

a) orice substanță sau amestec de substanțe destinate tratamentului sau prevenirii bolilor la om;

b) orice substanță sau amestec de substanțe care poate fi administrat la om, în vederea stabilirii unui diagnostic medical sau pentru refacerea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice.

(2) Prin medicament se înțelege orice produs medicamentos condiționat într-o formă farmaceutică specifică, purtând un nume specific, prezentat într-un ambalaj specific, preparat de o entitate juridică autorizată în acest sens și care poate fi administrat la om, după obținerea dreptului de a fi pus pe piață în condițiile prezentei ordonanțe de urgență.

(3) Prin substanță, în înțelesul alin.(1) se înțelege orice materie, indiferent de originea sa, care poate fi umană, animală, vegetală sau chimică.

(4) Sunt incluse în categoria produselor medicamentoase:

a) produsele medicamentoase imunologice;

b) produsele medicamentoase derivate din sânge uman sau plasmă umană;

c) produse radiofarmaceutice;

d) generatorii de radionuclizi;

e) trusele (kit-urile) radionuclidice;

f) precursorii radionuclidici;

g) preparatele magistrale și oficinale;

h) produsele medicamentoase homeopate.

(5) În înțelesul alin.(4) lit.a), prin produs medicamentos imunologic se înțelege orice produs medicamentos constituit din vaccinuri, toxine, seruri sau alergeni; vaccinurile, toxinele, serurile se referă la agenții folosiți pentru producerea imunității active, pentru diagnosticarea stării de imunitate naturală, pentru producerea imunității pasive; produsele alergene desemnează orice produs medicamentos folosit pentru identificarea sau inducerea unei alterații specifice dobândite în răspunsul imunologic la un agent alergen.

(6) În înțelesul alin.(4) lit.b), prin produs medicamentos derivat din sânge uman sau plasmă umană se înțelege orice produs medicamentos bazat pe constituenți din sânge uman sau plasmă umană, care sunt preparați industrial de către producători publici sau privați, asemenea produse medicamentoase incluzând în particular albumină, factori ai coagulării și imunoglobuline de origine umană.

(7) În înțelesul alin.(4) lit.c), prin produs radiofarmaceutic se înțelege orice produs medicamentos care, atunci când este gata pentru utilizare, conține unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi), inclusiv pentru scopuri medicale.

(8) În înțelesul alin.(4) lit.d), prin generator de radionuclizi se înțelege orice sistem care incorporează un radionuclid părinte fixat, de la care se obține un radionuclid fiică prin eluție sau prin orice altă metodă, folosit într-un produs radiofarmaceutic.

(9) În înțelesul alin.(4) lit.e), prin trusă (kit) radionuclidică se înțelege orice preparat care urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în produsul radiofarmaceutic final, în mod obișnuit anterior administrării lui.

(10) În înțelesul alin.(4) lit.f), prin precursor radionuclidic se înțelege orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substanțe înaintea administrării la om.

(11) În înțelesul alin.(4) lit.g), prin preparate magistrale se înțeleg preparatele realizate extemporaneu în farmacie după o prescripție medicală, destinate tratamentului individual al unui pacient.

(12) În înțelesul alin.(4) lit.g) preparatele oficinale sunt preparate realizate în farmacii sau laboratoare farmaceutice, în conformitate cu prevederile Farmacopeei Române sau cu normele tehnice avizate de autoritățile științifice în domeniu, nominalizate de Ministerul Sănătății și Familiei și în concordanță cu un nomenclator stabilit de Ministerul Sănătății și Familiei .

(13) În înțelesul alin.(4) lit.h), prin produs medicamentos homeopat se înțelege orice produs medicamentos preparat din produse, substanțe sau compoziții, denumite stocuri homeopate, în conformitate cu procedura homeopată de preparare descrisă de către farmacopeele uzuale.

(14) Se exclud din categoria produselor medicamentoase următoarele:

- a) sângele total, plasma și celulele sanguine de origine umană;
- b) sursele radioactive închise a căror structură este astfel încât să prevină, în condiții normale de utilizare, orice dispersie în mediu a materialelor radioactive conținute.”

3. La articolul 3, partea introductivă a alineatului (1) va avea următorul cuprins:

“Art.3.- (1) Agenția Națională a Medicamentului stabilește încadrarea produselor medicamentoase cu excepția celor prevăzute la art.2 alin.(4) lit.g), în funcție de modul de eliberare, în :”

4. Articolul 4 va avea următorul cuprins:

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

5. La articolul 6, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

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

6. La articolul 8, alineatul (1) litera c) și alineatele (2) și (3) vor avea următorul cuprins:

“c) produsele medicamentoase necesare în cazuri excepționale: calamități naturale, epidemii și cazuri de necesitate aprobate de Ministerul Sănătății și Familiei.

(2) Produsele medicamentoase destinate experimentelor clinice sau cercetării tehnologice pot fi utilizate fără autorizație de putere pe piață, dar cu autorizarea Agenției Naționale a Medicamentului.

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

7. La articolul 15 alineatul (1), după litera b) se introduce litera c) cu următorul cuprins:

“c) informații privind ambalajul produsului medicamentos.”

8. Articolul 21 va avea următorul cuprins:

“Art. 21. - (1) Pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață, solicitantul trebuie să depună 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 stabilește prin norme elaborate de către Agenția Națională a Medicamentului, în condițiile legii.”

9. Articolul 26 va avea următorul cuprins:

“Art.26.- (1) Modificările care produc schimbări importante din punct de vedere al calității, siguranței și eficacității produsului medicamentos, dar nu necesită eliberarea unei noi autorizații de punere pe piață, constituie variații majore tip II, prevăzute în reglementări ale Agenției Naționale a Medicamentului.

(2) Procedura de soluționare a variațiilor majore de tip II este stabilită în reglementări ale Agenției Naționale a Medicamentului.”

10. Articolul 28 va avea următorul cuprins:

“Art. 28. - Produsele medicamentoase autorizate de punere pe piață în Uniunea Europeană, prin procedura centralizată sau descentralizată, se autorizează în România conform unor proceduri simplificate prezentate în reglementările Agenției Naționale a Medicamentului.”

11. Articolul 32 va avea următorul cuprins:

“Art.32. – Fac excepție de la prevederile art.31 preparatele magistrale și oficinale.”

12. La articolul 33, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

“Art.33. – (1) Agenția Națională a Medicamentului elaborează Regulile de bună practică de fabricație a produselor medicamentoase pentru unitățile de producție, reguli ce sunt aprobate de Ministerul Sănătății și Familiei .”

13. Articolul 34 va avea următorul cuprins:

“Art. 34. - Ministerul Sănătății și Familiei decide asupra autorizării de funcționare a unei unități de producție a produselor medicamentoase pe baza raportului de inspecție favorabil întocmit de inspectorii de specialitate din Ministerul Sănătății și Familiei .”

14. La articolul 36, alineatul (3) va avea următorul cuprins:

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

15. La articolul 38, după litera b) se introduce litera c) cu următorul cuprins:

“c) autorizație provizorie de funcționare pe o perioadă de 6 luni, emisă atunci când unitatea de producție execută remedierea unor deficiențe care nu pun în pericol calitatea produsului medicamentos.”

16. Articolul 39 va avea următorul cuprins:

“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 poate 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 poate fi în același timp responsabilă și cu activitatea de distribuție.”

17. La articolul 40, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

“(2) Controlul microbiologic și alte testări speciale pot fi realizate, prin contract, în alte laboratoare de control autorizate de Agenția Națională a Medicamentului.”

18. Articolul 41 va avea următorul cuprins:

“Art. 41. - (1) Termenele maxime pentru emiterea de către Ministerul Sănătății și Familiei 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 de specialitate; acest termen nu se include în termenul prevăzut la alin. (1) lit. a.”

19. Articolul 44 va avea următorul cuprins:

“Art.44. – (1) Punerea pe piață a produselor medicamentoase fabricate în unitățile de producție se face numai pe baza autorizației de punere pe piață, emisă de Agenția Națională a Medicamentului .

(2) Producătorii de medicamente nu pot înființa farmacii și nici nu pot deține acțiuni sau părți sociale la astfel de unități.

(3) Producătorii de medicamente nu pot deține părți sociale și nu pot înființa unități de distribuție angro direct sau intermediat.

(4) Farmaciile, ca unități de desfacere cu amănuntul a medicamentelor pot funcționa numai cu farmacist cu aviz de liberă practică; excepție fac drogheriile și punctele de lucru din mediu rural ale farmaciilor .”

20. Articolul 45 va avea următorul cuprins:

“Art. 45. – (1) Distribuția produselor medicamentoase constă în transferul acestora de la unitatea de producție la consumatorul final, incluzând 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 și Familiei în condițiile legii; este interzisă eliberarea cu amănuntul a produselor medicamentoase la nivelul depozitelor.

(3) Producătorii de medicamente și distribuitorii transmit Ministerului Sănătății și Familiei lista tuturor produselor medicamentoase fabricate, respectiv distribuite; forma și conținutul furnizării datelor se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății și familiei.

(4) Distribuția produselor medicamentoase de uz uman se face numai prin unități care au autorizație de funcționare eliberată de Ministerul Sănătății și Familiei .

(5) Eliberarea cu amănuntul a produselor medicamentoase se face numai de către unitățile farmaceutice, farmacii și drogherii, autorizate de către Ministerul Sănătății și Familiei .

(6) Drogheriile pot funcționa cu asistenți de farmacie cu aviz de liberă practică.”

21. Articolul 46 se abrogă.

22. Articolul 48 va avea următorul cuprins:

“Art. 48. - Depozitele de produse medicamentoase trebuie să posede autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății și Familiei, eliberată pe baza raportului de inspecție favorabil, întocmit de inspectorii din serviciul de inspecție farmaceutică din Ministerul Sănătății și Familiei .”

23. La articolul 49, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

“(2) Unitățile de producție a produselor medicamentoase, persoane juridice române, distribuie produsele proprii prin distribuitori autorizați sau direct unităților spitalicești.”

24. La articolul 50, se introduce alineatul (2) cu următorul cuprins:

“ (2) Depozitele de produse medicamentoase vor comunica Ministerului Sănătății și Familiei, trimestrial, datele privind circulația produselor medicamentoase; forma și conținutul datelor furnizate sunt stabilite prin reglementări ale Ministerului Sănătății și Familiei .”

25. Articolul 53 va avea următorul cuprins:

“Art. 53. - Depozitele farmaceutice care distribuie substanțe active, auxiliare și ambalaje trebuie să aibă spații speciale pentru desfășurarea

acestei activități, separate de spațiile destinate produselor medicamentoase.”

26. La articolul 54, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

“Art. 54. - (1) Produsele medicamentoase distribuite la nivelul depozitelor sunt numai cele cu autorizație de punere pe piață eliberată de Agenția Națională a Medicamentului; fac excepție produsele medicamentoase prevăzute la art.8 alin.(3) și alin.(4).”

27. La articolul 54, după alineatul (2) se introduc alineatele (3) și (4) cu următorul cuprins:

“(3) Fac excepție de la prevederile alin.(2) produsele medicamentoase orfane și alte produse medicamentoase de uz spitalicesc pentru care necesitățile terapeutice ale României sunt mici.

(4) Ministerul Sănătății și Familiei aprobă lista medicamentelor orfane elaborată de Agenția Națională a Medicamentului.”

28. Articolul 55 va avea următorul cuprins:

“Art.55.- Publicitatea în mass-media este permisă numai pentru produsele medicamentoase care se eliberează fără prescripție medicală, prevăzute la art.3 alin.(1) grupa B.”

29. Articolul 56 se abrogă.

30. Articolul 57 va avea următorul cuprins:

“Art. 57. – (1) Ministerul Sănătății și Familiei controlează și supraveghează permanent fabricația, controlul, testarea clinică și toxicologică, depozitarea, eliberarea și utilizarea produselor medicamentoase.

(2) Agenția Națională a Medicamentului controlează și supraveghează permanent fabricația, controlul, testarea clinică și toxicologică a produselor medicamentoase.”

31. La articolul 62, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

“Art.62. - (1) În cadrul activității de supraveghere inspectorii de specialitate ai Ministerului Sănătății și Familiei pot preleva probe conform prevederilor cuprinse în normele Agenției Naționale a Medicamentului.”

32. Articolul 64 va avea următorul cuprins:

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

33. Articolul 68 va avea următorul cuprins:

“Art. 68. - Agenția Națională a Medicamentului evaluează rapoartele privind reacțiile adverse și propune măsurile administrative necesare.”

34. Articolul 71 va avea următorul cuprins:

“Art. 71. - Agenția Națională a Medicamentului analizează reclamațiile privind deficiențele de calitate și propune măsurile administrative necesare.”

35. Articolul 77 va avea următorul cuprins:

“Art. 77. – Condițiile de calitate, prevăzute de Farmacopeea Română, sunt obligatorii pentru orice unitate ce fabrică sau distribuie produse medicamentoase.”

36. Articolul 82 va avea următorul cuprins:

“Art. 82. – Cercetările clinice sunt inițiate în situația obținerii unui aviz favorabil în urma testelor preclinice.”

37. Articolul 87 va avea următorul cuprins:

“Art. 87. - Fabricarea, operațiunile de import și export, distribuția către depozite și farmacii și eliberarea cu amănuntul a produselor stupefiante și toxice se fac pe baza unei autorizații speciale eliberate de Ministerul Sănătății și Familiei.”

38. Articolul 91 va avea următorul cuprins:

“Art. 91. - Importul și exportul produselor medicamentoase , cu excepția celor prevăzute la art.2 alin.(4) lit.g), se realizează în conformitate cu legislația în vigoare și cu avizul Ministerului Sănătății și Familiei.”

39. Articolul 92 va avea următorul cuprins:

“Art. 92. - Pot fi importate numai produsele medicamentoase , cu excepția celor prevăzute la art.2 alin.(4) lit.g), care au autorizația de punere pe piață, eliberată de Agenția Națională a Medicamentului.”

40. La articolul 94, după litera b) se introduce litera c) cu următorul cuprins:

“c) dacă sunt destinate pacienților în vederea continuării tratamentului început în străinătate sau dacă sunt necesare în cazuri excepționale precum: calamități naturale, epidemii și cazuri de necesitate aprobate de către Ministerul Sănătății și Familiei .”

41. Articolul 95 va avea următorul cuprins:

“Art. 95. - Ministerul Sănătății și Familiei stabilește și avizează prețurile medicamentelor din import și din țară, cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).”

42. Articolul 100 va avea următorul cuprins:

“Art. 100. – (1) 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 de specialitate din Ministerul Sănătății și Familiei, 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 de funcționare emisă de Ministerul Sănătății și Familiei conform art. 31 ; se sancționează cu aceeași amendă și închiderea unității farmaceutice de distribuție a produselor medicamentoase care funcționează fără autorizație emisă de Ministerul

Sănătății și Familiei conform art. 45 alin.(2), (4) și (5), art.47 alin.(2) și (3) și art.48;

b) cu amendă de la 5.000.000 lei la 10.000.000 lei, în cazul nerespectării prevederilor art. 80 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, art.44 și art.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 ale art. 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 art. 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.

(2) Departamentul de inspecție al Agenției Naționale a Medicamentului poate aplica sancțiunile prevăzute la alin.(1) lit.b), c) și e), conform competențelor prevăzute la art.57 alin.(2).”

43. Articolul 101 va avea următorul cuprins:

“Art. 101. - Dispozițiile art. 100 se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr.2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.”

44. Titlul Capitolului XI va avea următorul cuprins:

“Dispoziții tranzitorii și finale.”

45. La articolul 104, alineatele (1) și (2) vor avea următorul cuprins:

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

a) unitățile de producție a produselor medicamentoase - 6.000.000 lei;

b) depozitele farmaceutice - 4.000.000 lei;

c) farmaciile - 3.000.000 lei;

d) drogheriile - 2.000.000 lei.

(2) Pentru unitățile de producție a produselor medicamentoase suma pentru reautorizare va fi jumătate din suma prevăzută a fi achitată la autorizare”.

46. Articolul 105 se abrogă.**47. Articolul 106 va avea următorul cuprins:**

“Art. 106. - Sumele încasate potrivit art. 104 se gestionează de către Ministerul Sănătății și Familiei în regim extrabugetar.”

48. La articolul 108, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

“(2) Cheltuielile necesare efectuării inspecțiilor în comun de Ministerul Sănătății și Familiei și Agenția Națională a Medicamentului, în

vederea acordării autorizațiilor de funcționare, sunt suportate de Ministerul Sănătății și Familiei.”

49. La articolul 109, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

“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 2003.”

50. După articolul 109, se introduce articolul 109¹ cu următorul cuprins:

“Art.109¹ – Producătorii de medicamente se vor reorganiza, potrivit prevederilor art.44 alin.(2) și (3), până la data de 30 iunie 2003.”

51. Articolul 110 va avea următorul cuprins:

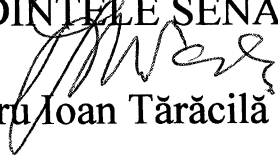
“Art.110. - (1) Prezenta ordonanță de urgență intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2000, cu excepția prevederilor art.109 alin.(1) și ale art.109¹.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență se abrogă prevederile referitoare la produsele medicamentoase, cuprinse la art. 156, art. 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 și art.3, art.6 și liniuța a 12-a din Lista anexă din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.36/2001 privind regimul prețurilor și tarifelor reglementate, care se stabilesc cu avizul Oficiului Concurenței, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.115 din 7 martie 2001, precum și orice alte dispoziții contrare.”

52. În cuprinsul ordonanței de urgență denumirea “Ministerul Sănătății” se înlocuiește cu denumirea “Ministerul Sănătății și Familiei “.

Această lege a fost adoptată de Senat în ședința din 22 aprilie 2002, cu respectarea prevederilor articolului 74 alineatul (2) din Constituția României.

p. PREȘEDINTELE SENATULUI


Doru Ioan Tărăcilă

Această lege a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința din 9 mai 2002, cu respectarea prevederilor articolului 74 alineatul (2) din Constituția României.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR

Viorel Hrebenciuc



București 31 mai 2002

Nr. 336