LEGISLATIE FARMACEUTICA

CURS 11

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Legislatia privind medicamentul in Romania

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

Capitolul VII - Distribuția medicamentelor și brokerajul de medicamente

Art 799

(1) Cu respectarea prevederilor art. 704, ANMDMR ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că **numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață** conform prevederilor prezentului titlu **sunt distribuite pe teritoriul României**.

(2) Cu respectarea prevederilor art. 704, ANMDMR ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că **numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață** conform prevederilor prezentului titlu și **prin procedura centralizată** sunt **distribuite pe teritoriul României**.

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

(3) Distribuția angro și depozitarea medicamentelor, precum și distribuția en detail se efectuează numai pentru medicamente care au autorizații de punere pe piață eliberate:

a) de Comisia Europeană, conform procedurii centralizate sau

b) de ANMDMR, conform prevederilor prezentului titlu

Art 799

(6) În cazul medicamentelor decontate în cadrul sistemului național de asigurări sociale de sănătate, deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul acestuia în România ia toate măsurile necesare astfel încât distribuția angro a acestor medicamente să se realizeze prin minimum 3 distribuitori angro autorizați, cu excepția situațiilor stabilite prin ordin al ministrului sănătății*)

ORDIN 761 17/06/2015 - Portal Legislativ (just.ro) pentru aprobarea Ghidului privind bună practică de distribuție angro a medicamentelor, pubicat în MONITORUL OFICIAL nr. 483 din 2 iulie 2015.

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Art 800

(3) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că distribuția en detail de medicamente se face de către posesorii unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuitor en detail de medicamente, în care se precizează sediul pentru care este valabilă. (10) Inspectorii din ANMDMR pot preleva probe de la unitățile de distribuție în vederea efectuării de analize de laborator

Art 804

(2) **Deținătorul unei autorizații de punere pe piață**/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și **distribuitorii angro ai acelui medicament** pus efectiv pe piață în România au **obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către unități farmaceutice și persoanele juridice care au dreptul să furnizeze medicamente către public, astfel încât nevoile pacienților din România să fie acoperite,** în condițiile prevăzute prin ordin al ministrului sănătății.

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Ministerul Sănătății stabilește, prin ordin al ministrului sănătății, în sarcina unităților de distribuție angro a medicamentelor, importatorilor, fabricanților autorizați și a farmaciilor cu circuit închis și deschis **obligații de raportare a stocurilor și a operațiunilor comerciale de medicamente,** inclusiv **distribuția în afara teritoriului României**, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul/stocul propriu având prețul aprobat în conformitate cu prevederile prezentului titlu

(2^1) În vederea asigurării pe piață a unor stocuri adecvate și continue de medicamente, Ministerul Sănătății **poate stabili**, în condițiile legii, **măsuri restrictive cu caracter temporar privind distribuția acestora în afara teritoriului României,** cu consultarea ANMDMR, aprobată prin ordin al ministrului sănătății

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Art 810

(1) **Persoanele care fac brokeraj de medicamente** se asigură că medicamentele respective fac obiectul unei autorizații de punere pe piață acordată prin procedura centralizată sau de către ANMDMR potrivit prevederilor prezentei legi.

Persoanele care fac brokeraj de medicamente trebuie să aibă **o adresă permanentă și date de contact în România sau într-un alt stat membru**, astfel încât să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea și supravegherea activităților acestora de către ANMDMR sau alte autorități competente.

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

(2) Pot să facă brokeraj de medicamente doar persoanele înregistrate la ANMDMR, în cazul în care adresa lor permanentă menționată la alin. (1) este în România.

Persoanele în cauză trebuie să transmită cel puțin numele, denumirea firmei și adresa permanentă în scopul înregistrării. Acestea informează în termen de 30 de zile ANMDMR cu privire la orice modificări ale acestor informatii.

Articolul 811

(1) În înțelesul prezentului capitol, publicitatea pentru medicamente include orice mod de informare prin contact direct (sistemul "door-to-door"), precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente va include în special

- publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

- publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie medicamente
- vizite ale reprezentanților medicali la persoane calificate să prescrie medicamente • furnizarea de mostre
- stimularea prescrierii sau distribuirii medicamentelor prin oferirea, promiterea ori acordarea unor avantaje în bani sau în natură, cu excepția cazurilor în care acestea au o valoare simbolică
- sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente
- sponsorizarea congreselor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente și, în special, plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Capitolul VIII - Publicitatea

Articolul 81

(1) În înțelesul prezentului capitol, publicitatea pentru medicamente include orice mod de informare prin contact direct (sistemul "door-to-door"), precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente; **publicitatea pentru medicamente va include în special**

- publicitatea pentru medicamente destinată **publicului larg**
- publicitatea pentru medicamente destinată **persoanelor calificate** să prescrie sau să distribuie medicamente

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

- vizite ale reprezentanților medicali **la persoane calificate** să prescrie medicamente
- **furnizarea de mostre**
- **stimularea prescrierii sau distribuirii** medicamentelor prin oferirea, promiterea ori acordarea unor avantaje în bani sau în natură, cu excepția cazurilor în care acestea au o valoare simbolică
- **sponsorizarea întâlnirilor promoționale** la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente
- **sponsorizarea congreselor științifice** la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie medicamente și, în special, plata cheltuielilor de transport și cazare ocazionate de acestea

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

(2) **Nu** fac obiectul prezentului capitol următoarele:

• **etichetarea și prospectul**, care fac obiectul Cap.V

• **corespondența**, posibil însoțită de materiale de natură nonpromoțională, necesare pentru a răspunde unei întrebări specifice în legătură cu un anumit medicament

• **anunțuri cu caracter informativ și materiale referitoare**, de exemplu, la modificări ale ambalajului, atenționări despre reacții adverse care fac parte din precauțiile generale de administrare a medicamentului, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția ca acestea să nu includă niciun fel de afirmații cu caracter promoțional

• **informații privind sănătatea umană sau boli,** cu condiția să nu existe referințe, chiar indirecte, la medicamente

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Articolul 812

(1) ANMDMR interzice publicitatea pentru un medicament care nu are autorizație de punere pe piață valabilă în România.

(2) Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un medicament trebuie să corespundă cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Publicitatea pentru un medicament

• trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile

• nu trebuie să fie înșelătoare

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Articolul 813

(1) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care:

a) se eliberează numai cu prescripție medicală

b) conțin substanțe definite ca stupefiante sau psihotrope de convenții internaționale și legislația națională

(2) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compoziție și scop, sunt destinate a fi utilizate **fără intervenția unui medic**, în scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, **fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor.**

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

(3) Este interzisă pe teritoriul României publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele **prescrise și eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate.**

(4) Interdicția prevăzută la alin. (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de industria farmaceutică și aprobate de Ministerul Sănătății.

(6) Este interzisă distribuția directă a medicamentelor către populație **de către fabricanți în scopuri promoționale.**

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Capitolul IX - Informarea publicului

Articolul 815

(1) Cu respectarea prevederilor art. 813, orice material publicitar destinat publicului larg:

a) trebuie să fie conceput astfel încât să fie clar că mesajul este de natură publicitară și că produsul este clar identificat ca medicament

b) trebuie să includă cel puțin următoarele informații

• denumirea medicamentului, precum și denumirea comună dacă medicamentul conține o singură substanță active

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

• informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului

• o invitație expresă, lizibilă, de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalaj, formulată după cum urmează: **Acest medicament se poate elibera fără prescripție medicală. Se recomandă citirea cu atenție a prospectului sau a informațiilor de pe ambalaj. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului.**

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Articolul 816

Publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg nu trebuie să conțină niciun material care:

a) să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu este necesară, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament la distanță

b) să sugereze că efectul tratamentului cu medicamentul respectiv este garantat, nu este însoțit de reacții adverse sau că efectul este mai bun ori echivalent cu cel al altui tratament sau medicament

c) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi îmbunătățită prin utilizarea medicamentului respectiv

d) să sugereze că starea de sănătate a subiectului poate fi afectată dacă nu se utilizează medicamentul

- această interdicție nu se aplică campaniilor de vaccinare prevăzute la art. 813 alin. (4)

e) să se adreseze exclusiv sau în special copiilor

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

f) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, profesioniștilor din domeniul sănătății sau persoanelor care nu fac parte din aceste categorii, dar a căror celebritate poate încuraja consumul de medicamente;

g) să sugereze că medicamentul este un aliment, produs cosmetic sau alt produs de consum

h) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului este datorată faptului că acesta este natural

i) să poată, printr-o descriere sau reprezentare detaliată a unui caz, să ducă la o autodiagnosticare eronată

j) să ofere, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, asigurări privind vindecarea

k) să folosească, în termeni inadecvați, alarmanți sau înșelători, reprezentări vizuale ale schimbărilor în organismul uman cauzate de boli sau leziuni ori de acțiuni ale medicamentelor asupra organismului uman sau a unei părți a acestuia

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Articolul 817

(1) Orice material publicitar pentru un medicament destinat persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă: • informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului • clasificarea pentru eliberare a medicamentului

Articolul 822

Mostrele gratuite se oferă, în mod excepțional, **numai persoanelor calificate** să prescrie sau să distribuie astfel de produse și în următoarele condiții :

a) **numărul de mostre** acordate anual pentru fiecare medicament eliberat pe prescripție medicală **este limitat**

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

b) orice furnizare de mostre se face ca urmare a unei **solicitări în scris, semnată și datată de medic**

c) cei care furnizează mostrele mențin un sistem adecvat de control și evidență

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

d) fiecare mostră **nu trebuie să fie mai mare decât cea mai mică formă de prezentare de pe piață**

e) fiecare mostră este marcată cu mențiunea ***Mostră medicală gratuită - nu este destinată vânzării*** sau prezintă o mențiune cu același înțeles

f) fiecare mostră este însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului

g) nu se furnizează mostre de medicamente conținând substanțe stupefiante și psihotrope

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Capitolul X – Farmacovigilenta

Secțiunea 1 - Dispoziții generale

Articolul 827

(1) În cadrul ANMDMR se organizează și funcționează un sistem de farmacovigilență pentru îndeplinirea sarcinilor referitoare la farmacovigilență și pentru participarea la activitățile de farmacovigilență ale UE.

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.

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Articolul 828

(1) ANMDMR 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

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 ANMDMR

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

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

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 portalul web și mijloace de informare publică, după caz)

e) se asigură 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 denumirii și numărului lotului/seriei

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Secțiunea 2 - Transparență si comunicare

Articolul 833

ANMDMR 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, ANMDMR **pune la dispoziția publicului cel puțin următoarele:**

a) **rapoartele publice de evaluare**, însoțite de un rezumat al acestor

b) **rezumatele caracteristicilor produselor și prospectele**

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

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. 726/200

e) informații privind diferitele **modalități pentru raportarea către ANMDMR 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

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Secțiunea 3 - Înregistrarea, raportarea și evaluarea datelor de farmacovigilență

- Paragraful 1 - Înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate
- Paragraful 2 - Rapoarte periodice actualizate privind siguranța
- Paragraful 3 - Detectarea semnalului
- Paragraful 4 - Procedura de urgență la nivelul Uniunii Europene
- Paragraful 5 - Publicarea evaluărilor

Secțiunea 4 - Supravegherea studiilor de siguranță postautorizare

Secțiunea 5 - Punere în aplicare și ghiduri

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Capitolul XI - Prevederi speciale pentru medicamentele derivate din sânge uman și plasmă umană

Articolul 855

Pentru colectarea și testarea sângelui uman și a plasmei umane se aplică prevederile legislației naționale care transpune prevederile Directivei 2002/98/CE a Parlamentului și Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind:

- stabilirea standardelor de calitate
- securitatea pentru recoltarea
- controlul
- prelucrarea
- stocarea
- distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Articolul 856

Ministerul Sănătății trebuie să ia măsurile necesare pentru **promovarea autosuficienței sângelui uman sau a plasmei umane în România.**

In acest scop, trebuie **să încurajeze donările voluntare neplătite de sânge și plasmă** și să ia măsurile necesare pentru dezvoltarea fabricației și utilizării produselor derivate din sânge uman sau plasmă umană provenind din donări neplătite

Ministerul Sănătății notifică Comisiei Europene astfel de măsuri.

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Capitolul XII - Supraveghere și sancțiuni

Articolul 857

(1) ANMDMR se asigură, în colaborare cu Agenția Europeană a Medicamentelor, că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, **prin inspecții**, dacă este cazul, neanunțate

• După caz, ANMDMR solicită laboratorului propriu de control sau unui laborator certificat/recunoscut de ANMDMR în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente

• Această cooperare constă în schimburi de informații cu Agenția Europeană a Medicamentelor cu privire la inspecțiile planificate și la cele care au avut loc

• ANMDMR, statele membre și Agenția Europeană a Medicamentelor cooperează la coordonarea inspecțiilor din țări terțe

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

(3) ANMDMR trebuie să dispună de un sistem de supraveghere care include inspecții cu o frecvență adecvată, în funcție de risc, la spațiile care aparțin fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active care se află pe teritoriul României, precum și monitorizarea eficientă a acestora.

(8) Inspecțiile se efectuează de către **personal cu atribuții de inspector angajat al ANMDMR**, care este împuternicit:

a) **să inspecteze localurile de fabricație sau comerciale** ale fabricanților de medicamente, de substanțe active sau de excipienți, precum și orice laboratoare folosite de deținătorul APP

b) **să preleveze probe**, inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de un laborator al ANMDMR sau un laborator certificat/recunoscut în acest scop de ANMDMR

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

c) **să examineze orice document** care are legătură cu obiectul inspecției

d) să inspecteze localurile, înregistrările, documentele și dosarul standard al sistemului de farmacovigilență ale deținătorilor de autorizații de punere pe piață sau ale oricăror firme angajate de către deținătorul APP

e) să inspecteze locurile autorizate de ANMDMR în care se desfășoară **studiile clinice**

f) să ridice înscrisuri, respectiv copii de pe documentele relevante și să efectueze fotografii ale spațiilor și echipamentelor, care pot servi ca mijloc de probă cu privire la activitatea inspectată

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Articolul 864

(1) ANMDMR **suspendă, retrage sau modifică** o autorizație de punere pe piață în cazul în care se consideră că:

• medicamentul este nociv

• este lipsit de eficacitate terapeutică

• raportul risc-beneficiu nu este favorabil

• 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

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Articolul 872

(1) Unitățile de distribuție angro și en detail au obligația de a informa ANMDMR despre deficiențele de calitate semnalate în legătură cu medicamentele.

(2) ANMDMR analizează reclamațiile privind deficiențele de calitate și propune măsurile administrative necesare.

(3) Unitățile farmaceutice au obligația să respecte prevederile legale privind retragerea din consum a medicamentelor necorespunzătoare.

(4) Orice unitate de producție sau de distribuție a medicamentelor procedează la distrugerea medicamentelor necorespunzătoare calitativ sau expirate, în acord cu reglementările în vigoare

- medicamentele stupefiante și psihotrope sunt distruse în conformitate cu legislația în vigoare.

(5) Orice persoană care utilizează medicamente poate să informeze ANMDMR despre deficiențele de calitate sesizate în legătură cu medicamentele utilizate

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Capitolul XIII - Dispoziții generale

Art 879

(1) **ANMDMR ia toate măsurile necesare** pentru a se asigura **că deciziile** de autorizare de punere pe piață, refuzare sau retragere a unei autorizații de punere pe piață, anularea unei decizii de refuzare sau de retragere a unei autorizații de punere pe piață, de interzicere a furnizării sau retragerii unui produs de pe piață, împreună cu motivele care au determinat astfel de decizii, **sunt aduse imediat la cunoștință Agenției Europene a Medicamentelor.**

(2) **Deținătorul autorizației de punere pe piață este obligat să notifice imediat ANMDMR, precum și autoritățile competente din alte state membre interesate ale UE, în legătură cu orice acțiune pe care a inițiat-o** pentru suspendarea punerii pe piață a unui medicament sau pentru retragerea unui medicament de pe piață sau nesolicitarea reînnoirii unei autorizații de punere pe piață, împreună cu motivele acestei acțiuni.

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

Art 884

(1) Pentru a garanta independența și transparența, ANMDMR se asigură că personalul său responsabil cu acordarea autorizațiilor, raportorii și experții implicați în autorizarea și supravegherea medicamentelor nu au niciun interes financiar sau alte interese în industria farmaceutică, care le-ar putea afecta imparțialitatea - aceste persoane vor face o declarație anuală de interese.

(2) În plus, ANMDMR face publice regulile proprii de procedură și pe acelea ale consiliilor și comisiilor sale, agendele și rapoartele întâlnirilor, însoțite de deciziile luate, detalii despre voturi și explicații ale voturilor, inclusiv opiniile minoritare

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

b) medicamentele obținute prin alte procese biotehnologice decât cele menționate la lit. a) și care constituie o inovație semnificativă

c) medicamentele administrate cu ajutorul unor sisteme de eliberare noi și care constituie o inovație semnificativă

d) medicamentele pentru o indicație terapeutică complet nouă și care prezintă un interes terapeutic important

e) medicamentele bazate pe izotopi radioactivi și care prezintă un interes terapeutic important

ASPECTE LEGISLATIVE PRIVIND MEDICAMENTUL

f) medicamentele derivate din sânge și plasmă umană

g) medicamentele pentru a căror fabricație se folosesc procese tehnologice avansate, cum ar fi electroforeza bidimensională sub microgravitație;

h) medicamentele conținând o substanță activă nouă care nu a fost autorizată pentru utilizare în medicamente de uz uman în niciunul dintre statele membre ale UE înainte de data de 1 ianuarie 1995

(8) ANMDMR poate primi cereri de autorizare **pentru medicamente generice** numai după expirarea perioadei de exclusivitate a datelor, acordată în România pentru un medicament de referință