luată o decizie privind o cerere de autorizare de punere pe piață sau de suspendare ori retragere a unei autorizații sau de modificare a termenilor unei autorizații de punere pe piață considerată necesară, în cazuri speciale, unde sunt implicate interesele Uniunii Europene, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, statele membre ale Uniunii Europene, Comisia Europeană sau solicitantul ori deținătorul autorizației de punere pe piață, se adresează Comitetului, pentru aplicarea procedurii prevăzute la art. 32, 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE.

(2) În cazul în care solicitarea de arbitraj are loc în urma evaluării datelor de farmacovigilență referitoare la un medicament autorizat, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sesizează Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului cu privire la problema în discuție și se poate aplica art. 819¹⁰ alin. (2). Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului emite o recomandare în conformitate cu procedura de la art. 32 din Directiva 2001/83/CE. Recomandarea finală este transmisă Comitetului sau Grupului de coordonare, după caz, și se aplică procedura de la art. 819¹¹. dacă se consideră că este necesară luarea unor măsuri urgente,

se aplică procedura prevăzută la art. 819⁹ – 819¹¹. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, autoritatea competentă a altui stat membru interesat sau Comisia Europeană trebuie să identifice clar problema care este adresată Comitetului spre evaluare și să informeze solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și solicitantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să furnizeze Comitetului toate informațiile disponibile despre problema în discuție.”

(4) În cazul în care solicitarea de arbitraj adresată Comitetului se referă la o gamă de medicamente sau la o clasă terapeutică, procedura poate fi limitată la anumite părți ale autorizației; în acest caz, acelor medicamente li se aplică prevederile art. 743 numai dacă au fost folosite procedurile de autorizare prevăzute în prezenta secțiune.”

50. Articolul 744 se abrogă.

51. La articolul 769, alineatul (1), litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:

„e) o descriere a reacțiilor adverse care pot să apară în timpul utilizării normale a medicamentului și, dacă este cazul, măsurile care trebuie luate; pentru medicamentele incluse în lista menționată la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, se include următoarea mențiune suplimentară: «Acest medicament face obiectul unei monitorizări adiționale»; această mențiune este precedată de simbolul negru menționat la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare; în cazul tuturor medicamentelor se include un text standard, care solicită pacienților în mod explicit să comunice orice reacție adversă suspectată medicului, farmacistului sau profesionistului din domeniul sănătății, sau, conform art. 819¹ alin. (1), direct Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,

specificând diversele mijloace de raportare disponibile, raportare electronică, adresă poștală și/sau altele, în conformitate cu art. 819¹ alin. (1), prima teză.”

52. La articolul 773, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Dacă medicamentul nu este destinat eliberării directe către pacient, sau în cazul în care există probleme semnificative privind disponibilitatea medicamentului, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate acorda, sub rezerva unor măsuri pe care le consideră necesare pentru protecția sănătății publice, exceptarea de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect; de asemenea, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate acorda o derogare totală sau parțială de la obligația ca eticheta și prospectul să fie în limba română.”

53. După titlul „Capitolul X – Farmacovigilența”, se introduce titlul unei noi secțiuni, care va avea următorul cuprins:

„*SECȚIUNEA 1- Dispoziții generale*”

54. Articolul 812 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art.812.** - (1) În cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se organizează și funcționează un sistem de farmacovigilență pentru îndeplinirea sarcinilor referitoare la farmacovigilență și pentru participarea la activitățile de farmacovigilență ale Uniunii Europene. Acest sistem se utilizează pentru colectarea informațiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce privește pacienții sau sănătatea publică. Aceste informații trebuie să se refere în special la reacțiile adverse apărute la om, atât ca urmare a utilizării medicamentului în condițiile autorizației de punere pe piață, cât și ca urmare a utilizării în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață, precum și la cele asociate cu expunerea profesională.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prin sistemul de farmacovigilență, efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru reducerea la minimum și prevenirea riscului și adoptă măsuri de reglementare cu privire la autorizația de punere pe piață, după caz. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență și raportează rezultatele Comisiei Europene până la 21 septembrie 2013 și, ulterior, la fiecare doi ani.

(3) Coordonarea și desfășurarea activităților sistemului de farmacovigilență se realizează prin structura de specialitate din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale participă, sub coordonarea Agenției Europene a Medicamentelor, la armonizarea și standardizarea internațională a măsurilor tehnice din domeniul farmacovigilenței.”

55.Articolul 813 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 813.(1)** – Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale are următoarele atribuții:

a) adoptă toate măsurile necesare pentru a încuraja pacienții, medicii, farmaciștii și alți profesioniști din domeniul sănătății să raporteze reacțiile adverse suspectate structurii de specialitate prevăzute de art. 812 alin. (3); în acest context pot fi implicate organizațiile consumatorilor, organizațiile pacienților și organizațiile profesioniștilor din domeniul sănătății, după caz;

b) facilitează raportarea de către pacienți prin punerea la dispoziție a unor formate de raportare alternative, altele decât cele disponibile pentru profesioniștii din domeniul sănătății pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale;

c) ia toate măsurile necesare pentru a obține date exacte și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor privind cazurile de reacții adverse suspectate;

d) se asigură că publicul beneficiază la timp de informațiile de interes referitoare la aspectele de farmacovigilență, în ceea ce privește utilizarea unui medicament, prin intermediul publicării pe portalul web și prin alte mijloace de informare publică, după caz;

e) se asigură, prin metode de colectare a informațiilor și, după caz, prin urmărirea rapoartelor de reacții adverse suspectate, că s-au luat toate măsurile necesare pentru a identifica în mod clar orice medicament biologic eliberat pe bază de prescripție medicală, distribuit sau comercializat pe teritoriul României și care face obiectul unui raport de reacție adversă suspectată, acordând atenția corespunzătoare denumirii medicamentului, în conformitate cu art. 695 pct. 20 și numărului lotului/seriei;

f) adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că unui deținător al unei autorizații de punere pe piață, care nu îndeplinește obligațiile prevăzute de prezentul capitol, i se aplică sancțiuni efective, proporționale, cu rol preventiv.

(2) Potrivit prevederilor alin. (1) lit. a) și e), Ministerul Sănătății poate impune cerințe specifice medicilor, farmaciștilor și altor profesioniști din domeniul sănătății.”

56. Articolul 814 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 814.** - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate reprezenta sau delega altui stat membru oricare dintre sarcinile atribuite în temeiul prezentului capitol, sub rezerva unui acord scris al acestuia din urmă. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu poate reprezenta mai mult de un singur alt stat membru. În cazul în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale este statul membru care delegă, informează în scris Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și toate celelalte state membre în legătură cu această delegare și pune aceste informații la dispoziția publicului.”

57.Articolul 815 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 815. - (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață dispune de un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilență, echivalent cu sistemul de farmacovigilență al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prevăzut la art. 812 alin. (1).

(2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilență menționat la alin. (1), deținătorul autorizației de punere pe piață efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru reducerea la minimum și prevenirea riscului și adoptă măsurile necesare, după caz. Deținătorul autorizației de punere pe piață efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență. Acesta consemnează constatările principale ale auditului în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență și, pe baza constatărilor auditului, asigură elaborarea și aplicarea unui plan corespunzător de acțiuni corective. După ce acțiunile corective au fost aplicate pe deplin, consemnarea poate fi eliminată.

(3) În cadrul sistemului de farmacovigilență, deținătorului autorizației de punere pe piață îi revin următoarele obligații:

a) să aibă în permanență și continuu la dispoziția sa o persoană calificată corespunzător, responsabilă cu farmacovigilența;

b) să păstreze și să pună la dispoziție, la cerere, un dosar standard al sistemului de farmacovigilență;

c) să opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament;

d) să monitorizeze rezultatele măsurilor de reducere la minimum a riscului incluse în planul de management al riscului sau a celor prevăzute ca și condiții ale autorizației de punere pe piață în conformitate cu art. 726¹, 727 sau 727¹;

e) să actualizeze sistemul de management al riscului și să monitorizeze datele de farmacovigilență pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificarea riscurilor existente sau a raportului beneficiu - risc al medicamentelor.

(4) Persoana calificată menționată la lit. a) alin. (3) trebuie să aibă reședința și să își desfășoare activitatea în Uniunea Europeană și trebuie să fie responsabilă cu stabilirea și menținerea sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să trimită Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și Agenției Europene a Medicamentelor numele și detaliile de contact ale persoanei calificate.

(5) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alin. (4), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate solicita numirea unei persoane de contact pentru aspectele de farmacovigilență la nivel național, care să raporteze persoanei calificate responsabile în domeniul farmacovigilenței.”

58.Articolul 816 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 816.** - (1) Fără a aduce atingere alin. (2), (3) și (4) din prezentul articol, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață acordate înainte de intrarea în vigoare a prezentei legi, nu sunt obligați, prin excepție de la art. 815 alin. (3) lit. c), să opereze un sistem de management al riscului pentru fiecare medicament.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate impune deținătorului unei autorizații de punere pe piață obligația să opereze un sistem de management al riscului menționat la art. 815 alin. (3) lit. c) dacă există suspiciuni privind riscurile care pot influența raportul risc-beneficiu al unui medicament autorizat. În acest context, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale solicită, de asemenea, deținătorului autorizației de punere pe piață prezentarea unei descrieri detaliate a sistemului de management al riscului pe care acesta intenționează să-l introducă pentru medicamentul în cauză. Impunerea unei astfel de obligații se

justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și trebuie să includă termenul pentru prezentarea descrierii detaliate a sistemului de management al riscului.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, la cererea deținătorului autorizației de punere pe piață formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației, oferă acestuia posibilitatea de a prezenta în scris observații referitoare la impunerea obligației, în termenul stabilit de autoritate.

(4) Pe baza observațiilor prezentate în scris de deținătorul autorizației de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale va retrage sau va confirma obligația în cauză. În cazul în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale confirmă obligația, autorizația de punere pe piață se modifică în mod corespunzător pentru a include măsurile care trebuie luate în cadrul sistemului de management al riscului, sub forma unor condiții la autorizația de punere pe piață, astfel cum este prevăzut la art. 726¹ alin. (1), lit. a).”

59.Articolul 817 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 817. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale percepe tarife pentru activitățile legate de farmacovigilență, în condițiile art. 857.

(2) Resursele financiare atrase din aceste activități sunt utilizate integral de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, având ca destinație exclusivă finanțarea activităților legate de farmacovigilență, operarea rețelelor de comunicare și supraveghere a piețelor.

(3) În acest scop, în condițiile legii, Ministerul Sănătății, în calitate de ordonator principal de credite, înființează ca activitate finanțată integral din venituri proprii prestațiile pentru activitățile legate de farmacovigilență desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.”

60.După articolul 817 se introduce titlul unei noi secțiuni, care va avea următorul cuprins: "SECȚIUNEA a 2-a-Transparență și comunicare".

61.Articolul 818 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 818. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale creează și gestionează un portal web național privind medicamentele, aflat în legătură electronică cu portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin intermediul portalului web național privind medicamentele, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pune la dispoziția publicului cel puțin următoarele:

- a) rapoartele publice de evaluare, însoțite de un rezumat al acestora;
- b) rezumatele caracteristicilor produselor și prospectele;
- c) rezumatele planurilor de management al riscului pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu;
- d) lista medicamentelor, menționată la art. 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;
- e) informații privind diferitele modalități pentru raportarea către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a reacțiilor adverse suspectate la medicamente de către profesioniștii din domeniul sănătății și de către pacienți, inclusiv privind formularele electronice standard structurate menționate la art. 25 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.”

62.După articolul 818 se introduce un nou articol, art. 818¹, cu următorul cuprins:

„Art. 818¹. - (1) De îndată ce deținătorul autorizației de punere pe piață intenționează să difuzeze un anunț public referitor la aspecte de farmacovigilență în ceea ce privește utilizarea unui medicament, acesta este obligat să informeze Agenția Națională a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, înainte sau în același timp cu difuzarea anunțului public. Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să garanteze că informațiile destinate publicului sunt prezentate în mod obiectiv și nu sunt înșelătoare.

(2) Cu excepția cazului în care, pentru protecția sănătății publice, sunt necesare anunțuri publice urgente, prin informare reciprocă, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, informează celelalte autorități naționale competente, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, cu cel puțin 24 de ore înainte de difuzarea unui anunț public referitor la aspecte de farmacovigilență.

(3) Sub coordonarea Agenției Europene a Medicamentelor, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale depune toate eforturile rezonabile pentru a conveni asupra unui anunț public comun și a termenului de difuzare a acestuia, referitor la siguranța medicamentelor care conțin aceleași substanțe active, autorizate în mai multe state membre; Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului furnizează, la cererea Agenției Europene a Medicamentelor, consiliere privind aceste anunțuri referitoare la siguranță.

(4) Atunci când Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale face publice informațiile menționate la alin. (2) și (3), se elimină orice informație cu caracter confidențial din punct de vedere personal sau comercial, cu excepția cazului în care divulgarea sa este necesară pentru protecția sănătății publice.”

63.După articolul 818¹, se introduce titlul unei noi secțiuni astfel:

„SECȚIUNEA a 3-a- Înregistrarea, raportarea și evaluarea datelor de farmacovigilență

64.După titlul Secțiunii a 3-a se introduce un nou paragraf astfel:

„*Paragraful 1* Înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate”

65. Articolul 819 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 819. - (1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să înregistreze toate reacțiile adverse suspectate, în Uniunea Europeană sau în țări terțe, care le sunt aduse la cunoștință, indiferent dacă aceste reacții sunt semnalate spontan de pacienți sau de profesioniști din domeniul sănătății sau sunt observate în timpul unui studiu postautorizare. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să garanteze că aceste rapoarte sunt accesibile într-un singur punct în Uniunea Europeană. Prin excepție de la dispozițiile primei teze, reacțiile adverse suspectate, observate în timpul unui studiu clinic, sunt înregistrate și raportate în conformitate cu Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață nu trebuie să refuze luarea în considerare a rapoartelor de reacții adverse suspectate care le sunt adresate în format electronic sau în orice alt format adecvat de către pacienți și de către profesioniștii din domeniul sănătății.

(3) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să transmită, în format electronic, către baza de date și rețeaua informatică menționată la art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, (denumită în continuare «baza de date EudraVigilance»), informații cu privire la toate reacțiile adverse suspectate grave care au loc în Uniunea Europeană și în țări terțe, în termen de 15 zile de la data la care deținătorul autorizației de punere pe piață în cauză a luat cunoștință de eveniment. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să transmită, în format electronic, către baza de date EudraVigilance, informații cu privire la toate reacțiile adverse suspectate non-grave și care au loc în Uniunea Europeană în termen de 90 de zile de la data la care deținătorul autorizației de punere pe piață în cauză a luat cunoștință de eveniment. În cazul medicamentelor care conțin substanțe active menționate în lista de publicații monitorizate de Agenția Europeană a Medicamentelor în conformitate cu art.

27 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, deținătorul autorizației de punere pe piață nu are obligația să raporteze către baza de date EudraVigilance reacțiile adverse suspectate care sunt înregistrate în literatura medicală inclusă în listă, dar acesta monitorizează toate celelalte publicații medicale și raportează orice reacție adversă suspectată.

(4) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață instituie proceduri pentru obținerea de date corecte și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor de reacții adverse suspectate. De asemenea, aceștia colectează informațiile noi primite în baza urmăririi acestor rapoarte și transmit aceste actualizări către baza de date EudraVigilance.

(5) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor, cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și cu celelalte autorități competente naționale pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacții adverse suspectate.”

66. După articolul 819 se introduc șaptesprezece noi articole, art. 819¹ - 819¹⁷, cu următorul cuprins:

„Art. 819¹. - (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale înregistrează toate reacțiile adverse suspectate care au loc pe teritoriul României care îi sunt aduse la cunoștință de către profesioniștii din domeniul sănătății și de pacienți și se asigură că rapoartele acestor reacții adverse pot fi transmise prin intermediul portalului web național privind medicamentele sau prin alte mijloace; dacă este cazul, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale implică pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății în monitorizarea oricăror rapoarte pe care le primesc, pentru a respecta prevederile art. 813 lit. c) și e).

(2) În cazul rapoartelor transmise de un deținător al unei autorizații de punere pe piață pentru reacții adverse suspectate apărute pe teritoriul României, Agenția Națională a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale implică deținătorul autorizației de punere pe piață în urmărirea rapoartelor.

(3) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor și cu deținătorii autorizațiilor de punere pe piață pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacții adverse suspectate.

(4) În termen de 15 zile de la data primirii rapoartelor menționate la alin. (1), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance, rapoartele de reacții adverse suspectate grave. În termen de 90 zile de la data primirii rapoartelor menționate la alin. (1), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance, rapoartele de reacții adverse suspectate non-grave. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au acces la aceste rapoarte prin intermediul bazei de date EudraVigilance.

(5) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că rapoartele de reacții adverse suspectate care-i sunt aduse la cunoștință și care survin în urma unei erori asociate cu utilizarea unui medicament, sunt transmise către baza de date EudraVigilance și sunt puse la dispoziția autorităților, organismelor, organizațiilor și/sau instituțiilor responsabile de siguranța pacienților în România. Acestea se asigură, la rândul lor că Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale este informată despre orice reacție adversă suspectată adusă la cunoștința oricărei alte autorități din România. Aceste rapoarte trebuie să fie identificate în mod corespunzător prin formularele menționate la art. 25 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

(6) Cu excepția cazului în care se justifică din motive legate de activitatea de farmacovigilență, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nu impune, în mod individual, deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață obligații suplimentare de raportare privind reacțiile adverse suspectate.

67. După art. 819¹ se introduce un nou paragraf astfel:

„Paragraful al 2-lea Rapoarte periodice actualizate privind siguranța”

Art. 819². - (1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață prezintă Agenției Europene a Medicamentelor rapoarte periodice actualizate privind siguranța cuprinzând:

a) rezumate ale datelor relevante pentru beneficiile și riscurile medicamentului, incluzând rezultatele tuturor studiilor, luând în considerare potențialul impact al acestora asupra autorizației de punere pe piață;

b) o evaluare științifică a raportului risc-beneficiu al medicamentului;

c) toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului, precum și orice date aflate în posesia deținătorului autorizației de punere pe piață în ceea ce privește volumul prescripțiilor, inclusiv o estimare a populației expuse la medicament.

Evaluarea menționată la lit. b) este efectuată pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv a celor care rezultă din studii clinice efectuate pentru alte populații și indicații neautorizate. Rapoartele periodice actualizate privind siguranța sunt prezentate în format electronic.

(2) Prin intermediul depozitului electronic menționat la art. 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, membrii Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetului pentru medicamente de uz uman și Grupului de coordonare, pot accesa rapoartele menționate la alin. (1), puse la dispoziție de Agenția Europeană a Medicamentelor.

(3) Prin derogare de la dispozițiile alin. (1) din prezentul articol, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață corespunzătoare medicamentelor menționate la art. 704 alin. (1) sau la art. 705 și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață emise în baza procedurilor simplificate pentru medicamentele menționate la art. 711 sau 714, transmit rapoarte periodice actualizate privind siguranța pentru medicamentele respective în următoarele cazuri:

a) această obligație a fost stabilită ca o condiție în autorizația de punere pe piață, în conformitate cu art. 726¹ sau cu art. 727; sau

b) la solicitarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau a altei autorități competente, în cazul în care există preocupări legate de datele de farmacovigilență sau dacă nu s-au furnizat rapoarte periodice actualizate privind siguranța referitoare la o substanță activă după acordarea autorizației de punere pe piață. Rapoartele de evaluare ale rapoartelor periodice actualizate privind siguranța solicitate sunt comunicate Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, care va examina dacă este necesar un raport de evaluare unic pentru toate autorizațiile de punere pe piață pentru medicamente care conțin aceeași substanță activă și va informa în consecință Grupul de coordonare sau Comitetul pentru medicamente de uz uman, pentru a aplica procedurile stabilite la art. 819³ alin. (4) și la art. 819⁵.

Art. 819³. - (1) Frecvența cu care rapoartele periodice actualizate privind siguranța trebuie transmise este precizată în autorizația de punere pe piață. Datele de transmitere, în conformitate cu frecvența precizată, se calculează de la data autorizării.

(2) În ceea ce privește autorizațiile de punere pe piață eliberate înainte de intrarea în vigoare a prezentului act normativ și care nu sunt însoțite de o condiție specifică privind frecvența și datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, deținătorii acestora transmit rapoartele respective în conformitate cu a doua teză de la prezentul alineat, până când o altă frecvență sau alte date de transmitere a rapoartelor sunt stabilite în autorizația de punere pe piață sau sunt determinate în conformitate cu alin. (4), (5) sau (6). Rapoartele periodice actualizate privind siguranța se transmit Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale imediat, la cererea acesteia, sau în conformitate cu următoarele dispoziții:

a) în cazul în care medicamentul nu a fost încă pus pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni după autorizare și până la punerea pe piață;

b) în cazul în care medicamentul a fost pus pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni în timpul primilor 2 ani începând de la prima punere pe piață, o dată pe an pentru următorii 2 ani și, ulterior, la fiecare 3 ani.

(3) Alin. (2) se aplică și în cazul medicamentelor care sunt autorizate doar într-un singur stat membru și în cazul cărora nu se aplică alin. (4).

(4) În cazul în care medicamentele care fac obiectul unor autorizații de punere pe piață diferite conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active, frecvența și datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, care rezultă din aplicarea alin. (1) și (2), pot fi modificate și armonizate pentru a permite realizarea unei singure evaluări în contextul unei proceduri de repartizare a lucrărilor pentru un raport periodic actualizat privind siguranța, precum și pentru a stabili o dată de referință pentru Uniunea Europeană, începând de la care sunt calculate datele de transmitere. Frecvența armonizată pentru transmiterea rapoartelor și data de referință pentru Uniunea Europeană pot fi stabilite, după consultarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, de către oricare dintre următoarele organisme:

a) Comitetul pentru medicamente de uz uman, în cazul în care cel puțin una dintre autorizațiile de punere pe piață referitoare la medicamentele care conțin substanța activă în cauză a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II, capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

b) Grupul de coordonare, în cazurile diferite de cele menționate la lit. a).

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață transmit rapoartele conform frecvenței armonizate de transmitere, stabilită în conformitate cu prima și a doua teză din prezentul alineat și publicată de Agenția Europeană a Medicamentelor; deținătorii autorizațiilor de punere pe piață transmit o cerere de variație a autorizației de punere pe piață, dacă este cazul.

(5) În sensul alin. (4), data de referință pentru Uniunea Europeană aplicabilă medicamentelor care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active, corespunde uneia dintre următoarele date:

a) data primei autorizări de punere pe piață în Uniunea Europeană a unui medicament care conține respectiva substanță activă sau respectiva combinație de substanțe active;

b) dacă data menționată la lit. a) nu poate fi cunoscută, trebuie luată în considerare prima, în ordine cronologică, dintre datele cunoscute ale autorizațiilor de punere pe piață eliberate pentru medicamentele care conțin respectiva substanță activă sau respectiva combinație de substanțe active.

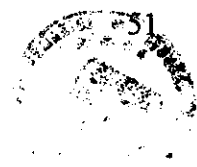
(6) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au posibilitatea de a transmite Comitetului pentru medicamente de uz uman sau, după caz, Grupului de coordonare, cereri privind stabilirea datelor de referință pentru Uniunea Europeană sau modificarea frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, pentru unul dintre următoarele motive:

- a) aspecte legate de sănătatea publică;
- b) pentru a evita repetarea inutilă a evaluărilor;
- c) pentru a obține o armonizare internațională.

Aceste cereri sunt transmise în scris și sunt justificate în mod corespunzător; în urma consultării Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman sau Grupul de coordonare, pot aproba sau respinge aceste cereri; deținătorii autorizațiilor de punere pe piață aplică orice modificare a datelor sau a frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, publicate de Agenția Europeană a Medicamentelor și transmit o cerere de variație a autorizației de punere pe piață, dacă este cazul.

(7) Prin intermediul portalului web european privind medicamentele, Agenția Europeană a Medicamentelor publică o listă de date de referință pentru Uniunea Europeană și de frecvențe de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța; orice modificare a datelor și a frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța menționate în autorizația de punere pe piață, care rezultă din aplicarea alin. (4), (5) și (6), intră în vigoare la 6 luni de la data unei astfel de publicări.

Art. 819⁴. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranța pentru a determina dacă au



apărut riscuri noi, modificări ale riscurilor cunoscute sau modificări în raportul risc - beneficiu al medicamentelor.

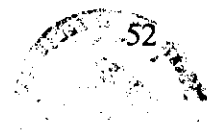
Art. 819⁵. - (1) În cazul medicamentelor autorizate în mai multe state membre și, în ceea ce privește cazurile care intră sub incidența art. 819³ alin. (4)-(6), pentru toate medicamentele care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active și pentru care au fost stabilite o dată de referință pentru Uniunea Europeană și o frecvență de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța se efectuează o evaluare unică a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța. Evaluarea unică este realizată:

a) fie de către un stat membru desemnat de Grupul de coordonare, în cazul în care niciuna dintre autorizațiile de punere pe piață vizate nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II, capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

b) fie de către un raportor desemnat de Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, în cazul în care cel puțin una dintre autorizațiile de punere pe piață vizate a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.

În situația în care se selectează statul membru în conformitate cu lit. a) de la prezentul alineat, Grupul de coordonare ține cont de eventuala desemnare a unui stat membru de referință, în conformitate cu art. 736 alin. (1).

(2) În cazul în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale este desemnată să realizeze evaluarea unică, pregătește un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la data primirii raportului periodic actualizat privind siguranța și îl transmite Agenției Europene a Medicamentelor și statelor membre interesate. Raportul este transmis deținătorului autorizației de punere pe piață de către Agenția Europeană a Medicamentelor. În termen de 30 de zile de la data primirii raportului de evaluare, statele membre și deținătorul autorizației de punere pe piață pot prezenta observații



Agenției Europene a Medicamentelor și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale .

(3) După primirea observațiilor menționate la alin. (2), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale actualizează raportul de evaluare în termen de 15 zile, ținând seama de observațiile transmise, iar apoi îl transmite Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului. Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului adoptă raportul de evaluare, cu sau fără modificări suplimentare, în cadrul următoarei sale reuniuni și emite o recomandare. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. Agenția Europeană a Medicamentelor include raportul de evaluare adoptat și recomandarea în depozitul electronic instituit în conformitate cu articolul art. 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, și le transmite pe ambele deținătorului autorizației de punere pe piață.

Art. 819⁶. -. În urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale examinează oportunitatea luării de măsuri în ceea ce privește termenii autorizației de punere pe piață referitoare la medicamentul în cauză. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate decide să mențină, să modifice, să suspende sau, după caz, să retragă autorizația de punere pe piață.

Art. 819⁷. - (1) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, ce recomandă orice acțiune referitoare la mai multe autorizații de punere pe piață, în conformitate cu art. 819⁵ alin. (1), dintre care niciuna nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II, capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Grupul de coordonare examinează raportul Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia și adoptă o poziție în sensul menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizațiilor de punere pe piață în cauză, incluzând un calendar pentru implementarea poziției convenite.

(2) Dacă în cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, președintele va constata acordul și îl va transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și statelor membre. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și autoritățile competente din celelalte state membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, modifica, suspenda sau retrage autorizațiile de punere pe piață vizate în conformitate cu termenul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul unei modificări, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevăzută la art. 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre diferă față de recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității, o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor de opinie, împreună cu recomandarea.

(3) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța ce recomandă orice acțiune referitoare la mai multe autorizații de punere pe piață, în conformitate cu art. 819⁵ alin. (1), dintre care cel puțin una a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II, capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează raportul Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia și adoptă o opinie în sensul menținerii, modificării, suspendării sau retragerii autorizațiilor de punere pe piață în cauză, incluzând un termen pentru aplicarea opiniei. Dacă această opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman diferă față de recomandarea Comitetului de farmacovigilență

pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la opinia sa o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor de opinie, împreună cu recomandarea.

(4) Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman menționată la alin. (3):

a) poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie adresată statelor membre în ceea ce privește măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate de statele membre și vizate de procedura prevăzută în prezenta subsecțiune; și

b) în cazul în care opinia indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizația de punere pe piață, poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie de modificare, de suspendare sau de retragere a autorizațiilor de punere pe piață acordate în conformitate cu procedura centralizată prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 726/2004, și vizate de procedura prevăzută în prezenta subsecțiune.

Deciziei menționate la lit. a) a prezentului alineat, precum și punerii sale în aplicare de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, i se aplică prevederile articolelor 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE. Deciziei menționate la lit. b) a prezentului alineat, i se aplică prevederile articolului 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. În cazul în care Comisia Europeană adoptă o asemenea decizie, ea poate adopta, de asemenea, o decizie adresată Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și autorităților competente din celelalte state membre în conformitate cu articolul 127a din Directiva 2001/83/CE. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică deciziile Comisiei Europene menționate la lit. a) și b) din prezentul alineat, în conformitate cu prevederile art. 741 – 742 și respectiv cu art. 847.

68. După articolul 819⁷ se introduce un nou paragraf astfel:

“Paragraful al 3-lea Detectarea semnalului”

Art. 819⁸. - (1) În ceea ce privește medicamentele autorizate în conformitate cu prezentul titlu, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia următoarele măsuri în colaborare cu Agenția Europeană a Medicamentelor:

a) monitorizează rezultatele măsurilor de reducere la minimum a riscului prevăzute în cadrul planurilor de management al riscului, precum și ale condițiilor menționate la art. 726¹, 727 sau 727¹;

b) evaluează actualizările sistemului de management al riscului;

c) monitorizează informațiile existente în baza de date EudraVigilance pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, dacă riscurile cunoscute s-au schimbat și dacă acestea au un impact asupra raportului risc-beneficiu.

(2) Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului efectuează o primă analiză și stabilește prioritățile în ceea ce privește semnalele referitoare la riscuri noi sau la modificarea riscurilor cunoscute, ori la schimbarea raportului risc-beneficiu. În cazul în care consideră că sunt necesare acțiuni de urmărire, evaluarea semnalelor respective, precum și acordul cu privire la orice acțiune ulterioară referitoare la autorizația de punere pe piață sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcție de amploarea și gravitatea problemei.

(3) Agenția Europeană a Medicamentelor și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și deținătorul autorizației de punere pe piață se informează reciproc în cazul detectării unor riscuri noi sau al modificării riscurilor cunoscute, ori al schimbării raportului risc-beneficiu. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că deținătorii autorizațiilor de punere pe piață informează Agenția Europeană a Medicamentelor și autoritățile

competente din celelalte state membre în cazul detectării unor riscuri noi sau a modificării riscurilor cunoscute, ori al modificării raportului risc-beneficiu.

69. După articolul 819⁸ se introduce un nou paragraf astfel:

„Paragraful al 4-lea Procedura de urgență la nivelul Uniunii Europene”

Art. 819⁹. – (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, autoritatea competentă dintr-un alt stat membru sau, după caz, Comisia Europeană pot iniția procedura prevăzută în cadrul prezentei subsecțiuni, informând celelalte autorități competente ale statelor membre ale Uniunii Europene, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, dacă consideră necesară aplicarea procedurii de urgență, ca urmare a evaluării datelor legate de farmacovigilență, în oricare dintre următoarele cazuri:

- a) intenționează să suspende sau să retragă o autorizație de punere pe piață;
- b) intenționează să interzică furnizarea unui medicament;
- c) intenționează să refuze reînnoirea unei autorizații de punere pe piață;
- d) este informată de către deținătorul autorizației de punere pe piață despre faptul că, având în vedere preocupările privind siguranța, acesta a întrerupt punerea pe piață a unui medicament sau a luat măsuri în vederea retragerii unei autorizații de punere pe piață, ori intenționează să facă acest lucru;
- e) consideră că este necesar să se semnaleze o nouă contraindicație, să se reducă doza recomandată sau să se restrângă indicațiile.

Agenția Europeană a Medicamentelor verifică dacă aspectele de siguranță privesc și alte medicamente decât cel menționat în informațiile transmise sau dacă acestea sunt comune tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice. În cazul în care medicamentul(ele) în cauză este (sunt) autorizat(e) în mai mult de un stat membru, Agenția Europeană a Medicamentelor informează, fără întârzieri nejustificate,

partea care a inițiat procedura despre rezultatul acestei verificări și se aplică procedurile menționate la art. 819¹⁰ și 819¹¹. În alte cazuri, aspectele de siguranță sunt abordate de statul membru în cauză. Agenția Europeană a Medicamentelor sau statul membru, după caz, pune la dispoziția deținătorilor autorizației de punere pe piață informația că procedura a fost inițiată.

(2) Fără a aduce atingere dispozițiilor alin. (1) din prezentul articol și art. 819¹⁰ și 819¹¹, în cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda autorizația de punere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României până la adoptarea unei decizii definitive. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și autoritățile competente din celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale, cel târziu în următoarea zi lucrătoare.

(3) În orice stadiu al procedurii prevăzute la art. 819¹⁰ - 819¹¹, Comisia Europeană poate solicita statelor membre în care este autorizat medicamentul să ia imediat măsuri temporare. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu alin. (1), include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comisia Europeană poate, în orice stadiu al procedurii deschise în temeiul prezentei sub-secțiuni, să ia imediat măsuri temporare privind autorizațiile de punere pe piață în cauză.

(4) Informațiile menționate în prezentul articol pot viza medicamente individuale, o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică. Dacă un aspect de siguranță vizează mai multe medicamente decât cele menționate în informațiile trimise sau dacă acesta este comun tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice, Agenția Europeană a Medicamentelor poate extinde domeniul de aplicare al procedurii în mod corespunzător. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul prezentului articol vizează o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică,

medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, care aparțin grupei sau clasei respective sunt, de asemenea, vizate de procedură.

(5) În momentul în care comunică informațiile menționate la alin. (1), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale pune la dispoziția Agenției Europene a Medicamentelor toate informațiile științifice relevante pe care le deține, precum și orice evaluare pe care a realizat-o.

Art. 819¹⁰. - (1) După primirea informațiilor în conformitate cu art. 819⁹ alin. (1), Agenția Europeană a Medicamentelor anunță public deschiderea procedurii prin intermediul portalului web european privind medicamentele. În paralel, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și celelalte state membre pot anunța public deschiderea procedurii, fiecare pe portalul lor web național privind medicamentele. Anunțul precizează problema care a fost înaintată Agenției Europene a Medicamentelor în conformitate cu art. 819⁹, medicamentele și, dacă este cazul, substanțele active în cauză. Acesta trebuie să conțină informații privind dreptul deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață, profesioniștilor din domeniul sănătății și publicului de a comunica Agenției Europene a Medicamentelor informații relevante pentru procedură și precizează demersul care trebuie urmat în acest scop.

(2) Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului evaluează situația prezentată Agenției Europene a Medicamentelor în conformitate cu art. 819⁹. Raportorul colaborează îndeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman și statul membru de referință pentru medicamentele în cauză. În scopul acestei evaluări, deținătorul autorizației de punere pe piață poate prezenta observații în scris. Dacă urgența situației o permite, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate organiza audieri publice atunci când consideră necesar acest lucru pe baza unor motive întemeiate, în special în ceea ce privește amploarea și gravitatea aspectului de siguranță. Audierile publice sunt organizate în conformitate cu modalitățile specificate de Agenția Europeană a Medicamentelor și sunt anunțate prin intermediul portalului web european privind medicamentele. Anunțul specifică modalitățile de

participare. În cadrul audierii publice trebuie să se acorde atenția cuvenită efectului terapeutic al medicamentului. În cazul în care deținătorul unei autorizații de punere pe piață sau o altă persoană care dorește să prezinte informații cu caracter de confidențialitate în raport cu obiectul procedurii, acesta sau aceasta poate cere permisiunea să prezinte aceste date Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în cadrul unei audieri care nu se desfășoară public.

(3) În termen de 60 de zile de la data comunicării informațiilor, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului formulează o recomandare, în care expune motivele pe care se bazează, ținând seama de efectul terapeutic al medicamentului. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. În caz de urgență, la propunerea președintelui său, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate accepta un termen mai scurt. Recomandarea include una sau mai multe dintre următoarele concluzii:

- a) nu este necesară nici o altă evaluare sau acțiune la nivelul Uniunii Europene;
- b) deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să continue evaluarea datelor și să asigure urmărirea rezultatelor acestei evaluări;
- c) deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să realizeze, în calitate de sponsor, un studiu de siguranță postautorizare și să urmărească evaluarea ulterioară a rezultatelor acestui studiu;
- d) statele membre sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să pună în aplicare măsuri de reducere la minimum a riscului;
- e) autorizația de punere pe piață trebuie suspendată, retrasă sau nu mai trebuie reînnoită;
- f) autorizația de punere pe piață trebuie modificată.

În sensul prevederilor de la lit. d), recomandarea specifică măsurile de reducere la minimum a riscului recomandate, precum și orice condiții sau restricții la care trebuie să fie supusă autorizația de punere pe piață. Atunci când, în cazul vizat la lit. f), se recomandă modificarea sau adăugarea unor informații în rezumatul caracteristicilor

produsului, pe etichetă sau în prospect, recomandarea propune formularea respectivelor informații modificate sau adăugate, precum și unde trebuie să se găsească aceste informații în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect.

Art. 819¹¹. - (1) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu art. 819⁹ alin. (4), nu include nici o autorizație de punere pe piață acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Grupul de coordonare examinează recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia și adoptă o poziție în sensul menținerii, modificării, suspendării, retragerii sau refuzului reînnoirii autorizației de punere pe piață în cauză, incluzând un termen pentru punerea în aplicare a poziției convenite. În cazul în care poziția trebuie adoptată urgent, la propunerea președintelui său, Grupul de coordonare poate conveni un termen mai scurt.

(2) Dacă în cadrul Grupului de coordonare, statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, președintele constată acordul și îl transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și statelor membre. Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, modifica, suspenda, retrage sau refuza reînnoirea autorizației de punere pe piață vizate în conformitate cu calendarul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul în care se convine asupra unei modificări, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare.

Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei Europene, care poate aplica procedura prevăzută la art. 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE. Cu toate acestea, prin derogare de la art. 34 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, se poate aplica procedura menționată la art. 121 alin. (2) din Directiva 2001/83/CE. Agenția Națională a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene.

În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

(3) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu art. 819⁹ alin. (4), include cel puțin o autorizație de punere pe piață acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia și adoptă o opinie în sensul menținerii, modificării, suspendării, retragerii sau refuzului reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață în cauză. În cazul în care opinia trebuie adoptată urgent, Comitetul pentru medicamente de uz uman poate accepta, la propunerea președintelui său, un termen mai scurt. Dacă această opinie a Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la opinia sa o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

(4) Pe baza opiniei Comitetului pentru medicamente de uz uman menționată la alin. (3):

a) poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie adresată statelor membre în ceea ce privește măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizațiile de punere pe piață acordate de statele membre și vizate de procedura prevăzută în prezenta subsecțiune; și

b) în cazul în care opinia indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizația de punere pe piață, poate fi adoptată, de către Comisia Europeană, o decizie de modificare, de suspendare, de retragere sau de refuz al reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, și vizate de procedura prevăzută în prezenta subsecțiune.

Deciziei menționate la lit. a) a prezentului alineat, precum și punerii sale în aplicare de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, i se aplică prevederile articolelor 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE. Prin derogare de la art. 34 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE, se aplică procedura menționată la art. 121 alin. (2). Deciziei menționate la litera b) din prezentul alineat i se aplică prevederile articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin derogare de la art. 10 alin. (2) din regulamentul respectiv, se aplică procedura menționată la art. 87 alin. (2). În cazul în care Comisia adoptă o asemenea decizie, aceasta poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre în conformitate cu articolul 127a din Directiva 2001/83/CE. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică deciziile Comisiei Europene menționate la lit. a) și b) din prezentul alineat, în conformitate cu prevederile art. 741 – 742 și respectiv cu art. 847 din prezentul titlu.

70. După articolul 819¹¹ se introduce un nou paragraf astfel:

„Paragraful al 5-lea Publicarea evaluărilor”

Art. 819¹². - Concluziile finale ale evaluării, recomandările, opiniile și deciziile menționate la art. 819²-819¹¹ sunt făcute publice prin intermediul portalului web european privind medicamentele, gestionat de Agenția Europeană a Medicamentelor. .



71.La Titlul XVII , Capitolul 10, după art 819¹² se introduce o nouă secțiune astfel:

„SECȚIUNEA a 4- a Supravegherea studiilor de siguranță postautorizare”

Art. 819¹³. - (1) Prezenta secțiune reglementează studiile de siguranță postautorizare non-intervenționale care sunt inițiate, gestionate sau finanțate de către deținătorul autorizației de punere pe piață, în mod voluntar sau ca urmare a unei obligații impuse în conformitate cu art. 726¹ sau 727¹ și care presupun colectarea de informații privind siguranța de la pacienți sau de la profesioniștii din domeniul sănătății.

(2) Prezenta secțiune nu aduce atingere cerințelor naționale și nici celor de la nivelul Uniunii Europene referitoare la asigurarea bunăstării și drepturilor participanților la studiile de siguranță postautorizare non-intervenționale.

(3) Studiile nu trebuie efectuate în cazul în care realizarea lor promovează utilizarea unui medicament.

(4) Plățile efectuate profesioniștilor din domeniul sănătății pentru participarea la studii de siguranță postautorizare non-intervenționale trebuie limitate la compensarea timpului consacrat și a cheltuielilor efectuate de aceștia.

(5) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate solicita deținătorului autorizației de punere pe piață să transmită protocolul și rapoartele privind desfășurarea studiului autorităților competente ale statelor membre în care este efectuat studiul.

(6) Deținătorul autorizației de punere pe piață trimite raportul final autorităților competente ale statelor membre în care a fost efectuat studiul în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de colectare a datelor.

(7) În timpul desfășurării studiului, deținătorul autorizației de punere pe piață monitorizează rezultatele obținute și analizează implicațiile acestora asupra raportului risc-beneficiu al medicamentului vizat. Orice informație nouă care ar putea influența

evaluarea raportului risc-beneficiu al medicamentului este comunicată autorităților competente din statele membre unde medicamentul este autorizat în conformitate cu art. 728. Obligația prevăzută la a doua teză nu aduce atingere informațiilor privind rezultatele studiilor pe care deținătorul autorizației de punere pe piață le pune la dispoziție prin intermediul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța astfel cum se prevede la art. 819².

(8) Art. 819¹⁴ - 819¹⁷ se aplică exclusiv studiilor menționate la alin. (1), care sunt efectuate în temeiul unei obligații impuse în conformitate cu art. 726¹ sau 727¹.

Art. 819¹⁴. - (1) Înainte de desfășurarea unui studiu, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un proiect de protocol Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, cu excepția situației în care studiile urmează să fie efectuate numai în România, unde studiul este cerut în conformitate cu art. 727¹. Pentru asemenea studii, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite un proiect de protocol Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(2) În termen de 60 de zile de la prezentarea proiectului de protocol, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, emite:

- a) o adresă prin care se aprobă proiectul de protocol;
- b) o scrisoare de obiecție, care evidențiază în detaliu motivele obiecției, în oricare din următoarele situații:
 - i) consideră că desfășurarea studiului promovează utilizarea unui medicament;
 - ii) consideră că modul în care este conceput studiul nu respectă obiectivele acestuia; sau
- c) o adresa prin care se notifică deținătorul autorizației de punere pe piață asupra faptului că studiul constituie un studiu clinic care intră sub incidența Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Studiul poate începe numai cu aprobarea scrisă a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau a Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz; în cazul în care Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului a emis adresa de aprobare în sensul alin. (2) lit. (a), deținătorul autorizației de punere pe piață transmite protocolul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, iar apoi poate începe studiul în conformitate cu protocolul aprobat.

Art. 819¹⁵. - După începerea studiului, orice amendamente semnificative ale protocolului se transmit, înainte de a fi puse în aplicare, Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, evaluează amendamentele și informează deținătorul autorizației de punere pe piață dacă le aprobă sau are obiecții. Dacă este cazul, deținătorul autorizației de punere pe piață informează statele membre în care se desfășoară studiul.

Art. 819¹⁶. - (1) După încheierea studiului, un raport final al studiului este transmis Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de colectare a datelor, cu excepția cazului în care Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, după caz, a acordat o derogare scrisă.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață examinează dacă rezultatele studiului au un impact asupra autorizației de punere pe piață și, dacă este necesar, transmite Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o cerere de variație a autorizației de punere pe piață.

(3) Alături de raportul final privind studiul, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau

Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului un rezumat al rezultatelor studiului, în format electronic.

Art. 819¹⁷. - (1) În funcție de rezultatele studiului și după consultarea deținătorului autorizației de punere pe piață, Comitetul de farmacovigilență pentru evaluarea riscului poate formula recomandări privind autorizația de punere pe piață, indicând motivele pe care acestea se bazează. Recomandările menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora.

(2) Atunci când sunt formulate recomandări privind modificarea, suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață pentru un medicament autorizat de statele membre în temeiul Directivei 2001/83/CE, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și autoritățile competente din celelalte state membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare adoptă o poziție în privința acestora, ținând cont de recomandarea menționată la alin. (1) și incluzând un calendar pentru punerea în aplicare a poziției convenite. Dacă în cadrul Grupului de coordonare statele membre reprezentate ajung la un acord comun cu privire la acțiunile care trebuie luate, președintele constată acordul și îl transmite deținătorului autorizației de punere pe piață și statelor membre. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și autoritățile competente din celelalte state membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, modifica, suspenda sau retrage autorizația de punere pe piață vizată în conformitate cu termenul de punere în aplicare prevăzut în acord. În cazul în care se convine asupra unei modificări a autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o cerere de variație corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Acordul este făcut public pe portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu art. 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Procedura prevăzută la art. 33 și 34 din Directiva 2001/83/CE poate fi aplicată dacă nu se ajunge la un acord prin consens și poziția majorității statelor membre reprezentate în

cadrul Grupului de coordonare este comunicată Comisiei. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică în acest caz deciziile Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile art. 741 – 742 din prezentul titlu. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul Grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre nu corespunde cu recomandarea Comitetului de farmacovigilență pentru evaluarea riscului, Grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.

72. La Titlul XVII, Capitolul 10, după articolul 819¹⁷ se introduce o nouă secțiune, astfel:

„SECȚIUNEA a 5-a Punere în aplicare și ghiduri.”

73. Articolul 820 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 820. - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică normele de punere în aplicare adoptate de Comisia Europeană pentru a armoniza desfășurarea activităților de farmacovigilență prevăzute în prezenta lege, în următoarele domenii de farmacovigilență prevăzute la art. 702 alin. (4) și la art. 812, 815, 816, 819, 819¹, 819², 819⁸, 819¹⁴ și 819¹⁶:

a) conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență al deținătorului autorizației de punere pe piață;

b) cerințele minime ale sistemului de calitate pentru desfășurarea activităților de farmacovigilență de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și de către deținătorul autorizației de punere pe piață;

c) utilizarea unei terminologii, a unor formate și standarde recunoscute pe plan internațional pentru punerea în aplicare a activităților de farmacovigilență;

- d) cerințele minime pentru monitorizarea datelor în baza de date EudraVigilance, cu scopul de a stabili dacă există riscuri noi sau modificări ale riscurilor cunoscute;
- e) formatul și conținutul transmisiei electronice a reacțiilor adverse suspectate de către statele membre și deținătorul autorizației de punere pe piață;
- f) formatul și conținutul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța transmise pe cale electronică și ale planurilor de management al riscului;
- g) formatul protocoalelor, al rezumatelor și al rapoartelor finale pentru studiile de siguranță postautorizare;

Normele de punere în aplicare țin cont de activitățile de armonizare internațională efectuate în domeniul farmacovigilenței și, dacă este necesar, fac obiectul unei revizuirii în vederea adaptării la progresul științific și tehnic. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale aplică orice modificări care pot apărea ca fiind necesare pentru actualizarea prevederilor prezentului capitol pentru a lua în considerare progresul științific și tehnic, după adoptarea acestora de Comisia Europeană.”

74. După articolul 820 se introduce un nou articol, art. 820¹, cu următorul cuprins:

„**Art. 820¹.** - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor și alte părți interesate, pentru elaborarea următoarelor ghiduri, în scopul facilitării desfășurării activităților de farmacovigilență în cadrul Uniunii Europene:

- a) ghiduri privind bune practici de farmacovigilență atât pentru autoritățile competente, cât și pentru deținătorii autorizațiilor de punere pe piață;
- b) ghiduri științifice referitoare la studiile de eficacitate postautorizare.”

75. La articolul 823 alineatele (1), (3) și (7) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„ (1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în colaborare cu Agenția Europeană a Medicamentelor, se asigură că sunt respectate cerințele legale privind medicamentele, efectuând inspecții și, dacă este necesar, inspecții neanunțate și, după caz, solicitând laboratoarelor oficiale proprii de control sau unui laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în acest scop să efectueze teste asupraprobelor de medicamente. Această colaborare constă în schimbul de informații cu Agenția Europeană a Medicamentelor cu privire atât la inspecțiile planificate cât și la celelalte inspecții efectuate. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și Agenția Europeană a Medicamentelor colaborează la coordonarea inspecțiilor din țări terțe. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate, de asemenea, să efectueze inspecții neanunțate la localurile fabricanților de substanțe active folosite ca materii prime sau la localurile deținătorilor autorizației de punere pe piață, ori de câte ori consideră că există motive pentru a suspecta nerespectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la art. 756. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate efectua inspecții la fabricanții de materii prime și la cererea specială a acestora. Astfel de inspecții sunt efectuate de inspectori ai Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, care sunt împuterniciți:

a) să inspecteze localurile de fabricație sau comerciale ale fabricanților de medicamente ori de substanțe active folosite ca materii prime și orice laboratoare folosite de deținătorul autorizației de fabricație, pentru a efectua verificări conform art. 725;

b) să ia probe inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de un laborator al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau de un laborator certificat/recunoscut de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale; contravaloarea probelor prelevate în cadrul activității de supraveghere se

suportă, după caz, de către fabricant sau unitatea de distribuție; costul analizelor efectuate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sau de laboratoare recunoscute de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se suportă din bugetul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dacă produsul este corespunzător calitativ, și de către fabricantul sau distribuitorul în culpă, dacă produsul este necorespunzător calitativ;

c) să examineze orice document care are legătură cu obiectul inspecției, respectând prevederile naționale în vigoare care stabilesc restricții asupra acestor puteri în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație;

d) să inspecteze sediile, arhivele, documentele și dosarul standard al sistemului de farmacovigilență ale deținătorului autorizației de punere pe piață sau ale oricărei firme angajate de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru desfășurarea activităților prevăzute la capitolul X al prezentului titlu.”;

.....

„(3) După fiecare dintre inspecțiile menționate la alin. (1), inspectorii Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale raportează dacă unitatea inspectată respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație și de bună practică de distribuție menționate la art. 756 și 795 sau dacă deținătorul autorizației de punere pe piață respectă cerințele prevăzute la capitolul X al prezentului titlu. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale comunică unității inspectate conținutul acestor rapoarte. Înainte de a adopta raportul, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale îi acordă unității inspectate în cauză posibilitatea de a prezenta comentarii.”;

.....

„(7) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la alin. (1) lit. a), b) și c) sau rezultatul unei inspecții efectuate la un distribuitor de medicamente sau de substanțe active sau la un producător de excipienți folosiți ca materiale de start arată că unitatea inspectată nu respectă cerințele legale și/sau principiile și ghidurile de bună practică de

fabricație sau de bună practică de distribuție prevăzute de legislația națională, informațiile sunt înregistrate în baza de date a Uniunii Europene menționată la alin. (6).”

76. La articolul 823 după alineatul (8) se introduce un nou alineat, alin.(9), care va avea următorul cuprins:

„(9) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la alin. (1) lit. d) arată că deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă sistemul de farmacovigilență, astfel cum este descris în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență și dispozițiile capitolului X al prezentului titlu, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale semnalează aceste deficiențe deținătorului autorizației de punere pe piață și îi acordă posibilitatea de a prezenta comentarii. În acest caz, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează celelalte state membre, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană. Dacă este cazul, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia măsurile necesare pentru a garanta că deținătorul autorizației de punere pe piață face obiectul unor sancțiuni efective, proporționale, cu rol preventiv.”

77. Articolul 828 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 828.** - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale suspendă, retrage sau modifică o autorizație de punere pe piață în cazul în care se consideră că medicamentul este nociv sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică ori dacă raportul risc-beneficiu nu este favorabil sau dacă medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată; eficacitatea terapeutică este absentă dacă se ajunge la concluzia că nu pot fi obținute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv. O autorizație de punere pe piață poate fi suspendată, retrasă sau modificată, de asemenea, dacă datele de susținere a cererii prevăzute la art. 702, 704, 705, 706, 707 sau 708, sunt incorecte sau nu au fost modificate în conformitate cu art. 728, în cazul în care condițiile

prevăzute la art. 726¹, 727 sau 727¹ nu au fost îndeplinite sau în cazul în care controalele prevăzute la art. 824 nu au fost efectuate.”

78. Articolul 829 se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 829** - (1) Cu respectarea măsurilor prevăzute la art. 828, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că furnizarea medicamentului este interzisă și medicamentul este retras de pe piață dacă se observă că:

- a) medicamentul este nociv; sau
- b) nu are eficacitate terapeutică; sau
- c) raportul risc-beneficiu nu este favorabil; sau
- d) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu aceea declarată; sau
- e) controalele medicamentului și/sau ale ingredientelor și controalele în stadiile intermediare de fabricație nu au fost efectuate sau alte cerințe ori obligații necesare acordării autorizației de fabricație nu au fost îndeplinite.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate limita interdicția de furnizare a medicamentului sau de retragere de pe piață la acele serii care fac obiectul disputei.

(3) În cazul unui medicament a cărui furnizare a fost interzisă sau care a fost retras de pe piață în conformitate cu alin. (1) și (2), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate permite, în situații excepționale în timpul unei perioade de tranziție, eliberarea medicamentului unor pacienți care sunt deja sub tratament cu medicamentul respectiv”.

79.La articolul 839, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) În urma unor solicitări justificate, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite electronic rapoartele menționate la art. 823 alin. (3) autorității competente dintr-un alt stat membru sau Agenției Europene a Medicamentelor.”

80.La articolul 840, alineatul (4) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ia în considerare lista publicată anual de Agenția Europeană a Medicamentelor pentru medicamentele la care au fost refuzate, retrase sau suspendate autorizațiile de punere pe piață, a căror distribuție a fost interzisă sau care au fost retrase de pe piață.”

81.La articolul 844, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) Dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale folosește această posibilitate, adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că cerințele prezentului titlu sunt respectate, în special cele menționate în capitolele V, VI, VIII, X și XII din prezentul titlu. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate decide că art. 773 alin. (1) și (2) nu se aplică medicamentelor autorizate în temeiul alin. (1).

(3) Înainte de a acorda o astfel de autorizație de punere pe piață, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

a) notifică deținătorul autorizației de punere pe piață, în statul membru în care medicamentul în cauză este autorizat, despre propunerea de acordare a unei autorizații de punere pe piață conform prezentului articol cu privire la medicamentul respectiv.

b) poate cere autorității competente din acel stat membru al Uniunii Europene să furnizeze o copie a raportului de evaluare menționat la art. 21 alin. (4) din Directiva 2001/83/CE și a autorizației de punere pe piață în vigoare a medicamentului în cauză.

Dacă i se solicită acest lucru, autoritatea competentă din acel stat membru furnizează, în termen de 30 de zile de la primirea solicitării, o copie a raportului de evaluare și a autorizației de punere pe piață pentru medicamentul respectiv.”

82.Articolul 847 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 847. - În cazul medicamentelor autorizate prin procedura centralizată, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale implementează condițiile sau restricțiile prevăzute în deciziile Comisiei Europene adresate statelor membre pentru punerea în aplicare a acestora”.

83.După articolul 862 mențiunea privind transpunerea normelor comunitare se modifică și va avea următorul cuprins :

“Prezentul titlu transpune Directiva 2001/83/CE din 6 noiembrie 2001 instituind codul comunitar al medicamentelor de uz uman, publicată în J.O. nr. L 311 din 28 noiembrie 2001, cu excepția anexei, amendată prin: Directiva 2002/98/CE din 27 ianuarie 2003 care stabilește standardele de calitate și siguranță pentru colectarea, testarea, procesarea, depozitarea și distribuirea sângelui uman și componentelor din sânge, care modifică Directiva 2001/83/CE, publicată în J.O. nr. L 33 din 8 februarie 2003, Directiva 2004/24/CE din 31 martie 2004 care modifică Directiva 2001/83/CE în ceea ce privește medicamentele din plante medicinale tradiționale, publicată în J.O. nr. L 136 din 30 aprilie 2004, și Directiva 2004/27/CE din 31 martie 2004 care modifică Directiva 2001/83/CE, publicată în J.O. nr. L 136 din 30 aprilie 2004 Directiva 2009/53/CE din 18 iunie 2009 de modificare a Directivei 2001/82/CE si a Directivei

2001/83/CE în ceea ce privește variații ale condițiilor autorizațiilor de punere pe piață, publicată în JO nr. L 168 din 30 iunie și Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar al medicamentelor de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L384/74 din 31 decembrie 2010.”

Art. II - Articolul 5² din Ordonanța Guvernului nr. 70/2002 privind administrarea unităților sanitare publice de interes județean și local, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 648 din 31 august 2002, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 99/2004, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:

“**Art. 5² -** (1) Centrele de sănătate multifuncționale se pot înființa, în condițiile legii, la propunerea autorităților care dețin managementul spitalicesc, ca unități fără personalitate juridică, în structura spitalelor județene, municipale sau orășenești pentru a asigura un pachet de servicii medicale adaptat la nevoile comunităților locale.

(2) Centrele de sănătate multifuncționale prevăzute la alin. (1) se pot înființa și prin reorganizarea unităților sanitare publice cu paturi existente, ulterior desființării acestor unități prin Hotărâre a Guvernului în condițiile legii.

(3) Autoritățile administrației publice locale pot înființa și Centre de sănătate multifuncționale, ca unități sanitare cu personalitate juridică, prin act administrativ al

conducătorului autorității administrației publice locale, cu avizul conform al Ministerului Sănătății și al Ministerului Administrației și Internelor.

(4) Desființarea Centrelor de sănătate multifuncționale cu personalitate juridică, se aprobă prin act administrativ al conducătorului autorității administrației publice locale, cu avizul conform al Ministerului Sănătății și al Ministerului Administrației și Internelor.

(5) Personalul de specialitate medico-sanitar și auxiliar sanitar din cadrul unităților sanitare publice cu paturi prevăzute la alin. (2) se preia de către spitalele județene, municipale sau spitalele orășenești în structura cărora se înființează centrele de sănătate multifuncționale conform necesarului de resurse umane, în limita posturilor aprobate potrivit legii. Personalul care nu a fost preluat se redistribuie la alte unități sanitare, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

(6) Centrele de sănătate multifuncționale cu sau fără personalitate juridică pot avea în structură:

- a) cabinete de specialitate;
- b) între 5 și 20 de paturi de spitalizare de zi;
- c) laboratoare de analize medicale, de radiologie și de imagistică medicală.
- d) alte structuri medicale fără paturi, de spitalizare continuă.

(7) Structura organizatorică a spitalelor județene, municipale sau orășenești, care includ și centre de sănătate multifuncționale reglementate de prezenta ordonanță se aprobă potrivit prevederilor alin. (4) sau (5) ale art. 174 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

(8) Structura organizatorică și modificarea structurii centrelor de sănătate multifuncționale cu personalitate juridică, se aprobă prin act administrativ al conducătorului autorității administrației publice locale, cu avizul conform al Ministerului Sănătății.

(9) Centrul de sănătate multifuncțional este condus de un director, personal contractual, funcție ocupată prin concurs sau examen și salarizată în condițiile legii.

(10) Finanțarea centrelor de sănătate multifuncțională fără personalitate juridică se face în conformitate cu dispozițiile cap. IV din titlul VII al Legii nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

(11) Finanțarea centrelor de sănătate multifuncționale cu personalitate juridică se face în condițiile stabilite prin contractul - cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate și a normelor de aplicare ale acestuia.

(12) Autoritățile administrației publice locale asigură sumele necesare pentru cheltuielile de administrare și funcționare, reparații, consolidare, extindere și modernizare a centrelor de sănătate multifuncționale, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.

(13) Pentru centrele de sănătate multifuncționale cu personalitate juridică autoritățile administrației publice locale asigură sumele necesare pentru cheltuielile prevăzute la alin. (12), la care se adaugă și sume pentru dotări cu aparatură și echipamente medicale, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.

(14) Centrele de sănătate multifuncționale cu personalitate juridică pot realiza venituri suplimentare din:

- a) donații și sponsorizări;
- b) legate;
- c) coplata pentru unele servicii medicale;
- d) alte surse, conform legii.”

Art. III - Dispoziții tranzitorii

(1) Dispozițiile prevăzute de art. 815 alin. (3) lit. (b) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, sunt aplicabile și deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață emise înainte de data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, de la data reînnoirii autorizațiilor de punere pe piață dar nu mai târziu de 3 ani de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale verifică transmiterea în format electronic a informațiilor despre reacțiile adverse suspectate către baza de date EudraVigilance, conform art. 819 alin. (3). Transmiterea acestor informații se face de către deținătorii autorizației de punere pe piață în termen de 6 luni de la anunțarea de către Agenția Europeană a Medicamentelor a funcționalității bazei de date EudraVigilance.

(3) Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață trebuie să raporteze Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în termen de 15 zile de la data la care deținătorul în cauză a luat cunoștință de eveniment, toate reacțiile adverse grave suspectate care apar pe teritoriul României. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață

trebuie să raporteze Agenției Europene a Medicamentelor toate reacțiile adverse grave care au loc pe teritoriul unei țări terțe și, dacă se solicită acest lucru, autorităților competente din statele membre în care medicamentul este autorizat.

(4) Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate solicita deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață să raporteze, în termen de 90 de zile de la data la care deținătorul în cauză a luat cunoștință de eveniment, toate reacțiile adverse non-grave suspectate și care apar pe teritoriul României.

(5) Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea bazei de date EudraVigilance conform art. 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că rapoartele menționate la alineatul (4) despre evenimente care au apărut pe teritoriul său sunt puse de îndată la dispoziție în baza de date EudraVigilance și, dar nu mai târziu de 15 zile de la raportarea de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a reacțiilor adverse suspectate grave.

(6) În ceea ce privește obligația deținătorului autorizației de punere pe piață de a transmite Agenției Europene a Medicamentelor rapoarte periodice actualizate privind siguranța, conform articolului 819². alin. (1) din Legea nr. 95/2006, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se asigură că respectiva obligație se aduce la îndeplinire în termen de 12 luni de la stabilirea funcționalității depozitului electronic european și anunțul Agenției Europene a Medicamentelor cu privire la aceasta. Până când Agenția Europeană a Medicamentelor poate asigura funcționalitatea depozitului electronic european pentru rapoartele periodice actualizate privind siguranța, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață transmit rapoartele periodice privind siguranța tuturor autorităților competente din statele membre în care medicamentul a fost

autorizat.

PRIM-MINISTRU
VICTOR - VIOREL PONTA

Contrasemnează:

Ministrul sănătății
Vasile Cepoi

Ministrul administrației și internelor
Ioan Rus

Ministrul delegat pentru administrație
Victor Paul Dobre

Ministrul muncii, familiei și protecției sociale
Mariana Câmpeanu

Ministrul afacerilor europene
Leonard Orban

Ministrul educației, cercetării, tineretului și
sportului, Interimar
Liviu Marian Pop

Viceprim-ministru,
Ministrul finanțelor publice
Florin Georgescu

București, 27 iunie 2012
Nr. 35

[Signature]