MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
DIRECŢIA POLITICA MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

APROB,
Ministru
Florian-Dorel BODOG

AVIZAT,
Secretar de stat
Dan Octavian ALEXANDRESCU

REFERAT DE APROBARE

Având în vedere prevederile:

- art. 774-791 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;
- Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman,
- art. 4 alin. (2) lit. a) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea şi funcţionarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), cu modificările și completările ulterioare, potrivit cărora ANMDM elaborează norme, instrucţiuni şi alte reglementări cu caracter obligatoriu, privind activitatea sa specifică în domeniul medicamentului de uz uman pe care le supune aprobării Ministerului Sănătăţii,
- art. 12 alin. (9) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010, cu modificările și completările ulterioare, conform căruia hotărârile consiliului ştiinţific cu caracter normativ se supun aprobării prin ordin al ministrului sănătăţii şi se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I,

În aplicarea procedurii descrise prin temeiul legal indicat, în şedinţa din 22 aprilie 2013, Consiliul Ştiinţific al ANMDM a adoptat Hotărârea nr. 13/2013, prin care a aprobat abrogarea hotărârii Consiliului Științific nr. 2/2006, aprobată prin Ordinul ministrului sănătății nr. 399/2010 pentru aprobarea modelelor europene ale prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului şi informaţiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piaţă în România, publicat în Monitorul Oficial al României Partea I, nr. 355 din 20 aprilie 2006, precum și a hotărârii Consiliului științific nr. 20/2009, aprobată prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1450/2010 pentru privind modificarea anexelor nr. I-III la Ordinul ministrului sănătăţii nr. 399/2006 pentru aprobarea modelelor europene ale prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului şi informaţiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piaţă în România, publicat în Monitorul Oficial al României Partea I, nr. 825 din 09 decembrie 2010,

În considerarea principiului supremației dreptului european asupra legislațiilor naționale, consacrat de Curtea de Justiţie a Uniunii Europene care suspendă caracterul obligatoriu al dispozițiilor naționale, fără a le anula sau abroga,

Întrucât, în lumina dispozițiilor art. 291 alin. 1 din Tratatul privind funcţionarea Uniunii Europene, statele membre iau toate măsurile necesare pentru a scoate din ordinea juridică reglementările naționale care creează incertitudini în aplicarea dreptului Uniunii Europene, pentru o aplicare coordonată a procedurilor de drept intern și a celor de drept european,

Și având în vedere faptul că modelele prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea utilizate în procedura centralizată, procedura de recunoaștere mutuală

și procedura descentralizată de autorizare a medicamentelor sunt redactate în conformitate cu dispozițiile ghidurilor europene incluse în volumul 2 al publicației Comisiei Europene „Regulile care guvernează medicamentele de uz uman în Uniunea Europeană”, respectiv ale Ghidului Comisiei privind rezumatul caracteristicilor produsului din septembrie 2009, elaborat în acord cu prevederile Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001,

Ținând cont de faptul că modelele anexelor 1, 2 și 3 la cererea de autorizare în procedura centralizată, publicate pe pagina web a Agenției Europene a Medicamentului, respectă prevederile Ghidului Comisiei privind rezumatul caracteristicilor produsului din septembrie 2009, iar aceste modele sunt preluate și în cadrul procedurilor de recunoaștere mutuală și a celei descentralizate, proceduri naționale de autorizare,

Rezultă necesitatea armonizării modelelor prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea, utilizate în procedura națională de autorizare, cu cele ale procedurii centralizate, astfel încât anexele 1, 2 și 3 la cererea de autorizare să fie identice atât în procedura centralizată, cât și în cea națională,

Întrucât informația privind modele prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea este supusă în mod constant actualizării, iar adaptarea la noutate este o necesitate pe plan european, pentru o abordare comună cu privire la criteriile și condițiile pe care trebuie să le respecte aceste modele,

Față de acestea, Ordinul ministrului sănătății nr. 399/2006 pentru aprobarea modelelor europene ale prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului şi informaţiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piaţă în România, modificat prin Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1450/2010 pentru aprobarea modelelor europene ale prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului şi informaţiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piaţă în România, nu mai poate fi pus în aplicare din motive de consecvență juridică.

Ca urmare a celor expuse mai sus, în conformitate cu prevederile art. 4 alin. (2) lit. a) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010, cu modificările și completările ulterioare, ANMDM a elaborat prezentul proiect de ordin privind abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 399/2006 pentru aprobarea modelelor europene ale prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului şi informaţiilor privind etichetarea pentru medicamentele autorizate de punere pe piaţă în România, pe care, dacă sunteţi de acord, vă rugăm să-l aprobaţi.

DIRECTOR,

Lidia Manuela ONOFREI