MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECȚIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE
Nr. /

APROB,
MINISTRUL SĂNĂTĂȚII
ALEXANDRU FLORIN ROGOBETE

REFERAT DE APROBARE

În prezent, cadrul legal şi instituţional privind variaţiile la termenii autorizaţiilor de punere pe piaţă ale medicamentelor de uz uman este reglementat de art. 704 alin. (2) și art. 736 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătăţii, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Prin art. 2 pct. 1 și 2 din Regulamentul (UE) 2019/5 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, a Regulamentului (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric și a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, se introduce definiția variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață și se modifică art. 23b privind reglemetarea acestor variații, din Directiva 2001/83/CE.

Având în vedere faptul că nici Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar, cu modificările ulterioare şi nici Comunicarea C/2025/5045 a Comisiei – Ghid cu privire la detaliile diferitelor categorii de modificări, la aplicarea procedurilor menționate în capitolele II, IIa, III și IV din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman, precum și la documentația de transmis în temeiul respectivelor proceduri, nu includ variaţiile la termenii autorizaţiei de punere pe piaţă depuse la nivel naţional de către deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă, pentru medicamentele de uz uman autorizate prin procedura de recunoaştere mutuală, procedura descentralizată, procedura de utilizare repetată și procedură națională, după caz,

luând în considerare prevederile art. 712 alin. (2) şi ale art. 792 – 798 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

față de acestea, prin prezentul proiect de ordin propunem reglementarea aspectelor legate de:

- definirea sintagmelor ”*variație la termenii autorizaţiei de punere pe piaţă” și ”procedura de utilizare repetată”,*

- procedura administrativă de gestionare a variațiilor depuse la nivel național pentru medicamentele de uz uman autorizate prin procedura de recunoaştere mutuală, procedura descentralizată, procedura de utilizare repetată și procedură națională, după caz, în situațiile prevăzute de ghidurile privind procedura descentralizată elaborate de Grupul de coordonare pentru medicamentele de uz uman, prevăzut la art. 742 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările şi completările ulterioare, care pot fi accesate pe

website-ul organismului intitulat "Şefii agenţiilor medicamentului" (Heads of Medicines Agencies), http://www.hma.eu/abouthma.html, după cum urmează:

a) în cazul expirării brevetului medicamentului de referință, atunci când indicațiile, posologia sau formele farmaceutice din rezumatul caracteristicilor produsului medicamentului de referință, definit la art. 708 alin. (2) lit. a) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, nu mai sunt protejate de brevet, conform art. 712 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

b) la schimbarea clasificării privind modul de eliberare a medicamentului;

c) în cazul oricărei modificări administrative sau de calitate a dosarului medicamentului care a făcut obiectul obţinerii autorizaţiei de punere pe piaţă a medicamentului în alte state membre ale Uniunii Europene, aprobată anterior intrării României în procedură ca stat membru interesat, cum ar fi, de exemplu, dar fără a se limita la cazul procedurii de arbitraj în baza art. 746 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

De asemenea, ca normă tranzitorie, se propune ca procedura administrativă prevăzută în anexa la prezentul proiect de ordin să se aplice și în cazul cererilor aflate în curs de soluționare la ANMDMR la data intrării în vigoare a acesteia, care intră sub incidența prevederilor art. 1 din procedură. În acest sens, se propune ca, în termen de maximum 30 zile de la intrarea în vigoare a procedurii administrative, ANMDMR să solicite tuturor titularilor cererilor prevăzute la alin. (1) completarea acestora cu formularele de cerere și documentația prevăzută în noua reglementare.

Ca urmare a celor expuse mai sus și a prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, a fost întocmit prezentul proiect de ordin privind procedura administrativă de gestionare a variațiilor depuse la nivel național pentru medicamentele de uz uman autorizate prin procedura de recunoaştere mutuală, procedura descentralizată, procedura de utilizare repetată și procedură națională, pe care, dacă sunteţi de acord, vă rugăm să-l aprobaţi în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătății, la rubrica Transparență decizională.

DIRECTOR,
DIRECŢIA FARMACEUTICĂ ȘI DISPOZITIVE MEDICALE

Monica NEGOVAN

PREȘEDINTE,
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

Răzvan Mihai PRISADA