



MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI

Anul XI — Nr. 508

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 20 octombrie 1999

SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
	ORDONANȚE ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI	
152.	— Ordonanță de urgență privind produsele medicamentoase de uz uman.....	1-7
	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
278.	— Ordin al ministrului industriei și comerțului pentru aprobarea Programului de restructurare a Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Mecanică Fină — CEFIN București	8
2.120/662.	— Ordin al ministrului muncii și protecției sociale și al ministrului sănătății pentru încadrarea în grupa II de muncă a unor locuri de muncă și activități din cadrul Societății Comerciale „Aerostar” — S.A. Bacău	8

ORDONANȚE ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ privind produsele medicamentoase de uz uman

În temeiul prevederilor art. 114 alin. (4) din Constituția României,

Guvernul României emite următoarea ordonanță de urgență:

CAPITOLUL I

Dispoziții generale; definiții

Art. 1. — Prezenta ordonanță de urgență definește produsele medicamentoase de uz uman, condițiile producerii și punerii lor pe piață, precum și condițiile și măsurile pentru asigurarea calității, eficacității și siguranței acestora.

Art. 2. — (1) Prin *produs medicamentos de uz uman*, denumit în continuare *produs medicamentos*, se înțelege orice substanță, amestec de substanțe sau produse naturale, fabricate, comercializate, oferite spre vânzare sau pentru utilizare în:

a) tratamentul, ameliorarea, prevenirea sau diagnosticul bolilor, al stărilor fizice anormale sau al simptomelor acestora la om;

b) restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor organismului uman.

(2) Sunt considerate *produse medicamentoase*, în sensul alin. (1), următoarele:

- produsele farmaceutice;
- substanțele active și auxiliare;
- preparatele magistrale și oficinale;
- produsele biologice de uz uman;
- produsele stomatologice;
- produsele homeopate.

(3) În înțelesul prevederilor alin. (2) lit. a), *produsele farmaceutice* sunt produse obținute din substanțe active de origine naturală, sinteză chimică, biosinteză sau prin alte tehnologii cu sau

fără substanțe auxiliare, fabricate industrial sau în farmacie și distribuite pe piață în forma și în ambalajul prevăzute de producător, inclusiv:

- vaccinuri, seruri, imunoglobuline specifice și alergeni;
- produse din sânge și plasmă stabile;
- produse pentru diagnostic și tratament, conținând substanțe radioactive;
- produse dietetice cu indicații terapeutice;
- antidoturi;
- produse de contrast și alți agenți de diagnostic administrați la om.

(4) În înțelesul prevederilor alin. (2) lit. b), *substanțele active și auxiliare* sunt elemente chimice sau compuși chimici ca atare sau amestecurile lor, plante, părți din plante sau constituenți din plante, organisme animale, părți sau constituenți ai organismelor animale, produse metabolice umane sau animale, microorganisme, inclusiv virusuri, precum și constituenți și produse metabolice ale acestora din care se prepară produse medicamentoase. Se consideră substanțe active substanțele care îndeplinesc activitatea terapeutică pentru care este destinat produsul medicamentos. Se consideră substanțe auxiliare substanțele folosite la obținerea produselor medicamentoase, în asociere cu substanțe active.

(5) În înțelesul prevederilor alin. (2) lit. c), *preparatele magistrale* sunt produsele preparate în farmacie pe baza prescripției medicale, din substanțe active cu sau fără substanțele auxiliare prevăzute la alin. (4), etichetate și destinate tratamentului individual al unui pacient.

(6) În înțelesul prevederilor alin. (2) lit. c), *preparatele oficinale* sunt preparatele realizate în farmacie, în conformitate cu prevederile Farmacopeei Române în vigoare, destinate să fie eliberate numai pacienților farmaciei care le prepară.

(7) În înțelesul prevederilor alin. (2) lit. d), *produsele biologice de uz uman* includ: alergene, antigene, vaccinuri, imunomodulatori, citokine, derivați din sânge și plasmă umană stabili (imunoglobuline, albumine, factori de coagulare, substituenți din plasmă etc.), imunoseruri, anatoxine, hormoni obținuți prin tehnologie ADN recombinat, anticorpi monoclonali și policlonali, reactivi de diagnostic *in vitro*, enzime, precum și medii de cultură.

(8) În înțelesul prevederilor alin. (2) lit. e), *produsele stomatologice* sunt:

- produse medicamentoase cu acțiune profilactică sau curativă în stomatologie;
- materiale pentru profilaxia cariei dentare;
- unele materiale folosite pentru terapia cariei dentare și a complicațiilor ei.

(9) În înțelesul prevederilor alin. (2) lit. f), *produsele homeopate* sunt preparate medicamentoase simple (unitare) sau asocieri (specialități) obținute și prescrise conform unor principii și metode specifice.

Art. 3. — (1) Agenția Națională a Medicamentului stabilește încadrarea produselor medicamentoase, cu excepția celor prevăzute la art. 2 alin. (2) lit. b) și c), în funcție de modul de eliberare, în:

- grupa A — produse medicamentoase care se eliberează cu prescripție medicală numai în farmacii;
- grupa B — produse medicamentoase care se pot elibera fără prescripție medicală în farmacii și în drogherii.

(2) Agenția Națională a Medicamentului stabilește pentru produsele medicamentoase aparținând grupei A următoarele subgrupe:

- a) produse medicamentoase care se eliberează în farmacie de către farmacist pe bază de prescripție medicală valabilă timp de 6 luni, care poate să rămână la pacient;
- b) produse medicamentoase care se eliberează în farmacie de către farmacist pe bază de prescripție medicală care se reține în farmacie;
- c) produse medicamentoase care se eliberează în farmacie de către farmacist pe bază de prescripție medicală specială;
- d) produse medicamentoase care se eliberează pe bază de prescripție medicală în condiții restrictive, pentru a fi utilizate în spații cu destinații speciale.

Art. 4. — Agenția Națională a Medicamentului va elabora anual lista cuprinzând produsele medicamentoase autorizate de punere pe piață, precizând pentru fiecare produs grupa și subgrupa în care acesta este inclus.

Art. 5. — Schimbarea încadrării unui produs medicamentos în clasificarea existentă poate fi determinată de reînnoirea autorizației de punere pe piață sau dacă sunt raportate Agenției Naționale a Medicamentului informații noi despre produs.

CAPITOLUL II

Autorizarea de punere pe piață a produselor medicamentoase

Art. 6. — (1) Autorizația de punere pe piață, eliberată de Agenția Națională a Medicamentului, este obligatorie pentru toate produsele medicamentoase folosite în terapeutică, definite la art. 2.

(2) Documentația solicitată pentru autorizare depinde de natura și de structura substanței active, de categoria de produs, de modul de eliberare a produsului și este prezentată detaliat în norme emise de Agenția Națională a Medicamentului.

Art. 7. — Autorizația de punere pe piață se eliberează pentru produsele medicamentoase care îndeplinesc condițiile de calitate, eficacitate și siguranță.

Art. 8. — (1) Sunt exceptate de la prevederile art. 6 următoarele produse medicamentoase:

- a) preparatele magistrale și oficinale;
- b) produsele medicamentoase destinate pacienților în vederea continuării tratamentului început în străinătate;
- c) produsele medicamentoase necesare în cazuri excepționale: calamități naturale, epidemii.

(2) Produsele medicamentoase destinate experimentărilor clinice pot fi utilizate fără autorizație de punere pe piață, dar cu autorizarea Agenției Naționale a Medicamentului.

(3) Substanțele active și auxiliare, utilizate ca materii prime, sunt autorizate de către Agenția Națională a Medicamentului pe baza unor reglementări proprii.

(4) Ambalajele primare ale produselor medicamentoase sunt autorizate de către Agenția Națională a Medicamentului pe baza normelor proprii.

Art. 9. — Solicitantul unei autorizații de punere pe piață pentru un produs medicamentos trebuie să fie:

- a) producător român, persoană juridică, care deține autorizație de funcționare;
- b) producător străin autorizat potrivit legislației din țara de origine, cu reprezentanță în România, sau persoană juridică română împuternicită de producător, care are angajat personal de specialitate medici sau farmaciști.

Art. 10. — În scopul obținerii autorizației de punere pe piață pentru un produs medicamentos solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului documente în conformitate cu reglementările privind autorizarea de punere pe piață, elaborate de Agenția Națională a Medicamentului.

Art. 11. — În scopul emiterii autorizației de punere pe piață Agenția Națională a Medicamentului:

- a) verifică specificațiile și documentele depuse în conformitate cu prevederile reglementărilor emise de Agenția Națională a Medicamentului;
- b) solicită experților evaluarea documentației prezentate;
- c) solicită laboratoarelor abilitate testarea produselor medicamentoase;
- d) solicită, în anumite situații, efectuarea unei inspecții.

Art. 12. — Agenția Națională a Medicamentului emite decizia finală pentru acordarea autorizației de punere pe piață pe baza rapoartelor de evaluare favorabile ale experților și a rezultatelor testelor de laborator.

Art. 13. — Agenția Națională a Medicamentului soluționează cererea de autorizare de punere pe piață a unui produs medicamentos în perioada prevăzută în reglementările proprii.

Art. 14. — În cazurile în care Agenția Națională a Medicamentului solicită completarea documentației, timpul limită de emiteră a autorizației de punere pe piață este întrerupt până la furnizarea informațiilor cerute.

Art. 15. — (1) Autorizația de punere pe piață cuprinde:

- a) rezumatul caracteristicilor produsului;
- b) prospectul pentru pacient.

(2) Autorizația de punere pe piață va specifica modul de eliberare a produsului medicamentos autorizat, conform art. 3.

(3) Conținutul rezumatului caracteristicilor produsului, al prospectului pentru pacient, al etichetei și al ambalajului produsului medicamentos este prezentat detaliat în normele Agenției Naționale a Medicamentului.

Art. 16. — (1) Agenția Națională a Medicamentului poate respinge cererea de autorizare de punere pe piață a unui produs medicamentos în cazul în care verificările nu probează calitățile produsului medicamentos propus pentru autorizarea de punere pe piață: calitate, siguranță, eficacitate.

(2) În cazul unor opinii nefavorabile ale Agenției Naționale a Medicamentului solicitantul este anunțat în scris despre respingerea cererii de autorizare de punere pe piață. Respingerea este însoțită de un raport justificativ care se bazează pe concluziile rapoartelor de evaluare.

(3) În termen de 30 de zile de la primirea raportului de respingere solicitantul poate transmite Agenției Naționale a Medicamentului o contestație.

(4) În termen de 90 de zile de la primirea contestației Agenția Națională a Medicamentului trebuie să comunice un răspuns privind soluționarea contestației.

Art. 17. — Produsele medicamentoase care au autorizație de punere pe piață vor fi înscrise de către Agenția Națională a Medicamentului în Registrul produselor medicamentoase autorizate în România; numărul de autorizație trebuie să fie înscris pe ambalajul secundar al produsului medicamentos.

Art. 18. — Agenția Națională a Medicamentului publică buletinul informativ cuprinzând produsele medicamentoase autorizate de punere pe piață, cu precizarea datei de eliberare a autorizației de punere pe piață și a numărului de autorizație.

Art. 19. — (1) Autorizația de punere pe piață este valabilă 5 ani și poate fi reînnoită după această perioadă, la cererea deținătorului acesteia.

(2) În cazuri speciale — medicamente noi recomandate în boli grave sau în boli pentru care nu există mijloace terapeutice alternative satisfăcătoare — se poate emite autorizație de punere pe piață provizorie, valabilă cel mult un an, cu posibilitatea prelungirii ei cu cel mult încă un an.

Art. 20. — Acordarea autorizației de punere pe piață de către Agenția Națională a Medicamentului nu diminuează responsabilitatea civilă și penală a producătorului.

Art. 21. — (1) Pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață solicitantul va depune la Agenția Națională a Medicamentului, cu 6 luni înainte de data expirării autorizației, o cerere însoțită de documentația reactualizată și informații la zi privind farmacovigilența.

(2) Procedura de reînnoire a autorizației de punere pe piață se va stabili prin norme care vor fi elaborate de către Agenția Națională a Medicamentului, în condițiile legii.

Art. 22. — Dacă pentru un produs medicamentos nu se solicită reînnoirea autorizației de punere pe piață, în termenul prevăzut la art. 21, produsul medicamentos poate fi menținut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutică, dar nu mai mult de un an de la expirarea autorizației de punere pe piață.

Art. 23. — (1) Procedura de autorizare de punere pe piață a unui produs medicamentos poate fi întreruptă la cererea solicitantului.

(2) Documentația depusă de solicitant va fi arhivată de Agenția Națională a Medicamentului pe o perioadă de 5 ani.

Art. 24. — Orice modificări ale produsului medicamentos, apărute în perioada de valabilitate a autorizației de punere pe piață a acestuia ca urmare a influenței progresului științific și tehnic, care se referă la conținutul autorizației, vor fi aduse la cunoștință Agenției Naționale a Medicamentului.

Art. 25. — (1) Modificările care nu conduc la o schimbare fundamentală din punct de vedere al calității, siguranței și efica-

cității produsului medicamentos și care necesită actualizarea informațiilor despre produs constituie variații minore tip I, precizate în reglementări ale Agenției Naționale a Medicamentului.

(2) Procedura de soluționare a variațiilor minore tip I este stabilită în reglementări ale Agenției Naționale a Medicamentului.

Art. 26. — Modificările care produc schimbări profunde din punct de vedere al calității, siguranței și eficacității produsului medicamentos constituie variații majore tip II, precizate în reglementări ale Agenției Naționale a Medicamentului, și necesită eliberarea unei noi autorizații de punere pe piață.

Art. 27. — Timpul afectat soluționării variațiilor majore și minore este prevăzut de reglementările Agenției Naționale a Medicamentului.

Art. 28. — Produsele medicamentoase care au autorizație de punere pe piață, emisă de Agenția Europeană de Evaluare a Medicamentelor, se autorizează în România conform unei proceduri prezentate în reglementările Agenției Naționale a Medicamentului.

Art. 29. — Produsele medicamentoase realizate în România prin cooperare sunt supuse procedurii de autorizare de punere pe piață în funcție de natura cooperării, conform reglementărilor Agenției Naționale a Medicamentului.

Art. 30. — (1) În situațiile în care este pusă în pericol sănătatea populației, Ministerul Sănătății poate suspenda sau interzice definitiv circulația pe teritoriul României a unui produs medicamentos care a fost autorizat potrivit prevederilor acestei ordonanțe de urgență.

(2) În aceste cazuri Agenția Națională a Medicamentului suspendă sau retrage autorizația de punere pe piață.

CAPITOLUL III

Fabricarea produselor medicamentoase

Art. 31. — Fabricarea produselor medicamentoase se face de către persoane juridice, denumite în continuare *unități de producție*, care au obținut autorizația de funcționare de la Ministerul Sănătății.

Art. 32. — Fac excepție de la prevederile art. 31 preparatele magistrale și oficinale elaborate în farmacie.

Art. 33. — (1) Agenția Națională a Medicamentului elaborează Regulile de bună practică de fabricație a produselor medicamentoase.

(2) Dovada îndeplinirii Regulilor de bună practică de fabricație a produselor medicamentoase este Certificatul de bună practică de fabricație emis de Agenția Națională a Medicamentului.

Art. 34. — Ministerul Sănătății decide asupra autorizării de funcționare a unei unități de producție a produselor medicamentoase pe baza raportului de inspecție favorabil întocmit de inspectorii din Serviciul inspecție farmaceutică al Direcției farmaceutice.

Art. 35. — Autorizația de funcționare pentru producție se eliberează numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) persoanele responsabile cu activitatea de fabricație, precum și persoanele responsabile cu activitatea de control sau cu activitatea de distribuție au competența necesară și sunt angajate cu contract de muncă pe perioadă nedeterminată și cu normă întreagă;

b) personalul de execuție, spațiile și echipamentele necesare pentru fabricarea, controlul calității și pentru depozitarea produselor medicamentoase îndeplinesc condițiile prevăzute în reglementările emise de Ministerul Sănătății.

Art. 36. — (1) Dovada competențelor necesare în cazul persoanei responsabile cu activitatea de fabricație constă în:

a) diplomă de licență în farmacie, obținută în urma absolvirii studiilor universitare, și specializare prin rezidențiat sau cursuri postuniversitare în specialitatea industria medicamentului și o perioadă de cel puțin 2 ani de activitate într-o unitate de producție a produselor medicamentoase, autorizată;

b) diplomă de licență în inginerie chimică, chimie sau bioinginerie, obținută în urma absolvirii studiilor universitare, cursuri postuniversitare în domeniu și o perioadă de cel puțin 2 ani de activitate într-o unitate de producție a produselor medicamentoase,

autorizată, în cazul unităților care produc numai substanțe active și auxiliare, utilizate în fabricarea produselor medicamentoase;

c) diplomă de licență în medicină sau biologie, obținută în urma absolvirii studiilor universitare, specializare postuniversitară corespunzătoare și o perioadă de cel puțin 2 ani de activitate într-o unitate de producție a produselor medicamentoase, autorizată pentru producerea produselor biologice de uz uman.

(2) Dovada competențelor necesare, în cazul persoanei responsabile cu activitatea de control, constă în diplomă de licență în farmacie, chimie, inginerie chimică, medicină sau biologie, obținută în urma absolvirii studiilor universitare, specializare prin rezidențiat sau studii postuniversitare de specializare în domeniu și o perioadă de cel puțin 2 ani de activitate practică în controlul medicamentului.

(3) Dovada competențelor necesare, în cazul persoanei responsabile cu activitatea de distribuție, constă în diplomă de licență în farmacie sau economie, obținută în urma absolvirii studiilor universitare, studii postuniversitare de specializare în activitatea de marketing și cel puțin 2 ani de experiență practică în domeniul farmaceutic.

Art. 37. — Atribuțiile persoanelor responsabile ale unei unități de producție a produselor medicamentoase sunt:

a) persoana responsabilă cu activitatea de producție răspunde de asigurarea fabricării produsului medicamentos, ambalării, etichetării și depozitării în conformitate cu reglementările în vigoare;

b) persoana responsabilă cu activitatea de control răspunde de asigurarea calității produsului medicamentos în acord cu reglementările în vigoare;

c) persoana responsabilă cu activitatea de distribuție răspunde de distribuția produselor medicamentoase în conformitate cu reglementările în vigoare.

Art. 38. — Autorizația de funcționare poate fi:

a) autorizație completă de funcționare, emisă atunci când unitatea de producție a produselor medicamentoase execută integral ansamblul operațiunilor incluse în procesul de producție;

b) autorizație parțială de funcționare pentru etapa de condiționare, emisă atunci când unitatea de producție a produselor medicamentoase execută numai operațiuni de divizare, ambalare, etichetare.

Art. 39. — (1) În unitățile de producție a produselor medicamentoase, care solicită autorizație parțială numai pentru divizarea, ambalarea și etichetarea produselor medicamentoase, persoana responsabilă cu activitatea de producție va fi în același timp responsabilă și cu activitatea de distribuție.

(2) În unitățile de producție a produselor medicamentoase, în care se efectuează divizări de plante sau părți de plante medicinale, persoana responsabilă cu activitatea de producție va fi în același timp responsabilă și cu activitatea de distribuție.

Art. 40. — (1) Unitățile de producție a produselor medicamentoase trebuie să dispună de laborator propriu de control al calității pentru controlul materiilor prime, ambalajelor, controlul interfazic și pentru controlul produsului finit.

(2) Pentru testări speciale controlul produsului medicamentos poate fi realizat pe bază de contract, în afara locului de producție, în unități de control autorizate de Agenția Națională a Medicamentului.

Art. 41. — (1) Termenele pentru emiterea de către Ministerul Sănătății a autorizației de funcționare sunt:

a) decizia asupra cererii de autorizare se emite în termen de 90 de zile de la înregistrarea cererii;

b) decizia asupra solicitării formulate de către o unitate de producție a produselor medicamentoase, autorizată, în vederea modificării sau completării autorizației de funcționare pentru o modificare de flux de fabricație sau de echipamente, se emite în termen de 60 de zile de la înregistrarea cererii.

(2) Solicitantul autorizației de funcționare va remedia eventualele deficiențe constatate în timpul inspecției, în termenul convenit de comun acord cu inspectorul. Acest termen nu se include în termenul prevăzut la alin. (1) lit. a).

Art. 42. — Ministerul Sănătății retrage autorizația de funcționare atunci când se constată că nu sunt respectate condițiile prevăzute la art. 35.

Art. 43. — Ministerul Sănătății poate dispune întreruperea provizorie a funcționării, dacă se constată că unitatea de producție a produselor medicamentoase nu respectă condițiile pentru fabricație, control și distribuție. Dispoziția de întrerupere provizorie se poate limita și la un singur flux de fabricație.

Art. 44. — Punerea pe piață a produselor medicamentoase fabricate în unitățile de producție se face numai pe baza autorizăției de punere pe piață, emisă de Agenția Națională a Medicamentului.

CAPITOLUL IV

Distribuția produselor medicamentoase

Art. 45. — Distribuția produselor medicamentoase constă în transferul produselor medicamentoase de la unitatea de producție la consumatorul final, incluzând distribuția angro și eliberarea cu amănuntul a acestora.

Art. 46. — (1) Distribuția angro a produselor medicamentoase include activitățile de procurare, stocare, supraveghere a calității și de difuzare.

(2) Distribuția produselor medicamentoase de la nivelul depozitelor se face numai către unitățile farmaceutice autorizate de Ministerul Sănătății în condițiile prezentei ordonanțe de urgență. Este interzisă eliberarea cu amănuntul a produselor medicamentoase la nivelul depozitelor.

Art. 47. — (1) Eliberarea cu amănuntul a produselor medicamentoase se realizează la nivelul farmaciei. Produsele medicamentoase cuprinse în grupa B, potrivit art. 3, se pot elibera cu amănuntul și prin drogherii.

(2) Condițiile pe care trebuie să le îndeplinească farmaciile la eliberarea produselor medicamentoase și Regulile de bună practică farmaceutică și de distribuție se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Condițiile pe care trebuie să le îndeplinească drogheriile la eliberarea produselor medicamentoase fără prescripție medicală se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

(4) Ministerul Sănătății elaborează Regulile de bună practică farmaceutică și Regulile de bună practică de distribuție.

Art. 48. — Depozitele de produse medicamentoase trebuie să aibă posesia autorizației de funcționare emisă de Ministerul Sănătății, eliberată pe baza raportului de inspecție favorabil, întocmit de inspectorii din Serviciul inspecție farmaceutică al Direcției farmaceutice.

Art. 49. — (1) Ministerul Sănătății eliberează autorizația de funcționare a unui depozit pentru distribuția angro de produse medicamentoase, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) șeful de depozit este farmacist specialist, farmacist primar sau doctor în farmacie și este angajat cu contract de muncă pe perioadă nedeterminată;

b) persoana responsabilă cu supravegherea calității produselor medicamentoase este farmacist angajat cu contract de muncă pe perioadă nedeterminată;

c) depozitul dispune de spații și echipamente adecvate desfășurării activității de depozitare, conform reglementărilor emise de Ministerul Sănătății;

d) depozitul funcționează în conformitate cu Regulile de bună practică de distribuție;

e) depozitul are elaborată o procedură standard de operare în acord cu Regulile de bună practică de distribuție, care să permită rezolvarea corectă și eficientă a oricărui tip de reclamație privind calitatea produselor medicamentoase.

(2) Unitățile de producție a produselor medicamentoase, persoane juridice române, pot distribui numai produsele proprii și numai depozitelor de produse medicamentoase.

(3) Farmaciile din structura spitalelor se pot aproviziona direct de la producător.

(4) Unitățile de producție a produselor medicamentoase, persoane juridice române, pot fi și importatori de substanțe active și auxiliare și de ambalaje farmaceutice.

(5) Importatorii de produse medicamentoase, persoane juridice române, abilitați conform reglementărilor în vigoare, vor distribui produsele medicamentoase importate numai depozitelor autorizate de Ministerul Sănătății.

Art. 50. — Deținătorul unei autorizații de funcționare a unui depozit cumpără și distribuie numai acele produse medicamentoase care sunt incluse într-o listă proprie aprobată de Ministerul Sănătății.

Art. 51. — Întreruperea de către deținătorul unei autorizații de funcționare a unui depozit a distribuției unui produs medicamentos din lista proprie aprobată potrivit art. 50 va fi anunțată Ministerului Sănătății cu 90 de zile înainte sau, cel mai târziu, la data livrării ultimului lot din produsul medicamentos respectiv.

Art. 52. — Depozitele dețin evidențe scrise care cuprind:

- a) data operațiunii efectuate;
- b) denumirea produsului medicamentos, numele și țara de origine ale producătorului;
- c) modul de prezentare, forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului;
- d) seria și data expirării;
- e) certificatul de calitate și/sau buletinul de analiză, după caz;
- f) cantitatea primită și distribuită;
- g) denumirea și adresa unității de producție a produselor medicamentoase, ale importatorului și ale unităților la care a fost distribuit produsul medicamentos.

Art. 53. — Depozitele în structura cărora funcționează secții de divizare sau de distribuție a materiilor prime — substanțe active, auxiliare — ambalaje primare trebuie să îndeplinească condițiile conforme cu Regulile de bună practică de fabricație.

Art. 54. — (1) Produsele medicamentoase distribuite la nivelul depozitelor sunt numai cele cu autorizație de punere pe piață, eliberată de Agenția Națională a Medicamentului.

(2) Eticheta produselor medicamentoase din import trebuie să fie în limba română. Produsele medicamentoase se distribuie în ambalaje secundare inscripționate în limba română, care conțin prospectul pentru pacient în limba română.

Art. 55. — Publicitatea în mass-media este permisă numai pentru produsele medicamentoase care se eliberează fără prescripție medicală.

Art. 56. — Agenția Națională a Medicamentului elaborează norme proprii privind publicitatea produselor medicamentoase și aprobă materialul publicitar și modul de difuzare a acestuia.

CAPITOLUL V

Supravegherea produselor medicamentoase

Art. 57. — Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului supraveghează permanent fabricația, controlul, testarea clinică și toxicologică, depozitarea, eliberarea și utilizarea produselor medicamentoase.

Art. 58. — În unitățile de producție a produselor medicamentoase se urmărește respectarea Regulilor de bună practică de fabricație.

Art. 59. — În unitățile de distribuție se urmărește respectarea Regulilor de bună practică de distribuție.

Art. 60. — În unitățile de testare clinică se urmărește respectarea Regulilor de bună practică în studiul clinic.

Art. 61. — În unitățile de testare toxicologică se urmărește respectarea Regulilor de bună practică de laborator.

Art. 62. — (1) În cadrul activității de supraveghere inspectorii pot preleva probe conform prevederilor cuprinse în normele Agenției Naționale a Medicamentului.

(2) Unitățile inspectate sunt obligate să pună la dispoziție inspectorilor toate documentele și informațiile solicitate și să permită prelevarea de probe.

(3) Probele prelevate sunt analizate în laboratoarele de control ale Agenției Naționale a Medicamentului.

(4) Contravaloarea probelor prelevate în cadrul activității de supraveghere se suportă, după caz, de către producător, depozit, farmacie, drogherie.

(5) Costul analizelor efectuate de Agenția Națională a Medicamentului se suportă din bugetul Ministerului Sănătății, dacă produsul este corespunzător calitativ, și de către agentul economic în culpă, dacă produsul este necorespunzător calitativ.

(6) Tarifele pentru analiza probelor prelevate se stabilesc de Agenția Națională a Medicamentului.

Art. 63. — Inspekția se finalizează prin încheierea unui raport de inspekție.

Art. 64. — Unitățile de producție și/sau de distribuție a produselor medicamentoase trebuie să informeze Agenția Națională a Medicamentului și, după caz, Ministerul Sănătății despre schimbările de natură să modifice termenii autorizației de funcționare, intervenite în activitatea lor.

Art. 65. — Unitățile de producție, de distribuție și de testare clinică a produselor medicamentoase sunt obligate să informeze Agenția Națională a Medicamentului despre reacțiile adverse semnalate în legătură cu produsele medicamentoase.

Art. 66. — Medicii terapeuți vor raporta Agenției Naționale a Medicamentului reacțiile adverse observate la produsele medicamentoase prescrise.

Art. 67. — Raportarea reacțiilor adverse se efectuează conform reglementărilor Agenției Naționale a Medicamentului.

Art. 68. — Agenția Națională a Medicamentului evaluează rapoartele privind reacțiile adverse și propune sau dispune măsurile administrative necesare.

Art. 69. — Întreaga activitate de farmacovigilență se va desfășura conform reglementărilor elaborate de Agenția Națională a Medicamentului.

Art. 70. — Unitățile farmaceutice au obligația de a informa Agenția Națională a Medicamentului despre deficiențele de calitate semnalate în legătură cu produsele medicamentoase.

Art. 71. — Agenția Națională a Medicamentului analizează reclamațiile privind deficiențele de calitate și propune sau dispune măsurile administrative necesare.

Art. 72. — Unitățile farmaceutice au obligația să respecte prevederile legale privind retragerea din consum a produselor medicamentoase necorespunzătoare.

Art. 73. — (1) Orice unitate de producție sau de distribuție a produselor medicamentoase va proceda la distrugerea produselor medicamentoase necorespunzătoare calitativ sau expirate, în acord cu reglementările în vigoare.

(2) Produsele medicamentoase toxice și stupefiante vor fi distruse potrivit instrucțiunilor emise de Ministerul Sănătății și de Agenția Națională a Medicamentului.

Art. 74. — Orice persoană care utilizează produse medicamentoase poate să informeze Agenția Națională a Medicamentului despre reacțiile adverse, precum și despre deficiențele de calitate sesizate în legătură cu produsele medicamentoase utilizate.

Art. 75. — Agenția Națională a Medicamentului rezolvă aceste sesizări în conformitate cu reglementările în vigoare.

Art. 76. — Unitățile medico-farmaceutice își desfășoară activitatea cu respectarea prevederilor cuprinse în normele: Regulile de bună practică de fabricație, Regulile de bună practică în studiul clinic, Regulile de bună practică de laborator, Regulile de bună practică farmaceutică, Regulile de bună practică de distribuție, elaborate de Agenția Națională a Medicamentului și de Ministerul Sănătății.

Art. 77. — Farmacopeea Română, elaborată de Agenția Națională a Medicamentului, este obligatorie pentru orice unitate ce fabrică sau distribuie produse medicamentoase.

Art. 78. — (1) Supravegherea produselor medicamentoase conform prevederilor prezentei ordonanțe de urgență se aplică și persoanelor și asociațiilor care colectează produse medicamentoase, precum și unităților cărora le sunt distribuite sub formă de donații.

(2) Asociațiile și persoanele care colectează produse medicamentoase sau unitățile care primesc produse medicamentoase donate sunt obligate să își desfășoare activitatea în conformitate cu reglementările legale în materie.

CAPITOLUL VI

Testarea produselor medicamentoase

Art. 79. — (1) În vederea obținerii autorizației de punere pe piață, calitatea, eficacitatea și siguranța produselor medicamentoase se dovedesc prin teste de laborator și prin teste clinice.

(2) Testările de laborator, precum și cele clinice se efectuează de către persoane fizice, calificate corespunzător, care, în mod legal, au dreptul de a efectua tipul respectiv de testare în unități specializate ce întrunesc condițiile impuse de legislația în vigoare.

Art. 80. — (1) Testările toxicologice de laborator trebuie să se desfășoare în conformitate cu Regulile de bună practică de laborator.

(2) Studiile clinice trebuie să se desfășoare în conformitate cu Regulile de bună practică în studiul clinic.

Art. 81. — Ministerul Sănătății autorizează unitățile de testare clinică în care se pot desfășura studiile clinice, cu sau fără beneficiu terapeutic, în conformitate cu reglementările în vigoare.

Art. 82. — Rezultatele testelor preclinice vor permite sau nu vor permite inițierea cercetărilor clinice în vederea evaluării eficacității și siguranței utilizării produsului respectiv la om.

Art. 83. — Înainte de inițierea studiilor clinice se apreciază riscurile previzibile și inconvenientele, comparativ cu beneficiile anticipate pentru subiectul studiului și pentru societate, studiul fiind inițiat și continuat numai dacă beneficiul anticipat justifică riscul.

Art. 84. — Studiul clinic se bazează pe date științifice, riguroase, ce vor fi evaluate de Agenția Națională a Medicamentului pentru aprobarea desfășurării acestuia.

Art. 85. — Studiul clinic poate începe numai după obținerea aprobării Comisiei de Etică Națională sau Instituțională, după caz, care apreciază respectarea principiilor etice în conformitate cu Regulile de bună practică în studiul clinic.

Art. 86. — În cadrul studiilor clinice aprobate unele analize de laborator pe probe biologice recoltate în România se pot efectua și în alte țări.

CAPITOLUL VII

Prevederi speciale pentru produsele medicamentoase toxice și stupefiante

Art. 87. — Fabricarea, distribuția, eliberarea cu amănuntul, importul, exportul, transportul în interiorul țării al toxicelor și stupefiantelor se fac numai pe baza unei autorizații speciale eliberate de Ministerul Sănătății.

Art. 88. — Regulile specifice cu privire la toxice și stupefiante sunt stabilite prin lege.

Art. 89. — Ministerul Sănătății emite reglementări privind prescripția medicală, păstrarea și eliberarea toxicelor și stupefiantelor la nivelul unităților farmaceutice, precum și păstrarea tuturor evidențelor ce decurg din manipularea acestora.

Art. 90. — Ministerul Sănătății poate emite o autorizație specială unor persoane fizice sau juridice care efectuează în cadru legal cercetări științifice cu substanțe toxice și stupefiante.

CAPITOLUL VIII

Importul și exportul produselor medicamentoase

Art. 91. — Importul și exportul produselor medicamentoase se realizează în conformitate cu legislația în vigoare și cu avizul Ministerului Sănătății.

Art. 92. — Pot fi importate numai produsele medicamentoase care au autorizația de punere pe piață, eliberată de Agenția Națională a Medicamentului.

Art. 93. — Guvernul, la propunerea Ministerului Sănătății, poate să aprobe limitarea sau, în situații speciale, să interzică importul sau exportul unor produse medicamentoase.

Art. 94. — Prevederile art. 91 și 92 nu se vor aplica produselor medicamentoase în următoarele situații:

a) dacă sunt folosite de persoanele fizice care tranzitează România și dacă aceste produse sunt în cantități care nu depășesc nevoile personale;

b) dacă sunt folosite ca mostre pentru autorizarea de punere pe piață în România, pentru cercetări preclinice sau studii clinice.

CAPITOLUL IX

Prețul produselor medicamentoase

Art. 95. — Ministerul Sănătății stabilește prețurile produselor medicamentoase din import și din țară.

Art. 96. — Termenii, condițiile, modul de calcul și de avizare a prețurilor, limitele de profit sunt stabilite prin reglementări emise de Ministerul Sănătății.

CAPITOLUL X

Sancțiuni

Art. 97. — Nerespectarea prevederilor prezentei ordonanțe de urgență atrage răspunderea disciplinară, materială, civilă, contravențională sau penală, după caz.

Art. 98. — (1) Contrafacerea sau punerea în circulație de produse medicamentoase fără respectarea prevederilor prezentei ordonanțe de urgență constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 3 ani.

(2) Dacă produsele medicamentoase contrafăcute sau puse în circulație fără respectarea prevederilor prezentei ordonanțe de urgență sunt vătămătoare sănătății, fapta se pedepsește cu închisoare de la un an la 8 ani.

(3) Dacă fapta prevăzută la alin. (1) și (2) a avut ca urmare îmbolnăvirea sau agravarea bolii unei persoane, pedeapsa este închisoare de la 2 ani la 8 ani, iar dacă a avut ca urmare moartea, pedeapsa este închisoarea de la 5 ani la 15 ani.

Art. 99. — (1) Nerespectarea de către personalul calificat în studiul clinic al produselor medicamentoase a Regulilor de bună practică în studiul clinic constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 3 luni la 6 luni sau cu amendă de la 10.000.000 lei la 30.000.000 lei.

(2) Efectuarea de către personal necalificat în studiul clinic al produselor medicamentoase a unor studii care necesită aprobarea Agenției Naționale a Medicamentului și respectarea Regulilor de bună practică în studiul clinic se pedepsește cu închisoare de la un an la 2 ani.

(3) Dacă fapta prevăzută la alin. (1) sau (2) a avut ca urmare îmbolnăvirea sau agravarea bolii ori vătămarea integrității corporale a unei persoane, pedeapsa este închisoare de la 2 ani la 5 ani.

Art. 100. — Constituie contravenții următoarele fapte, dacă nu sunt săvârșite în astfel de condiții, încât, potrivit legii penale, să constituie infracțiuni, și se sancționează de către inspectorii din Serviciul de inspecție farmaceutică din cadrul Ministerului Sănătății și, respectiv, din Departamentul de inspecție al Agenției Naționale a Medicamentului, astfel:

a) cu amendă de la 10.000.000 lei la 20.000.000 lei și închiderea unității, în cazul funcționării unității de producție a produselor medicamentoase fără autorizație emisă de Ministerul Sănătății conform art. 31 și în cazul funcționării unității de distribuție a produselor medicamentoase fără autorizație emisă de Ministerul Sănătății conform art. 46 și 48;

b) cu amendă de la 5.000.000 lei la 10.000.000 lei, în cazul nerespectării prevederilor art. 81 alin. (1) de către laboratoarele care au certificat de bună practică de laborator;

c) cu amendă de la 5.000.000 lei la 10.000.000 lei, practicarea, în cadrul unităților de producție a produselor medicamentoase sau de distribuție, a altor activități decât cele pentru care au fost autorizate conform art. 31, 44 și 50, eliberarea prin drogherii a altor produse medicamentoase decât cele fără prescripție medicală conform art. 3, participarea persoanelor necalificate la operațiuni tehnice care necesită calificare de specialitate în procesul de fabricație și în cel de distribuție, precum și nerespectarea reglementărilor impuse de Agenția Națională a Medicamentului privind încadrarea produselor medicamentoase în funcție de modul lor de eliberare, inscripționarea și prospectul produselor medicamentoase, publicitatea produselor medicamentoase, raportarea schimbărilor survenite în activitatea de producție sau de distribuție, rechemări;

d) cu amendă de la 5.000.000 lei la 10.000.000 lei, nerespectarea prevederilor art. 35 și 36;

e) cu amendă de la 5.000.000 lei la 8.000.000 lei, în cazul fabricării și distribuției produselor medicamentoase fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora conform art. 52 și 54, în cazul nerespectării prevederilor art. 73 privind procedura de retragere a produselor medicamentoase de către

producători și distribuitori, precum și în cazul deținerii și eliberării produselor medicamentoase cu termen de valabilitate depășit sau cu buletin de analiză necorespunzător;

f) cu amendă de la 2.000.000 lei la 5.000.000 lei, lipsa din unitățile de distribuție a farmacistului-șef sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează, lipsa asistentului de farmacie șef sau a înlocuitorului acestuia din drogherie, precum și împiedicarea exercitării activității de inspecție;

g) cu suspendarea autorizației de funcționare a unității farmaceutice pe o durată de un an, în cazul repetării abaterii privind nerespectarea prevederilor art. 3.

Art. 101. — Dispozițiile art. 100 se completează cu prevederile Legii nr. 32/1968 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor, cu modificările ulterioare.

Art. 102. — Încălcarea prevederilor legale privind regimul produselor medicamentoase toxice și stupefiante se sancționează potrivit legislației în vigoare.

CAPITOLUL XI

Dispoziții finale

Art. 103. — Perioada de valabilitate și condițiile de acordare a autorizației de funcționare pentru unitățile farmaceutice se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

Art. 104. — (1) Unitățile farmaceutice vor plăti, în vederea obținerii autorizației de funcționare, următoarele sume în contul Ministerului Sănătății:

- a) unitățile de producție a produselor medicamentoase — 5.000.000 lei;
- b) depozitele farmaceutice — 3.000.000 lei;
- c) farmaciile — 2.000.000 lei;
- d) drogheriile — 1.000.000 lei.

(2) Pentru unitățile prevăzute la alin. (1) lit. b)—d) suma pentru reautorizare va fi jumătate din suma prevăzută a fi achitată la autorizare.

(3) Cuantumul sumelor prevăzute la alin. (1) va fi revizuit anual prin hotărâre a Guvernului.

Art. 105. — Tarifele privind cheltuielile necesare pentru efectuarea inspecției în vederea autorizării de funcționare sunt stabilite de Ministerul Sănătății.

Art. 106. — Sumele încasate potrivit art. 104 și 105 constituie venituri ale Fondului special pentru sănătate și se utilizează în condițiile legii.

Art. 107. — Tarifele privind cheltuielile necesare pentru efectuarea inspecțiilor în vederea obținerii certificatelor de bună practică de fabricație și de bună practică de laborator sunt stabilite de Agenția Națională a Medicamentului și sunt achitate în contul Agenției Naționale a Medicamentului, constituind venituri ale acesteia.

Art. 108. — (1) Cheltuielile necesare pentru efectuarea inspecțiilor în vederea acordării certificatului de bună practică de fabricație și a certificatului de bună practică de laborator, precum și în vederea reînnoirii acestora sunt suportate de Agenția Națională a Medicamentului.

(2) Cheltuielile necesare pentru efectuarea inspecțiilor în vederea acordării autorizațiilor de funcționare sunt suportate de Ministerul Sănătății.

(3) Cheltuielile cu celelalte tipuri de inspecții sunt suportate din bugetul Ministerului Sănătății pentru unitățile de distribuție și din bugetul Agenției Naționale a Medicamentului pentru unitățile de producție a produselor medicamentoase.

Art. 109. — (1) În toate unitățile de fabricație se vor implementa Regulile de bună practică de fabricație, astfel încât aceste unități să le îndeplinească până la data de 31 decembrie 2000.

(2) În unitățile aflate în curs de implementare a Regulilor de bună practică de fabricație autorizația de funcționare se va elibera în conformitate cu stadiul de aplicare a Regulilor de bună practică de fabricație și cu termenele stabilite în acest scop în raportul de inspecție.

Art. 110. — (1) Prezenta ordonanță de urgență intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2000.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență se abrogă prevederile referitoare la produsele medicamentoase, cuprinse la art. 156—170 și art. 172 din Legea nr. 3/1978 privind asigurarea sănătății populației, publicată în Buletinul Oficial nr. 54 din 10 iulie 1978, Ordonanța Guvernului nr. 31/1995 privind reglementarea regimului de producere, circulație și comercializare a produselor farmaceutice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 201 din 30 august 1995, Hotărârea Guvernului nr. 382/1996 privind aprobarea normelor și a regulilor în domeniul producerii, circulației produselor farmaceutice, precum și controlul acestora, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 113 din 3 iunie 1996, precum și orice alte dispoziții contrare.

PRIM-MINISTRU

RADU VASILE

Contrasemnează:

Ministrul sănătății,

Hajdú Gábor

p. Ministrul industriei și comerțului,

Nicolae Stăiculescu,

secretar de stat

Ministrul finanțelor,

Decebal Traian Remeș

București, 14 octombrie 1999.

Nr. 152.

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL INDUSTRIEI ȘI COMERȚULUI

ORDIN

pentru aprobarea Programului de restructurare a Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Mecanică Fină — CEFIN București

Ministrul industriei și comerțului,
în conformitate cu prevederile art. 4 alin. (2) lit. d) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 98/1999,
în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 382/1997 privind organizarea și funcționarea Ministerului Industriei și Comerțului, cu modificările ulterioare,
emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Programul de restructurare a Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Mecanică Fină — CEFIN București, anexă*) la prezentul ordin.

Art. 2. — Se aprobă diminuarea numărului de personal pe anul 1999 cu 75 de persoane față de numărul existent la data

de 30 iunie 1999, ca urmare a aplicării programului de restructurare prevăzut la art. 1.

Art. 3. — Conducerea Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Mecanică Fină — CEFIN București va lua măsurile necesare pentru realizarea programului de restructurare.

p. Ministrul industriei și comerțului,

Nicolae Stăiculescu,

secretar de stat

București, 11 octombrie 1999.

Nr. 278.

*) Anexa se comunică celor interesați.

MINISTERUL MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
Nr. 2.120/13 septembrie 1999

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Nr. 662/4 octombrie 1999

ORDIN

pentru încadrarea în grupa II de muncă a unor locuri de muncă și activități din cadrul Societății Comerciale „Aerostar” — S.A. Bacău

Ministrul muncii și protecției sociale și ministrul sănătății,
în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 188/1999 privind organizarea și funcționarea Ministerului Muncii și Protecției Sociale și al Hotărârii Guvernului nr. 244/1997 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările ulterioare,
emit următorul ordin:

Art. 1. — (1) Locurile de muncă și activitățile din cadrul Societății Comerciale „Aerostar” — S.A. Bacău, în care personalul este afectat de factorii de risc (zgomot și radiații electromagnetice) produși de unitate și, în mod special, de Aerodromul militar — U.M. 02015 de aviație și de Aeroportul civil, unități aflate în imediata vecinătate a Societății Comerciale „Aerostar” — S.A. Bacău, se încadrează în grupa II de muncă pentru perioada lucrată după data de 18 martie 1969, cu excepția celor încadrate în grupa I de muncă, ca urmare a reglementărilor existente în prezent.

(2) Metodologia pe baza căreia unitatea efectuează încadrarea în grupele I și II de muncă este prevăzută în Ordinul ministrului

muncii și ocrotirii sociale, ministrului sănătății și al președintelui Comisiei Naționale pentru Protecția Muncii nr. 50/1990 pentru precizarea locurilor de muncă, activităților și categoriilor profesionale cu condiții deosebite care se încadrează în grupele I și II de muncă în vederea pensionării.

(3) Plata contribuției de asigurări sociale se va face în conformitate cu actele normative existente la data emiterii prezentului ordin.

Art. 2. — Direcțiile implicate din cadrul Ministerului Muncii și Protecției Sociale și al Ministerului Sănătății vor aduce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Ministrul muncii și protecției sociale,
Alexandru Athanasiu

Ministrul sănătății,
Hajdú Gábor

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, str. Izvor nr. 2-4, Palatul Parlamentului, sectorul 5, București,
cont nr. 2511.1-12.1/ROL Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și nr. 64690427282 Banca Comercială Română — S.A., sectorul 5.

Adresa pentru publicitate : Serviciul relații cu publicul și agenții economici, București,
Str. Blanduziei nr. 1, sectorul 2, telefon 211.57.30.

Tiparul : Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, tel. 490.65.52, 335.01.11/2178 și 402.21.78,
E-mail: ramomrk@bx.logicnet.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro