LEGISLATIE FARMACEUTICA

CURS I0

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Directivele Uniunii Europene privind medicamentul

- **Directiva 2001/83** – Codul comunitar al medicamentelor de uz uman – modificata si completata
- **Directiva 2002/98/CE** a Parlamentului european si a Consiliului, pentru stabilirea normelor de calitate si de securitate pentru colectarea, controlul, transformarea, conservarea si distribuirea sangelui uman si a componentelor sanguine, si pentru modificarea Directivei 2001/83/CE

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

- **Directiva 2001/20** – aplicarea bunei practici clinice (BPC) in cercetarea medicamentelor de uz uman- modificata si completata
- **Regulamentul 726/2004** – Procedurile comunitare pentru autorizarea si supravegherea medicamentelor de uz uman si veterinar si infiintarea Agentiei Europene a Medicamentelor – modificat si completat
- **Directiva 2003/94** – Buna practica de fabricate (BPF)
- **Regulamentul 1235/2010** – Farmacovigilenta

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

- **Directiva Comisiei 2005/28** – Principii si linii directoare detaliate pentru aplicarea regulilor de buna practica in studiul clinic si cerintele pentru autorizarea de fabricatie si de import pentru medicamente

Legislatia privind medicamentul in Romania

- **Legea 95/2006** privind reforma in domeniul sanatatii, Titlul XVIII Medicamentul (actualizat in 2017)

Art. 900 stabileste ca acest titlu transpune in legislatia romaneasca Directiva 2001/83/CE, cu modificarile si completarile ulterioare.

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Titlul XVIII cuprinde14 capitole si 202 articole (de la art 699 pana la art 900):

- CAPITOLUL I – Delimitari conceptuale
- CAPITOLUL II – Domeniu de aplicare
- CAPITOLUL III – Punerea pe piata
- CAPITOLUL IV – Fabricatie si import
- CAPITOLUL V – Etichetare si prospect
- CAPITOLUL VI – Clasificarea medicamentelor

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

- CAPITOLUL VII –Distributia medicamentelor si brokerajul de medicamente
- CAPITOLUL VIII – Publicitatea
- CAPITOLUL IX – Informarea publicului
- CAPITOLUL X – Farmacovigilenta
- CAPITOLUL XI – Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sange uman si plasma umana
- CAPITOLUL XII – Supraveghere si sanctiuni
- CAPITOLUL XIII – Dispozitii generale
- CAPITOLUL XIV – Dispozitii finale si tranzitorii

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

CAPITOLUL I – Delimitari conceptuale cuprinde 43 definitii:

- **Medicament**

a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau

b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită sau administrată la om, fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

- **Substanță** - orice materie, indiferent de origine, care poate fi:

- **umană**, precum: sânge uman și produse derivate din sângele uman;
- **animală,** precum: microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extracte, produse derivate din sânge; -
- **vegetală**, precum: microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte;
- **chimică,** precum: elemente, substanțe chimice naturale și produși chimici obținuți prin transformare chimică sau sinteză

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

- **Substanță activă -** orice substanță sau amestec de substanțe utilizate la fabricația unui medicament și care, prin folosirea în procesul de fabricație, devine un ingredient activ al produsului respectiv, destinat să exercite o acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice sau destinat stabilirii unui diagnostic medical;
- **Excipient -** orice constituent al unui medicament care nu este o substanță activă sau un material de ambalare

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

- **Reacție adversă -** un răspuns **nociv și neintenționat** determinat de un medicament
- **Reacție adversă gravă -** o reacție adversă care cauzează moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap ori o incapacitate durabilă sau importantă ori provoacă anomalii/malformații congenitale
- **Reacție adversă neașteptată -** o reacție adversă a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;
- **Abuz de medicamente -** utilizarea intenționată excesivă, permanentă sau sporadică, a medicamentelor, care este însoțită de efecte nocive la nivel fizic sau psihic;

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

- **Studiu de siguranță postautorizare -** orice studiu referitor la un medicament autorizat, desfășurat în scopul identificării, caracterizării sau cuantificării riscului din punctul de vedere al siguranței, confirmând profilul de siguranță al medicamentului, sau în scopul de a măsura eficiența măsurilor de management al riscului;
- **Reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață -** persoana cunoscută în mod obișnuit sub denumirea de reprezentant local, desemnată de către deținătorul autorizației de punere pe piață să îl reprezinte în România;

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

- **Prescripție medicală** - orice prescripție de medicamente emisă de o persoană calificată în acest sens;
- **Denumirea medicamentului** - denumirea atribuită unui medicament, ce poate să fie o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea comună ori cu o denumire comună sau științifică, însoțită de marca ori numele deținătorului autorizației de punere pe piață;

La 03-09-2021, Punctul 22. din Articolul 699 , Capitolul I ,Titlul XVIII a fost modificat de Punctul 36, Articolul I din ORDONANȚA nr. 18 din 30 august 2021, publicată în MONITORUL OFICIAL nr. 834 din 31 august 2021)

• denumirea medicamentului – denumirea atribuită unui medicament, ce poate să fie o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea comună sau o denumire comună sau științifică însoțită de marca ori numele deținătorului autorizației de punere pe piață

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

- **Denumire comună** - denumirea comună internațională recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sau, dacă o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;
- **Concentrația medicamentului** - conținutul în substanțe active, exprimat în cantitate pe unitatea dozată, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma farmaceutică;
- **Ambalaj primar** - recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul;
- **Ambalaj secundar** - ambalajul în care este introdus ambalajul primar

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

- **Etichetare** - informațiile de pe ambalajul primar sau secundar;
- **Prospect** - document cuprinzând informațiile pentru utilizator, care însoțește medicamentul;
- **Autoritate competentă** - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM;
- **Riscuri legate de utilizarea medicamentului**:

- orice risc pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea medicamentului;
- orice risc de efecte indezirabile asupra mediului;

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

- **Noțiuni în sfera farmacovigilenței**:
  - sistem de management al riscului
  - plan de management al riscului
  - sistem de farmacovigilență
  - dosar standard al sistemului de farmacovigilență
- **Medicament falsificat -** orice medicament pentru care se prezintă în mod fals:

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

a) identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienții și concentrația ingredientelor respective;

b) sursa, inclusiv fabricantul, țara de fabricație, țara de origine sau deținătorul autorizației de punere pe piață; sau

c) istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate.

Această definiție nu include neconformitățile de calitate neintenționate și nu se referă la încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală;

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Capitolul II – Domenii de aplicare

- Prevederile prezentului titlu **se aplică** medicamentelor de uz uman, destinate punerii pe piață în România, fabricate industrial sau produse printr-o metodă implicând un proces industrial
- Prevederile prezentului titlu **nu se aplică**:

a) medicamentelor preparate în farmacie conform unei prescripții medicale pentru un anumit pacient (numite **formule magistrale**);

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

b) medicamentelor preparate în farmacie conform indicațiilor unei farmacopei și destinate eliberării directe către pacienții farmaciei respective (numite **formule oficinale**);

c) **medicamentelor destinate studiilor de cercetare și dezvoltare**, dar fără a aduce atingere prevederilor legale referitoare la implementarea bunei practici în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

d) **produselor intermediare** destinate a fi procesate de către un fabricant autorizat;

e) **radionuclizilor utilizați sub formă de surse închise**;

f) **sângelui total, plasmei sau celulelor sangvine de origine umană**, exceptând plasma preparată printr-o metodă care presupune un proces industrial

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

g) **medicamentelor pentru terapie avansată**, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 1.394/2007, care sunt preparate în mod nesistematic, în conformitate cu standarde de calitate specifice și care sunt utilizate în România, **în cadrul unui spital, sub responsabilitatea unui medic**, în scopul de a se conforma unei prescripții medicale privind un medicament adaptat special **destinat unui anumit pacient.**

ANMDM poate autoriza temporar distribuția unui medicament neautorizat în situația unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației ori în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății.

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Capitolul III – Punerea pe piata

Secțiunea 1 - Autorizarea de punere pe piață

- **Articolul 704**

(1) Niciun medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către ANMDMR, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate.

- **Articolul 706**

(1) În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament trebuie depusă o cerere la ANMDMR

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

(3) O autorizație de punere pe piață nu poate fi eliberată decât unui solicitant stabilit în România sau într-un stat membru al UE.

Articolul 708

(1) Solicitantul nu trebuie să furnizeze rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice, dacă poate demonstra că medicamentul este un generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat de cel puțin 8 ani în România, într-un stat membru al UE sau în UE prin procedura centralizată.

Un medicament generic autorizat potrivit prezentei prevederi nu va fi comercializat înainte de trecerea a 10 ani de la autorizarea inițială a medicamentului de referință

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Perioada de 10 ani la care se face referire, **poate fi prelungită cu maximum un an** dacă, în timpul primilor 8 ani din acei 10 ani, deținătorul autorizației de punere pe piață **obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi** care, potrivit evaluării științifice realizate în vederea autorizării, se consideră că aduc un beneficiu clinic semnificativ în comp.ație cu terapiile existent

ART. 711

După eliberarea autorizației de punere pe piață, deținătorul autorizației **poate permite utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice din dosarul medicamentului**, în vederea examinării solicitărilor ulterioare în legătură cu alte medicamente având aceeași compoziție calitativă și cantitativă de substanțe active și aceeași formă farmaceutică.

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Secțiunea 2 - Dispozițiile speciale aplicabile medicamentelor homeopate

ART. 714

(1) **Medicamentele homeopate** fabricate și puse pe piață în România trebuie să fie autorizate conform art. 715, 716 și 717.

Articolul 715

(1) Pot face obiectul unei **proceduri speciale de autorizare simplificată** numai **medicamentele homeopate** care satisfac toate condițiile următoare:

- cale de administrare **orală** sau **externă**

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

- **absența unor indicații terapeutice specifice** pe eticheta produsului sau în orice informație legată de produsul respective
- **existența unui grad suficient de diluție** pentru a garanta siguranța medicamentului

In particular, medicamentul nu poate conține nici mai mult de o parte la 10.000 din tinctura-mamă, nici mai mult de 1% din cea mai mică doză folosită în alopatie pentru substanțele active a căror prezență într-un medicament alopat necesită prezentarea unei prescripții medicale

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Secțiunea 3 - Prevederi speciale aplicabile medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională

Articolul 718

(1) Se stabilește o **procedură simplificată** de autorizare, denumită în continuare autorizare pentru utilizare tradițională, **pentru medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională** ce îndeplinesc în mod cumulativ următoarele criterii:

a) **au indicații adecvate exclusiv medicamentelor din plante medicinale cu utilizare tradițională** care, datorită compoziției și scopului lor, sunt concepute și destinate a fi utilizate fără supravegherea unui medic în ceea ce privește stabilirea diagnosticului, prescrierea și monitorizarea tratamentului

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

b) se administrează exclusiv în conformitate cu o concentrație și o posologie specificate

c) sunt preparate de uz **oral, extern și/sau pentru inhalații**

d) perioada de utilizare tradițională prevăzută la art. 720 alin. (1) lit. c) s-a încheiat

e) **informațiile referitoare la utilizarea tradițională** a medicamentului sunt suficiente.

In mod deosebit, informațiile trebuie să dovedească faptul că medicamentul **nu este dăunător în condițiile de utilizare specificate** sau că **efectele farmacologice și eficacitatea medicamentuluisunt plauzibile pe baza utilizării îndelungate și experienței**

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Secțiunea 4 - Proceduri privind autorizarea de punere pe piață

Articolul 726

(1) ANMDMR 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 unul sau mai multe state membre ale UE privind același medicament se depun în concordanță cu prevederile art. 743-754

(2) În situația în care ANMDMR constată că o altă cerere de autorizare de punere pe piață pentru același medicament este examinată în alt stat membru al UE, ANMDMR refuză evaluarea cererii și îi comunică solicitantului că în acest caz se aplică prevederile art. 743-754

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Secțiunea 5 - Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată

Articolul 743

(1) În scopul obținerii autorizației de punere pe piață în România și în încă unul sau mai multe state membre ale UE, un solicitant depune cereri însoțite de dosare identice la ANMDMR și la autoritățile competente din aceste state. Dosarul conține informațiile și documentele prevăzute la art. 706 și 708-712. Documentele depuse trebuie să includă o listă a statelor membre ale UE unde a fost depusă cererea.

(2) Dacă medicamentul a primit deja o autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii, România acționează ca stat membru interesat și ANMDMR recunoaște autorizația de punere pe piață acordată de statul membru de referință.

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Capitolul IV – Fabricatie si import

Articolul 755

(1) ANMDMR ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că fabricația medicamentelor pe teritoriul României se efectuează numai de către deținătorii unei autorizații de fabricație .

Această autorizație este necesară chiar dacă medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului

(2) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară atât pentru fabricația parțială, cât și totală și pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare. Cu toate acestea, o astfel de autorizație nu este necesară pentru preparare, divizare, schimbare a formei de ambalare sau prezentare atunci când aceste procese sunt efectuate în scopul livrării cu amănuntul, de către farmaciștii din farmacii sau de persoane legal autorizate în România să efectueze astfel de procese

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Capitolul V – Etichetare si prospect

Articolul 774

Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, în cazul în care nu există ambalaj secundar, pe ambalajul primar trebuie să apară următoarele informații:

• denumirea medicamentului, concentrație, forma farmaceutică și, dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugarilor, copiilor ori adulților

• substanțele active exprimate calitativ și cantitativ pe unitate de doză sau în funcție de forma de administrare pentru un volum sau o greutate dat/dată, folosind denumirile lor comune

• forma farmaceutică și conținutul pe masă, volum sau pe numărul de doze al medicamentului

• o listă cu excipienții -toți excipienții pt medicamentele injectabile, topice sau de uz oftalmic

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

- modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare
- o atenționare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemâna și vederea copiilor
- data de expirare în termeni clari (lună/an)
- condiții speciale de păstrare, dacă este cazul
- precauții speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a reziduurilor provenite din medicamente, dacă este cazul
- numele și adresa deținătorului APP, numarul APP
- numărul seriei de fabricație
- în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, instrucțiunile de utilizare

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Articolul 778

(1)Denumirea medicamentului, conform art. 774 lit. a), trebuie inscripționată pe ambalaj și în **format Braille**

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure că informațiile din prospect sunt disponibile, la cererea organizațiilor pacienților, **în formate adecvate pentru nevăzători și pentru cei cu deficit de vedere.**

Articolul 779

(1) Cu respectarea prevederilor art. 782, ANMDMR cere utilizarea unor forme de etichetare a medicamentului care permit **indicarea statutului legal pentru eliberare către pacient**, potrivit prevederilor cap. VI și a elementelor de identificare și autentificare potrivit prevederilor art. 775 alin. (5)

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Articolul 780

Includerea în ambalajul tuturor medicamentelor a unui prospect este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile prevăzute la art. 781 și 784 sunt direct inscripționate **pe ambalajul secundar sau primar**

Articolul 781

(1)Prospectul este întocmit în acord cu rezumatul caracteristicilor produsului și include o serie de informații, în următoarea ordine:

a) pentru identificarea medicamentului:

• denumirea medicamentului, concentrația, forma farmaceutică și, dacă este cazul, mențiunea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților

• grupa farmacoterapeutică sau tipul de activitate farmacoterapeutică în termeni ușor de înțeles pentru pacient;

b) indicațiile terapeutice;

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

c) o enumerare a informațiilor care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului: • contraindicații;

• precauții privind administrarea produsului;

• interacțiuni care pot influența acțiunea medicamentului;

• atenționări speciale;

d) instrucțiuni necesare și uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului, în special:

• doza recomandată;

• modul și, dacă este cazul, calea de administrare;

• frecvența administrării

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

• durata tratamentului, dacă aceasta trebuie să fie limitată;

• măsurile care trebuie luate în cazul unei supradoze (precum evaluarea simptomelor, proceduri de urgență);

• măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate;

• precauții, dacă este cazul, privind riscurile întreruperii tratamentului;

• o recomandare specială de a consulta medicul sau farmacistul

e) o descriere a reacțiilor adverse care pot să apară în timpul utilizării normale a medicamentului și, dacă este cazul, măsurile care trebuie luate

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

f) o referire la data de expirare înscrisă pe ambalaj, cu:

• o atenționare privind utilizarea medicamentului numai până la data de expirare;

• precauții speciale de păstrare, dacă este cazul;

• o atenționare referitoare la modificările care pot fi constatate de utilizator în situația deteriorării vizibile a produsului, dacă este cazul;

• compoziția calitativă completă (substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active, folosindu-se denumiri comune, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului;

• pentru fiecare formă de prezentare a produsului, forma farmaceutică și conținutul în masă, volum sau unități de doză

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

• numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentanților desemnați în România;

• numele și adresa fabricantului;

g) în cazul în care medicamentul este autorizat conform art. 743-754 sub denumiri diferite în statele membre interesate, o listă a denumirilor autorizate în fiecare stat membru al Uniunii Europene

h) data ultimei revizuiri a prospectului.

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

(2) Enumerarea stabilită la alin. (1) lit. c):

a) trebuie să ia în considerare situația particulară a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau lăuze, bătrâni, persoane cu condiții patologice specifice)

b) trebuie să menționeze, dacă este cazul, posibile efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

c) trebuie să prevadă acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru utilizarea eficientă și în siguranță a medicamentului și care sunt incluși în ghidul detaliat publicat conform prevederilor art. 787.

(3) Prospectul reflectă rezultatele consultărilor cu grupuri-țintă de pacienți pentru a se asigura că este lizibil, clar și ușor de folosit

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Articolul 785

(1)Informațiile conținute în etichetare, prevăzute la art. 774, 781 și 784, trebuie să fie în limba română, ceea ce nu împiedică inscripționarea acestor informații în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații.În cazul anumitor medicamente orfane, informațiile enumerate la art. 774 pot, la o cerere justificată, să apară numai în una dintre limbile oficiale ale UE.

(2) Prospectul trebuie să fie scris și conceput spre a fi clar și ușor de înțeles, permițând utilizatorilor să acționeze corespunzător, când este cazul, cu ajutorul profesioniștilor din domeniul sănătății; prospectul trebuie să fie clar lizibil în limba română

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Capitolul VI – Clasificarea medicamentelor

Articolul 792

(l) La eliberarea autorizațiilor de punere pe piață, ANMDMR specifică clasificarea medicamentelor în

• medicamente care se eliberează cu prescripție medicala

• medicamente care se eliberează fără prescripție medicală

• În acest scop se aplică criteriile prevăzute la art. 793 alin. (1)

(2) ANMDMR stabilește subcategorii pentru medicamentele eliberate numai cu prescripție medicală:

a) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală care se reține în farmacie (nu se reînnoiește) sau care nu se reține în farmacie (se poate reînnoi)

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

b)medicamente care se eliberează cu prescripție medicală specială

c) medicamente care se eliberează cu prescripție medicală restrictivă, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate

Articolul 793

(1) Medicamentele se eliberează cu prescripție medicală dacă

• prezintă un pericol direct ori indirect, chiar în cazul utilizării corecte, dacă sunt folosite fără supraveghere medical

• sunt utilizate frecvent și în mare măsură incorect și ca atare pot prezenta un pericol direct ori indirect pentru sănătatea umană

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

• conțin substanțe ori preparate ale acestora ale căror activitate și/sau reacții adverse necesită investigații aprofundate

• sunt prescrise în mod normal de medic pentru a fi administrate parenterala

(2) La stabilirea subcategoriilor se iau în considerare următorii factori

• medicamentul conține, într-o cantitate care nu este exceptată, o substanță clasificată ca stupefiant sau psihotrop în înțelesul convențiilor internaționale în vigoare, precum convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1974

• medicamentul poate, dacă este utilizat incorect, să prezinte un risc de abuz medicamentos, să conducă la dependență ori să fie utilizat în scopuri ilegale

• medicamentul conține o substanță care, prin noutate sau prin proprietățile specifice, ca măsură de precauție, poate fi considerată că aparține grupului prevăzut la punctul anterior.

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Articolul 793

(3) La stabilirea subcategoriilor pentru medicamentele supuse prescrierii restrictive se iau în considerare următorii factori

• medicamentul, datorită caracteristicilor sale farmaceutice sau noutății sale ori intereselor pentru sănătatea publică, poate fi utilizat numai în spital

• medicamentul este utilizat în tratamentul bolilor care trebuie să fie diagnosticate în spital sau în instituții care dețin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar dacă administrarea și continuarea tratamentului pot fi efectuate în altă parte

• medicamentul este destinat utilizării în ambulatoriu, dar utilizarea sa poate provoca reacții adverse grave necesitând o prescripție medicală întocmită de un specialist și o supraveghere specială de-a lungul tratamentului

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Articolul 794

Medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală sunt acelea care nu se încadrează în criteriile stabilite la art. 793.

Articolul 795

(1) ANMDMR întocmește o listă a medicamentelor care se eliberează cu prescripție medicală pe teritoriul României specificând, dacă este cazul, categoria clasificării, această listă se actualizează anual

(2) ANMDMR elaborează anual Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare.