



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 189 (XXXIII) — Nr. 718

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 21 iulie 2021

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE	
Decizia nr. 403 din 10 iunie 2021 referitoare la excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 318 alin. 1 din Codul de procedură civilă din 1865	2–3
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
1.351. — Ordin al ministrului sănătății privind modificarea și completarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013	3–8

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 403

din 10 iunie 2021

referitoare la excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 318 alin. 1 din Codul de procedură civilă din 1865

Valer Dorneanu	— președinte
Cristian Deliorga	— judecător
Marian Enache	— judecător
Daniel Marius Morar	— judecător
Gheorghe Stan	— judecător
Livia Doina Stanciu	— judecător
Elena-Simina Tănăsescu	— judecător
Varga Attila	— judecător
Cristina Titirișcă	— magistrat-asistent

Cu participarea reprezentantului Ministerului Public, procuror Sorin-Ioan-Daniel Chiriazii.

1. Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a prevederilor art. 318 alin. 1 din Codul de procedură civilă din 1865, excepție ridicată de Carmen Ionescu în Dosarul nr. 179/64/2018 al Curții de Apel Brașov — Secția civilă și care constituie obiectul Dosarului Curții Constituționale nr. 903D/2018.

2. La apelul nominal lipsesc părțile. Procedura de citare este legal îndeplinită.

3. Cauza fiind în stare de judecată, președintele Curții acordă cuvântul reprezentantului Ministerului Public, care pune concluzii de respingere, ca inadmisibilă, a excepției de neconstituționalitate, având în vedere faptul că încadrarea în cazurile de contestație în anulare în ipoteza greșelilor materiale sau a omisiunii de cercetare a vreunuia dintre motivele de modificare sau casare reprezintă elemente care țin de aprecierea instanțelor de judecată.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

4. Prin Încheierea din 7 iunie 2018, pronunțată în Dosarul nr. 179/64/2018, **Curtea de Apel Brașov — Secția civilă a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 318 alin. 1 din Codul de procedură civilă din 1865**. Excepția a fost ridicată de Carmen Ionescu într-o cauză având ca obiect soluționarea unei contestații în anulare.

5. În motivarea excepției de neconstituționalitate se arată, în esență, că sintagmele „greșeli materiale” și „a omis din greșeală” din cuprinsul art. 318 alin. 1 din Codul de procedură civilă din 1865 sunt neconstituționale, întrucât înțelesul acestor termeni nu acoperă în mod adecvat anumite tipuri de greșeli pe care le pot face instanțele la judecarea recursului, cum ar fi, de exemplu, respingerea cererii de recurs pe baza a cu totul altor motive decât cele care au fost folosite de instanța de fond și fără să existe o rejudecare a cauzei.

6. **Curtea de Apel Brașov — Secția civilă** apreciază că dispozițiile legale criticate sunt constituționale. În jurisprudența sa, Curtea Constituțională a statuat că legiuitorul este suveran în a stabili regulile potrivit cărora se poate face accesul la o cale extraordinară de atac. De asemenea, prin excepția invocată, în realitate se critică omisiunea de reglementare a unor motive ale contestației în anulare și nu se invocă motive referitoare la neconstituționalitatea textului existent.

7. Potrivit prevederilor art. 30 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului, Guvernului și Avocatului Poporului, pentru a-și exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

8. **Președinții celor două Camere ale Parlamentului, Guvernul și Avocatul Poporului** nu au comunicat punctele lor de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, raportul întocmit de judecătorul-raportor, concluziile procurorului, prevederile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și Legea nr. 47/1992, reține următoarele:

9. Curtea Constituțională a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 146 lit. d) din Constituție, precum și ale art. 1 alin. (2), ale art. 2, 3, 10 și 29 din Legea nr. 47/1992, să soluționeze excepția de neconstituționalitate.

10. **Obiectul excepției de neconstituționalitate** îl constituie prevederile art. 318 alin. 1 din Codul de procedură civilă din 1865, care au următorul cuprins: „*Hotărârile instanțelor de recurs mai pot fi atacate cu contestație când dezlegarea dată este rezultatul unei greșeli materiale sau când instanța, respingând recursul sau admitându-l numai în parte, a omis din greșeală să cerceteze vreunul dintre motivele de modificare sau de casare.*”

11. Curtea reține că prevederile Codului de procedură civilă din 1865 au fost abrogate, iar la data de 15 februarie 2013 au intrat în vigoare majoritatea dispozițiilor din noul Cod de procedură civilă. Având în vedere considerentele Deciziei nr. 766 din 15 iunie 2011, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 549 din 3 august 2011, dar și dispozițiile art. 3 alin. (1) din Legea nr. 76/2012 pentru punerea în aplicare a Legii nr. 134/2010 privind Codul de procedură civilă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 365 din 30 mai 2012, potrivit cărora „*dispozițiile Codului de procedură civilă se aplică numai proceselor și executărilor silite începute după intrarea acestuia în vigoare*”, Curtea urmează să analizeze dispozițiile legale criticate din Codul de procedură civilă din 1865, întrucât ele continuă să producă efecte juridice în cauza de față.

12. În opinia autoarei excepției de neconstituționalitate, prevederile legale criticate contravin dispozițiilor constituționale ale art. 21 alin. (3) privind dreptul la un proces echitabil și la soluționarea cauzelor într-un termen rezonabil, precum și ale art. 24 alin. (1) privind garantarea dreptului la apărare.

13. Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea observă că textul de lege criticat reglementează contestația în anulare specială, care este o cale de atac extraordinară, ce se poate exercita în cazurile limitativ prevăzute de lege numai împotriva hotărârilor pronunțate de instanțele de recurs.

14. Curtea constată că, în realitate, autoarea acesteia este nemulțumită de modul de reglementare a soluției legislative din textul criticat, respectiv de omisiunea de reglementare a cazurilor concrete în care acesta se aplică. Referitor la omisiunile legislative, în jurisprudența sa, Curtea Constituțională a statuat constant că excepția de neconstituționalitate ridicată este admisibilă doar în situația în care omisiunea are relevanță constituțională, astfel încât Curtea să poată fi investită cu soluționarea acesteia (a se vedea, de exemplu, Decizia nr. 107 din 27 februarie 2014, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 318 din 30 aprilie 2014, sau Decizia nr. 503 din 20 aprilie 2010, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 353 din 28 mai 2010). În schimb, dacă omisiunea legislativă nu are relevanță constituțională, admiterea excepției de neconstituționalitate ar echivala cu subrogarea Curții

Constituționale în sfera de competență a legiuitorului, „încalcându-se astfel art. 2 alin. (3) din Legea nr. 47/1992 privind organizarea și funcționarea Curții Constituționale, potrivit căruia instanța de contencios constituțional «se pronunță numai asupra constituționalității actelor cu privire la care a fost sesizată, fără a putea modifica sau completa prevederile supuse controlului»” (a se vedea Decizia nr. 130 din 10 martie 2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 319 din 11 mai 2015, paragraful 17). Or, Curtea reține că, prin modul de formulare a excepției de neconstituționalitate, se tinde către adăugarea de cazuri în care hotărârile instanțelor de judecată pot fi atacate cu recurs, ceea ce nu reprezintă o omisiune legislativă care să genereze încălcarea unui drept fundamental astfel încât aceasta să aibă relevanță constituțională.

15. Totodată, Curtea Constituțională nu se poate pronunța nici asupra unor prevederi *de lege ferenda*, neavând competența de a modifica dispozițiile de lege supuse controlului de constituționalitate și nici „competența de a crea noi norme legale prin completarea unui text legal deja existent, ci doar să verifice conformitatea normelor existente cu exigențele constituționale și să constate constituționalitatea sau neconstituționalitatea acestora” (a se vedea în acest sens Decizia nr. 367 din 14 mai 2015, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 502 din 8 iulie 2015, paragraful 14, sau Decizia nr. 162 din 24 martie 2016, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 400 din 26 mai 2016, paragraful 27).

16. În consecință, Curtea constată că, având în vedere prevederile art. 2 alin. (3) din Legea nr. 47/1992, excepția de neconstituționalitate este inadmisibilă.

17. Pentru considerentele expuse mai sus, în temeiul art. 146 lit. d) și al art. 147 alin. (4) din Constituție, al art. 1—3, al art. 11 alin. (1) lit. A.d) și al art. 29 din Legea nr. 47/1992, cu unanimitate de voturi,

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

DECIDE:

Respinge, ca inadmisibilă, excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 318 alin. 1 din Codul de procedură civilă din 1865, excepție ridicată de Carmen Ionescu în Dosarul nr. 179/64/2018 al Curții de Apel Brașov — Secția civilă.

Definitivă și general obligatorie.

Decizia se comunică Curții de Apel Brașov — Secția civilă și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Pronunțată în ședința din data de 10 iunie 2021.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE

prof. univ. dr. **VALER DORNEANU**

Magistrat-asistent,

Cristina Titirișcă

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

privind modificarea și completarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013

Văzând Referatul de aprobare nr. IM 6.028 din 21.07.2021 al Direcției politica medicamentului, a dispozitivelor și tehnologiilor medicale din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere prevederile art. 703 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. I. — Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 93 din 14 februarie 2013, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 6, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 6. — (1) Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România o documentație care cuprinde:

a) formularul standard de solicitare, conform anexei nr. 1;

b) justificarea medicală semnată de medicul prescriptor;

c) certificatele de bună practică de fabricație pentru fabricanții implicați în fabricația medicamentului: fabricantul/fabricanții produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în ambalarea primară și secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în ambalarea secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în testarea seriei produsului finit și fabricantul/fabricanții implicat/implicați în eliberarea seriei produsului finit;

d) specificațiile de calitate ale medicamentului (la eliberare și pe perioada de valabilitate), certificate de calitate/conformitate pentru o serie de medicament;

e) autorizația de punere pe piață în unul dintre statele Spațiului Economic European sau din țara terță unde este autorizat;

f) cea mai recentă versiune aprobată a prospectului și a rezumatului caracteristicilor produsului, anexe la autorizația de punere pe piață din țara de origine, și traducerea autorizată a acestora în limba română, precum și propunerea de prospect și rezumat al caracteristicilor produsului în limba română, în variantă electronică editabilă;

g) dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilență și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu privire la toate reacțiile adverse suspectate, semnalate în România.”

2. La articolul 7, litera a) se modifică și va avea următorul cuprins:

„a) să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală falsificare, despre care a fost înștiințat;”

3. La articolul 8, litera g) se modifică și va avea următorul cuprins:

„g) detalii despre orice eventuală raportare de falsificare a medicamentului cunoscută de furnizor.”

4. La articolul 11, alineatele (2) și (2¹) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) Ca o soluție temporară, poate fi considerat medicament pentru nevoi speciale un medicament autorizat de punere pe piață, dar care nu poate fi obținut prin canalele obișnuite de distribuție într-un timp rezonabil sau pentru care se înregistrează o notificare de discontinuitate în aprovizionarea pe piață; aceasta nu trebuie luată ca o justificare a unei furnizări pe termen îndelungat; autorizația privind furnizarea medicamentului pentru nevoi speciale rămâne valabilă până la epuizarea stocului pentru care a fost eliberată și poate fi prelungită în condițiile art. 14 alin. (3), inclusiv în situația restabilirii disponibilității medicamentului autorizat pe canale obișnuite de distribuție.

(2¹) În situația prevăzută la alin. (2), precum și în cazul în care constată o discontinuitate în aprovizionarea pieței, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România semnalează de îndată acest lucru direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății. Autorizația se emite cu respectarea prevederilor art. 12¹.”

5. La articolul 11, alineatul (2³) se abrogă.

6. La articolul 11¹, alineatele (2) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(2) Prin excepție de la prevederile art. 12¹ alin. (9), Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale în limbile română și engleză, în baza referatului de justificare medicală eliberat de comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, în termen de maximum 72 de ore de la data înregistrării solicitării distribuitorului angro.

(3) Autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale este valabilă până la epuizarea stocului pentru care a fost emisă, dar nu mai mult de data expirării autorizației, putând fi prelungită în condițiile art. 14 alin. (3).”

7. După articolul 12 se introduce un nou articol, articolul 12¹, cu următorul cuprins:

„Art. 12¹. — (1) În termen de 3 zile lucrătoare de la solicitarea Ministerului Sănătății, prin direcția de specialitate, comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății sau Casa Națională de Asigurări de Sănătate, după caz, comunică necesarul pentru 12 luni de utilizare către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății prin referat de justificare medicală.

(2) La solicitarea direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, în termen de o zi lucrătoare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din

România publică pe site-ul propriu, la secțiunea dedicată, un anunț prin care solicită distribuitorilor comunicarea către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății a intenției privind obținerea unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale pentru unul sau mai multe medicamente.

(3) Anunțul prevăzut la alin. (2) va menționa cel puțin:

a) termenul în care se poate comunica intenția privind obținerea unei autorizații;

b) termenul-limită până la care solicitantul se angajează să pună pe piață medicamentul, calculat din momentul eliberării autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale;

c) denumirea comună internațională pentru fiecare medicament în parte.

(4) Distribuitorul comunică direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, în termenul prevăzut la alin. (3) lit. a), informații referitoare la durata maximă în care medicamentul poate fi pus pe piață de la primirea autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale.

(5) În situația în care, la împlinirea termenului prevăzut la alin. (3) lit. a), un singur distribuitor și-a manifestat intenția de a pune pe piață medicamentul în termenul prevăzut la alin. (3) lit. b), direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății îi transmite acestuia în termen de o zi lucrătoare necesarul comunicat conform alin. (1).

(6) În situația în care doi sau mai mulți distribuitori și-au manifestat intenția de a pune pe piață medicamentul în termenul prevăzut la alin. (3) lit. b), direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății le solicită informații cu privire la prețul propus, stabilind un termen în acest sens.

(7) La împlinirea termenului stabilit conform alin. (6), direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății transmite în termen de o zi lucrătoare necesarul comunicat conform alin. (1) către distribuitorul care a propus cel mai mic preț și anunță ceilalți distribuitori.

(8) În situațiile în care distribuitorul nu a depus documentația în termenul prevăzut la art. 14 alin. (1) sau în care, până la împlinirea termenului prevăzut la alin. (3) lit. b), distribuitorul care a primit necesarul conform alin. (7) nu a pus efectiv pe piață medicamentul pentru care a primit autorizația, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România notifică în termen de o zi lucrătoare direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, care comunică de îndată necesarul către distribuitorul care a propus al doilea cel mai mic preț în termenul stabilit conform alin. (6).

(9) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România emite autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale în termen de 7 zile lucrătoare de la înregistrarea documentației conform art. 14.

(10) Procedura prevăzută de prezentul articol se poate relua pe baza necesarului comunicat inițial în următoarele situații:

a) dacă niciun distribuitor nu și-a manifestat intenția de a aduce medicamentul în termenul prevăzut la alin. (3) lit. b);

b) autorizația privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale a încetat ca urmare a epuizării stocului, a fost suspendată sau retrasă.”

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

„Art. 14. — (1) Solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în termen de cel mult două zile lucrătoare de la primirea necesarului conform art. 12¹, o documentație care cuprinde:

a) formularul standard de solicitare conform anexei nr. 2;

b) justificarea medicală și cantitatea comunicată de către direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății;

c) autorizația de punere pe piață în unul dintre statele Spațiului Economic European sau din țara terță unde este autorizat;

d) certificatele de bună practică de fabricație pentru fabricanții implicați în fabricația medicamentului: fabricantul/fabricanții produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în ambalarea primară și secundară a produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în ambalarea secundară

a produsului finit, fabricantul/fabricanții implicat/implicați în testarea seriei produsului finit și fabricantul/fabricanții implicat/implicați în eliberarea seriei produsului finit;

e) specificațiile de calitate ale medicamentului (la eliberare și pe perioada de valabilitate), certificate de calitate și conformitate pentru o serie de medicament. În cazul produselor biologice se vor transmite rezumatul protocolului seriei din care să rezulte informațiile specifice colectate de producător în timpul producției și controlului calității unei serii de vaccin sau derivat din sânge, semnat de persoana responsabilă a producătorului;

f) cea mai recentă versiune aprobată a prospectului și a rezumatului caracteristicilor produsului, anexe la autorizația de punere pe piață din țara de origine, și traducerea autorizată a acestora în limba română, precum și propunerea de prospect și rezumat al caracteristicilor produsului în limba română, în variantă electronică editabilă;

g) dovada că beneficiază de personal responsabil cu activitatea de farmacovigilență și că dispune de mijloacele necesare pentru notificarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu privire la toate reacțiile adverse suspectate, semnalate în România.

(2) Autorizația se acordă pentru cantitatea comunicată conform art. 12¹ de direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, fără a depăși necesarul pentru 12 luni de utilizare.

(3) În situația în care cantitatea prevăzută la alin. (2) nu este epuizată până la expirarea termenului de valabilitate a autorizației, deținătorul poate solicita Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prelungirea valabilității autorizației până la epuizarea cantității pentru care a fost emisă, dar nu mai mult de 12 luni de la data expirării valabilității acesteia. Solicitarea se înregistrează la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu cel puțin 30 de zile lucrătoare înainte de expirarea valabilității autorizației.

(4) Autorizația se poate suspenda în cazul în care se constată că nu mai sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată. Suspendarea se menține până la remedierea deficiențelor constatate, fără prelungirea termenului autorizației.

(5) Autorizația se retrage în următoarele situații:

a) deficiențele constatate conform alin. (4) nu pot fi remediate;

b) se constată nerespectarea oricăreia dintre obligațiile distribuitorului prevăzute de art. 15;

c) distribuitorul nu pune pe piață medicamentul în interiorul duratei maxime comunicate conform art. 12¹ alin. (4).

(6) După obținerea autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, distribuitorul angro depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România solicitarea privind exceptarea de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață, altele decât cele prevăzute în Normele privind procedura de acordare a exceptării de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română, în cazul medicamentelor de uz uman care nu sunt destinate eliberării directe către pacient, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 872/2006.

(7) Medicamentele autorizate într-o țară terță vor fi testate de solicitant într-un laborator autorizat din Uniunea Europeană. Dovada testării va fi inclusă în documentația de susținere a

solicitării privind exceptarea de la prevederile legale în vigoare privind ambalarea/etichetarea medicamentelor autorizate de punere pe piață.

(8) Medicamentele imunologice, precum și medicamentele derivate din sânge pentru care se prezintă certificate conform Procedurii administrative a Uniunii Europene privind eliberarea oficială a seriilor de produse biologice (OCABR) se exceptează de la testarea prevăzută la alin. (7)."

9. La articolul 15, literele a) și d) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„a) să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală falsificare, despre care a fost înștiințat;

.....
d) să notifice Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România despre cantitatea efectivă importată/comercializată din medicamentul pentru nevoi speciale respectiv la fiecare intrare/ieșire, stocul de medicament și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia, până pe data de 15 a fiecărei luni, precum și oricând în termen de o zi lucrătoare de la solicitarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, pe toată perioada de valabilitate a autorizației;”.

10. La articolul 15, după litera e) se introduce o nouă literă, litera f), cu următorul cuprins:

„f) să asigure stocuri adecvate și continue pe toată durata de valabilitate a autorizației privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, astfel încât să nu existe discontinuități în aprovizionarea pieței, respectiv să asigure cel puțin cantitatea medie lunară de medicament pentru care i s-a eliberat autorizație.”

11. După articolul 15 se introduce un nou articol, articolul 15¹, cu următorul cuprins:

„Art. 15¹. — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România comunică direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății un raport cuprinzând situația tuturor autorizațiilor privind medicamentele pentru nevoi speciale în vigoare, precum și informațiile prevăzute la art. 15 lit. d), lunar sau ori de câte ori constată întreruperi în aprovizionarea pieței cu un medicament.”

12. La articolul 16, litera d) se modifică și va avea următorul cuprins:

„d) seria medicamentului;”.

13. Anexa nr. 1 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1 care face parte integrantă din prezentul ordin.

14. Anexa nr. 2 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 2 care face parte integrantă din prezentul ordin.

15. Anexa nr. 3 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 3 care face parte integrantă din prezentul ordin.

16. Anexa nr. 4 se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 4 care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. II. — Prevederile art. 14 alin. (3), (4) și alin. (5) lit. a) și b) și ale art. 15 din Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, cu modificările și completările ulterioare, se aplică inclusiv autorizațiilor privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise înainte de intrarea în vigoare a prezentului ordin.

Art. III. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Ioana Mihăilă

București, 21 iulie 2021.
Nr. 1.351.

FORMULAR

**de solicitare a autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale,
conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

1. Informații despre medicul prescriptor

Numele și prenumele:

Numărul documentului de liberă practică:

Codul parafei:

Unitatea medicală:

Adresa:

Telefon:

Fax:

Mobil:

E-mail:

Declar pe propria răspundere că îmi asum responsabilitatea pentru utilizarea medicamentului, conform justificării medicale anexate, cunoscând faptul că nu este autorizat pentru punere pe piață în România, conform legii.

Medic prescriptor,

.....

(semnătura și parafa)

Data

2. Informații despre pacient

Numele și prenumele:

Act de identitate:

CNP:

Adresa:

Telefon:

Fax:

Mobil:

E-mail:

Data nașterii:

Diagnosticul:

Declar pe propria răspundere că am luat cunoștință că medicamentul nu deține autorizație de punere pe piață în România, conform legii, și sunt de acord cu efectuarea tratamentului.

Am fost informat cu privire la reacțiile adverse posibile și cu privire la modalitatea de raportare a acestora și mă angajez să suport contravaloarea medicamentului.

Pacient,

.....

(semnătura)

Data

3. Informații despre medicamentul pentru nevoi speciale

Denumirea comercială:

Substanța activă (DCI):

Concentrație:

Forma farmaceutică:

Deținătorul autorizației de punere pe piață în țara de origine:

Țara de origine:

Fabricantul responsabil cu eliberarea seriei în țara de origine:

Cantitatea solicitată*):

Indicații privind administrarea (posologia):

Reacții adverse și precauții privind administrarea:

4. Informații despre solicitant

Denumirea distribuitorului angro:

Adresa:

Numărul autorizației de distribuție angro:

*) Se prescrie cantitatea pentru cel mult 12 luni.

Persoana calificată (date de contact):

Telefon:

Fax:

E-mail:

Solicităm eliberarea unei autorizații pentru furnizarea medicamentului de mai sus în cantitatea solicitată.

Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizație de punere pe piață în România, pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Solicitant,

.....
(semnătura și ștampila)

Data:

NOTĂ:

Acest formular de solicitare este valabil numai însoțit de toate documentele menționate la art. 6 alin. (1) din Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, cu modificările și completările ulterioare.

ANEXA Nr. 2
(Anexa nr. 2 la norme)

FORMULAR

de solicitare a autorizației pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA

1. Informații despre medicamentul pentru nevoi speciale:

Denumirea comercială:

Substanța activă (DCI):

Concentrație:

Forma farmaceutică:

Deținătorul autorizației de punere pe piață în țara de origine:

Țara de origine:

Fabricantul responsabil cu eliberarea seriei în țara de origine:

Cantitatea solicitată*):

Indicații privind administrarea:

Reacții adverse și precauții privind administrarea:

2. Informații despre solicitant:

Denumirea distribuitorului angro:

Adresa:

Numărul autorizației de distribuție angro:

Persoana calificată (date de contact):

Telefon:

Fax:

E-mail:

Solicităm eliberarea unei autorizații pentru furnizarea medicamentului de mai sus în cantitatea precizată.

Declarăm că ne angajăm să respectăm prevederile legale privind furnizarea de medicamente fără autorizație de punere pe piață în România, pentru nevoi speciale, conform art. 703 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Solicitant,

.....
(semnătura și ștampila)

Data:

NOTĂ:

Acest formular de solicitare este valabil numai însoțit de toate documentele menționate la art. 14 alin. (1) din Normele de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 85/2013, cu modificările și completările ulterioare.

*) Se precizează cantitatea pentru cel mult 12 luni.

ANEXA Nr. 3
(Anexa nr. 3 la norme)

AUTORIZAȚIE
privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (1)
din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Nr. din

Având în vedere Solicitarea cu nr. din, depusă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, distribuitorul este autorizat pentru furnizarea medicamentului, conținând,
(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația) (denumirea comună internațională)
deținătorul autorizației de punere pe piață în țara de origine și țara de origine, în cantitate de, pentru a răspunde prescrierii efectuate de dr. pentru pacientul
Această autorizație are o valabilitate de 12 luni.

Președinte,

.....
(numele și prenumele în clar,
semnătura și ștampila instituției)

ANEXA Nr. 4
(Anexa nr. 4 la norme)

AUTORIZAȚIE
privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale conform art. 703 alin. (2)
din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Nr. din

Având în vedere Solicitarea cu nr. din, depusă la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, distribuitorul este autorizat pentru furnizarea medicamentului, conținând,
(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația) (denumirea comună internațională)
deținătorul autorizației de punere pe piață în țara de origine și țara de origine, în cantitate de, pentru a răspunde solicitării Comisiei/
(denumirea comisiei/direcției de specialitate)

Direcției din cadrul Ministerului Sănătății.

Această autorizație are o valabilitate de 12 luni.

Președinte,

.....
(numele și prenumele în clar,
semnătura și ștampila instituției)

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329
C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro

Adresa Biroului pentru relații cu publicul este:
Str. Parcului nr. 65, intrarea A, sectorul 1, București; 012329.
Tel. 021.401.00.73, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72,
e-mail: pierderiacte@ramo.ro, concursurifp@ramo.ro, convocariaga@ramo.ro

