



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 171 (XV) — Nr. 336

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Luni, 19 mai 2003

SUMAR

Nr.	Pagina
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
263. — Ordin al ministrului sănătății și familiei pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman	1-8

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI FAMILIEI

ORDIN

pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman

Având în vedere prevederile art. 10 alin. (9) al Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice nr. DB 2.766/2003, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 22/2001 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății și Familiei, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății și familiei emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Reglementările privind autorizarea de punere pe piață și supravegherea produselor medicamentoase de uz uman, prezentate în anexa nr. 1 la prezentul ordin.

Art. 2. — Se aprobă Reglementările privind publicitatea pentru produsele medicamentoase de uz uman, prezentate în anexa nr. 2 la prezentul ordin.

Art. 3. — Se aprobă Reglementările privind etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman, prezentate în anexa nr. 3 la prezentul ordin.

Art. 4. — Reglementările menționate la art. 1, 2 și 3 și prezentate în anexe fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 5. — Pe data publicării prezentului ordin se abrogă orice altă dispoziție contrară.

Art. 6. — Direcțiile din Ministerul Sănătății și Familiei, Agenția Națională a Medicamentului, persoanele fizice și juridice interesate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 7. — Prezentul ordin se va publica în Monitorul Oficial al României, Partea I, cu excepția anexei nr. 1 care va fi publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I bis.

Ministrul sănătății și familiei,
Daniela Bartoș

București, 25 martie 2003.
Nr. 263.

REGLEMENTĂRI

privind publicitatea pentru produsele medicamentoase de uz uman

Introducere

Prezentele reglementări descriu modul de efectuare a publicității pentru produsele medicamentoase de uz uman și sunt armonizate cu titlul VIII „Publicitatea“ din Directiva 2001/83/CE.

CAPITOLUL I

Definiții și principii generale

Art. 1. — (1) În sensul prezentelor reglementări, publicitatea pentru produsele medicamentoase include orice mod de informare prin contact direct (sistemul „door-to-door“), precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de produse medicamentoase; prezentele reglementări vizează în mod deosebit:

- a) publicitatea pentru produsele medicamentoase, destinată publicului larg;
- b) publicitatea destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie produse medicamentoase;
- c) vizitele reprezentanților medicali la persoanele calificate să prescrie sau să distribuie produse medicamentoase;
- d) distribuirea de mostre;
- e) stimularea prescrierii sau distribuirii produselor medicamentoase, prin oferirea, promiterea sau acordarea unor avantaje, în bani sau în natură, cu excepția cazurilor în care acestea au o valoare simbolică;
- f) sponsorizarea întâlnirilor promoționale la care iau parte persoane calificate să prescrie sau să distribuie produse medicamentoase;
- g) sponsorizarea manifestărilor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să distribuie produse medicamentoase și în mod deosebit decontarea cheltuielilor de călătorie și cazare ocazionate de aceste împrejurări.

(2) În prevederile acestor reglementări nu sunt cuprinse următoarele:

- a) etichetarea produselor medicamentoase, rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul pentru pacient, care sunt subiectul unor reglementări separate ale Agenției Naționale a Medicamentului;
- b) corespondența, însoțită sau nu de materiale non promoționale, necesară pentru a răspunde unor chestiuni specifice despre un anumit produs medicamentos;
- c) anunțurile cu caracter informativ și materialele referitoare, de exemplu, la schimbări ale ambalajului, avertizări privind reacțiile adverse care fac parte din precauțiile generale de administrare a produsului, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția ca acestea să nu includă nici un fel de afirmații referitoare la produse;
- d) afirmații referitoare la sănătatea umană sau la boli, cu condiția să nu existe nici o referire, fie și indirectă, la produse medicamentoase.

Art. 2. — (1) Este interzisă promovarea oricărui produs medicamentos pentru care nu există o autorizație de punere pe piață.

(2) Toate materialele promoționale pentru un produs trebuie să fie în concordanță cu rezumatul caracteristicilor

produsului respectiv, aprobat de Agenția Națională a Medicamentului.

- (3) Publicitatea pentru un produs medicamentos trebuie:
 - a) să încurajeze folosirea rațională a produsului medicamentos respectiv, prezentându-l în mod obiectiv și fără a exagera calitățile terapeutice;
 - b) să nu inducă în eroare.

CAPITOLUL II

Publicitatea destinată publicului larg

Art. 3. — (1) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru produsele medicamentoase care:

- a) pot fi procurate numai pe bază de prescripție medicală, conform art. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată și modificată prin Legea nr. 336/2002;
- b) conțin substanțe psihotrope sau narcotice, în sensul convențiilor internaționale;
- c) nu pot fi subiecte ale publicității pentru publicul larg, conform alin. (3).

(2) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele produse medicamentoase care, prin compoziție și scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic în scopul diagnosticării unei maladii, fără prescrierea lor sau fără monitorizarea lor, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor.

(3) Este interzisă menționarea în publicitatea destinată publicului larg a unor indicații terapeutice pentru:

- a) tuberculoză;
- b) bolile cu transmitere sexuală;
- c) alte boli infecțioase grave;
- d) cancer și alte boli tumorale;
- e) insomnia cronică;
- f) diabet și alte boli metabolice.

(4) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru acele produse medicamentoase al căror cost este compensat.

(5) Interdicțiile menționate la alin. (1) nu se aplică la campaniile de vaccinare susținute de industria farmaceutică și aprobate de Ministerul Sănătății și Familiei.

(6) Este interzisă distribuirea directă a produselor medicamentoase către public, de către industria farmaceutică, în scop publicitar. Ministerul Sănătății și Familiei poate autoriza acest gen de distribuire în cazuri speciale, pentru alte scopuri.

Art. 4. — (1) Prin derogare de la prevederile art. 3, toate formele de publicitate pentru produsele medicamentoase destinate publicului larg vor trebui:

- a) să fie realizate astfel încât să fie clar faptul că mesajul respectiv este unul publicitar, iar subiectul să fie identificat în mod clar drept un produs medicamentos;
- b) să includă cel puțin următoarele informații:
 - numele produsului medicamentos, precum și denumirea comună, dacă produsul conține un singur ingredient activ;
 - informațiile necesare pentru folosirea corectă a produsului;

— invitație expresă și lizibilă de a citi cu grijă instrucțiunile din prospectul pentru pacient sau de pe ambalajul exterior, după caz;

c) atenționarea Agenției Naționale a Medicamentului: „Acest produs medicamentos se poate elibera fără prescripție medicală. Se recomandă citirea cu atenție a prospectului. Dacă apar manifestări neplăcute, adresați-vă medicului sau farmacistului.“

(2) Publicitatea pentru produsele medicamentoase, destinată publicului larg, poate, respectând prevederile alin. (1), să includă doar numele produsului medicamentos dacă este vorba despre o reclamă prescurtată (reminder).

Art. 5. — Publicitatea pentru produsele medicamentoase, destinată publicului larg, nu trebuie să conțină nici un material care:

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

b) să sugereze că efectul tratamentului cu produsul medicamentos respectiv este garantat, nu este însoțit de efecte secundare sau este mai bun decât ori echivalent cu cel al altui tratament sau produs medicamentos;

c) să sugereze că starea de sănătate normală a consumatorului ar putea fi îmbunătățită prin consumul respectivului produs;

d) să sugereze că starea de sănătate normală a subiectului ar putea fi afectată dacă nu consumă produsul respectiv; această interdicție nu se aplică la campaniile de vaccinare menționate în art. 3;

e) este destinat în exclusivitate sau mai ales copiilor;

f) se referă la recomandări ale oamenilor de știință, ale profesioniștilor din sectorul sanitar sau ale altor persoane care nu fac parte din aceste categorii, dar care, datorită celebrității lor, pot încuraja consumul produselor medicamentoase;

g) să sugereze că respectivul produs medicamentos este un aliment, produs cosmetic sau alt bun de larg consum;

h) să sugereze că siguranța sau eficacitatea produsului medicamentos se datorează faptului că este natural;

i) ar putea, prin descrierea sau reprezentarea detaliată a unor simptome sau a unor cazuri clinice, să ducă la un autodiagnostic eronat;

j) conține în mod abuziv, alarmant sau înșelător, afirmații privind vindecarea;

k) folosește în mod abuziv, alarmant sau înșelător, imagini, scheme ori fotografii care arată modificări ale organismului uman provocate de boli sau leziuni ori de acțiunea produselor medicamentoase asupra organismului uman sau a unor părți ale acestuia;

l) menționează că respectivul produs medicamentos este autorizat de punere pe piață.

CAPITOLUL III

Publicitatea destinată profesioniștilor din sectorul sanitar

Art. 6. — (1) Orice formă de publicitate pentru un produs medicamentos, destinată persoanelor calificate să prescrie sau să distribuie astfel de produse, trebuie să includă:

a) informații esențiale, compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;

b) statutul produsului medicamentos privind modul de eliberare (conform art. 3 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată și modificată prin Legea nr. 336/2002).

(2) Aceste forme de publicitate pot să conțină prețul de vânzare sau prețul estimativ al diferitelor forme de prezentare și condițiile de compensare oferite de casele de asigurări de sănătate.

(3) Publicitatea pentru unele produse medicamentoase, destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le distribuie, poate, prin derogare de la prevederile alin. (2), să includă doar numele produsului medicamentos, dacă urmărește exclusiv reamintirea acestuia.

Art. 7. — (1) Orice documentație referitoare la un produs medicamentos, care este transmisă ca parte a promovării aceluși produs persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl distribuie, trebuie să includă cel puțin informațiile prevăzute la art. 6 alin. (1) și să arate data la care acestea au fost întocmite sau a ultimei lor revizuirii.

(2) Toate informațiile conținute în documentația menționată la alin. (1) trebuie să fie clare, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite destinatarului publicității să își formeze propria opinie asupra valorii terapeutice a produsului medicamentos la care se referă aceasta.

(3) Informațiile trebuie să se bazeze pe evaluarea la zi a dovezilor valide din punct de vedere științific și relevante din punct de vedere clinic; datele obținute în studii clinice, in vitro sau pe animale, trebuie indicate ca atare și nu trebuie citate într-un mod care poate genera interpretări eronate.

(4) Citatele, ca și tabletele și alte materiale ilustrative extrase din publicații medicale sau din alte lucrări științifice, folosite în documentația menționată la alin. (1), trebuie reproduse cu fidelitate și cu indicarea precisă a sursei.

(5) Datele clinice care se bazează pe surse încă nepublicate ale firmei producătoare trebuie să fie însoțite de formula „Datele din dosarele firmei sunt disponibile la cerere“; la cererea medicilor sau a farmaciștilor firma trebuie să pună la dispoziție în termen de 30 de zile orice sursă de referință a materialelor promoționale.

Art. 8. — (1) Reprezentanții medicali trebuie să fie instruiți corespunzător de către firma care îi angajează și trebuie să posede suficiente cunoștințe științifice pentru a fi capabili să furnizeze informații precise și cât mai complete asupra produselor medicamentoase pe care le promovează.

(2) În timpul fiecărei vizite reprezentanții medicali trebuie să le dea persoanelor vizitate sau să le poată pune la dispoziție rezumatul caracteristicilor produsului medicamentos pe care îl prezintă, precum și detalii asupra prețurilor și a condițiilor de compensare menționate la art. 6 alin. (2).

(3) Reprezentanții medicali trebuie să transmită serviciilor științifice menționate la art. 13 alin. (1) orice informație referitoare la folosirea produselor medicamentoase pe care le promovează, cu referire în special la orice reacție adversă care le este raportată de persoanele vizitate.

Art. 9. — (1) Când publicitatea produselor medicamentoase are drept destinatar persoane calificate să le prescrie sau să le distribuie, acestora nu trebuie să li se ofere, să li se acorde sau să li se promită avantaje în bani sau în natură, cu excepția celor care sunt necostisitoare și relevante pentru practica medicală și farmaceutică.

(2) Texte, cărți sau alte surse de referință, modele anatomice și alte materiale educaționale pot fi oferite medicilor și farmaciștilor dacă au un scop educațional.

(3) Cheltuielile cu protocolul la prezentările de produse medicamentoase trebuie să se mențină la un nivel rezonabil, să fie subordonate scopului principal al întâlnirii și nu trebuie să fie destinate altor persoane în afara specialiștilor din sectorul sanitar.

(4) Persoanele calificate să prescrie sau să distribuie produse medicamentoase nu trebuie să solicite sau să accepte nici un fel de stimulente interzise prin alin. (1) sau contrare prevederilor alin. (2).

(5) În cazul unor deplasări la congrese, simpozioane, conferințe sau alte manifestări cu caracter științific, organizate în țară sau în străinătate, cheltuielile de transport, cazare, înregistrare și diurnă pot fi suportate de firme producătoare, în baza unor documente justificative.

(6) Sprijinul acordat medicilor sau farmaciștilor pentru a participa la evenimente științifice nu trebuie condiționat de obligația de a promova sau de a prescrie un produs medicamentos.

(7) În cazul în care un program este acreditat de Colegiul Medicilor din România, Colegiul Farmaciștilor din România, universități sau societăți științifice naționale de profil ca pregătire medicală sau farmaceutică postuniversitară, responsabilitatea pentru conținutul programului revine Colegiului Medicilor din România, Colegiului Farmaciștilor din România, universității sau societății științifice respective, iar sprijinul firmelor producătoare trebuie făcut cunoscut participanților; prezentările făcute în cadrul programelor educaționale trebuie să prezinte în mod echilibrat opțiunile terapeutice disponibile.

(8) Firmele au obligația de a face cunoscută implicarea lor în susținerea oricăror programe cu caracter educațional sau informativ; sponsorizarea programului de către firme trebuie făcută cunoscută participanților, prin invitații, broșuri etc., înainte ca evenimentul să aibă loc, același lucru fiind valabil și pentru materialele publicate după conferință și care se referă la conținutul ei.

(9) Evaluările clinice și programele de monitorizare care se desfășoară după autorizarea produselor medicamentoase trebuie să aibă la bază protocoale aprobate de Agenția Națională a Medicamentului.

(10) Investigatorii clinici au dreptul să fie plătiți pe bază de contract pentru studiile pe care le efectuează; finanțarea trebuie făcută prin plăți directe, proporțional cu serviciile efectuate, și nu prin acțiuni, procent din vânzări, plăți condiționate etc.

(11) Prevederile existente sau practicile comerciale referitoare la prețuri, adaosuri sau reduceri nu vor fi afectate de prevederile prezentului articol.

Art. 10. — Prevederile art. 9 alin. (1) nu includ cheltuielile de protocol acoperite direct sau indirect cu ocazia unor evenimente cu scopuri pur științifice și profesionale; aceste cheltuieli trebuie să aibă un nivel rezonabil și să rămână subordonate obiectivului științific principal al întâlnirii; ele nu trebuie să fie destinate altor persoane în afara specialiștilor din sectorul sanitar.

Art. 11. — Mostre gratuite pot fi oferite în mod excepțional numai persoanelor calificate să prescrie produse medicamentoase, în următoarele condiții îndeplinite cumulativ:

a) anual, un număr limitat de mostre pentru fiecare produs medicamentos care se eliberează pe bază de prescripție (tratamentul unui număr de 10 bolnavi);

b) orice furnizare de mostre trebuie să se facă ca răspuns la o cerere scrisă, semnată și datată, din partea beneficiarului;

c) cei care furnizează mostrele trebuie să aibă un sistem adecvat de control și contabilitate;

d) fiecare mostră trebuie să fie identică cu cea mai mică formă de prezentare a respectivului produs existent pe piață;

e) fiecare mostră trebuie inscripționată ca fiind mostră gratuită ce nu se poate revinde sau să poarte o altă mențiune analogă;

f) fiecare mostră trebuie să fie însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;

g) nu pot fi furnizate mostre ale produselor care conțin substanțe narcotice sau psihotrope, conform definițiilor prevăzute în convențiile internaționale.

CAPITOLUL IV

Monitorizarea publicității

Art. 12. — (1) Orice persoană sau organizație care sesizează practici de promovare ce contravin prezentelor reglementări poate să le aducă la cunoștință Agenției Naționale a Medicamentului.

(2) Agenția Națională a Medicamentului analizează sesizarea și, dacă aceasta se confirmă, în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea sesizării decide oprirea promovării incorecte.

(3) Agenția Națională a Medicamentului îl va informa în scris pe cel aflat în culpă despre natura greșelii sale și îi va da un termen de 5 zile lucrătoare pentru a putea face contestație.

(4) În cazul în care decizia inițială rămâne definitivă, în termen de 5 zile lucrătoare de la primirea contestației Agenția Națională a Medicamentului îl va informa pe cel în culpă care sunt acțiunile corective pe care trebuie să le ia și termenul limită până la care trebuie să acționeze.

(5) Monitorizarea publicității de către Agenția Națională a Medicamentului nu exclude controlul voluntar al publicității la produsele medicamentoase făcute de organisme de autocontrol: asociații ale producătorilor de medicamente.

Art. 13. — (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață va stabili în subordinea sa un serviciu științific responsabil de informațiile privind produsele medicamentoase pe care le pune pe piață.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață a unui produs va trebui:

a) să pună la dispoziție sau să comunice autorităților ori organismelor responsabile de monitorizarea publicității pentru produsele medicamentoase câte o mostră din toate reclamele produse cu știința sa, împreună cu o declarație indicând persoanele cărora respectiva formă de publicitate le este destinată, metoda de răspândire și data primei lansări a respectivei publicități;

b) să se asigure că publicitatea pentru produsele medicamentoase făcută sub îngrijirea sa este conformă cu prevederile prezentei reglementări;

c) să verifice instruirea de care beneficiază reprezentanții medicali angajați în subordinea sa și modul în care aceștia îndeplinesc obligațiile care le sunt impuse de prevederile art. 8 alin. (2) și (3);

d) să pună la dispoziție autorităților sau organismelor responsabile de monitorizarea publicității pentru produsele medicamentoase informațiile și să le dea tot sprijinul pe care acestea îl cer pentru buna desfășurare a misiunii lor;

e) să asigure ducerea la îndeplinire imediată și completă a deciziilor luate de autorități sau de organismele responsabile de monitorizarea publicității pentru produsele medicamentoase.

Art. 14. — (1) În cazul unor încălcări ale prezentelor reglementări, Agenția Națională a Medicamentului poate lua următoarele măsuri convenționale:

a) amendă conform art. 100 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999, astfel cum a fost el modificat prin Legea nr. 336/2002, în cazul primei încălcări a prezentelor reglementări;

b) suspendarea pe o perioadă de 3 luni a autorizației de punere pe piață pentru un anumit produs medicamentos, însoțită de blocarea seriilor aflate în circuitul terapeutic din acel produs medicamentos, pentru două încălcări ale reglementărilor privind publicitatea pentru același produs medicamentos;

c) retragerea autorizației de punere pe piață sau a certificatului de înregistrare al produsului medicamentos respectiv, pentru trei încălcări ale reglementărilor privind publicitatea pentru același produs medicamentos.

(2) Agenția Națională a Medicamentului va publica în Buletinul informativ toate încălcările prezentelor reglementări și acțiunile corective luate.

CAPITOLUL V

Procedura de aprobare a materialului publicitar pentru produse medicamentoase de uz uman care se eliberează fără prescripție medicală

Art. 15. — (1) Agenția Națională a Medicamentului, prin Serviciul studii clinice, prospecte, RCP, publicitate, aprobă

materiale publicitare pentru produsele medicamentoase de uz uman care se eliberează fără prescripție medicală, pentru publicitatea prin mass-media.

(2) În vederea aprobării materialului publicitar, propunătorul transmite la Agenția Națională a Medicamentului cererea de aprobare a materialului publicitar, în care se menționează durata și modul de difuzare (TV, radio, presă), însoțită de:

a) materialul publicitar în detaliu;

b) caseta video sau compact disc ori casetă audio.

(3) Materialul publicitar este evaluat în maximum 30 de zile de la intrarea în contul Agenției Naționale a Medicamentului a sumei aferente tarifului pentru aprobarea materialului publicitar, stabilit prin hotărâre a Consiliului de administrație al Agenției Naționale a Medicamentului.

(4) Pe baza evaluării materialului publicitar, serviciul de specialitate din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului poate aproba sau respinge cererea de aprobare a materialului publicitar; respingerea este însoțită de un material justificativ.

(5) În termen de 10 zile de la primirea adresei de respingere, propunătorul poate depune o contestație la Agenția Națională a Medicamentului, însoțită de justificări detaliate pentru susținerea acesteia.

(6) În termen de 30 de zile de la primirea contestației și a documentației de susținere, Comisia de autorizare de punere pe piață din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului va discuta contestația și va informa în scris solicitantul în lagătură cu modul de soluționare a contestației.

(7) Aprobarea acordată de Agenția Națională a Medicamentului pentru un material publicitar este valabilă timp de 6 luni.

ANEXA Nr. 3

REGLEMENTĂRI

privind etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman

Introducere

Prezentele reglementări descriu cerințele Agenției Naționale a Medicamentului referitoare la etichetarea (inscripționarea) și prospectul produselor medicamentoase de uz uman și sunt armonizate cu titlul V „Etichetarea și prospectul” din Directiva 2001/83/CE.

Art. 1. — Pe ambalajul secundar al produselor medicamentoase sau, dacă nu există ambalaj secundar, pe ambalajul primar trebuie să apară următoarele informații:

a) denumirea comercială a produsului medicamentos, urmată de denumirea comună internațională pentru substanța activă, dacă produsul conține o singură substanță activă și dacă denumirea sa comercială este una distinctă de cea a substanței active conținute; dacă produsul medicamentos este disponibil în mai multe forme farmaceutice și/sau mai multe concentrații, forma farmaceutică și/sau concentrația trebuie să fie incluse în denumirea comercială a produsului medicamentos (de exemplu: pentru sugari, copii sau adulți, după caz) sau concentrațiile pot fi diferențiate prin culori ale etichetei sau nuanțe diferite ale aceleiași culori de bază;

b) substanța activă declarată/substanțele active declarate calitativ și cantitativ pe unitate dozată sau în funcție de forma de administrare, pentru un volum sau o masă dată, utilizând denumirea comună internațională/denumirile comune internaționale ale acestora;

c) forma farmaceutică și conținutul pe masă, pe volum sau pe numărul de doze ale produsului, după caz;

d) lista excipienților cunoscuți a avea acțiune sau efect proprii; când produsul medicamentos este un preparat injectabil, topic sau oftalmic, trebuie să se declare toți excipienții;

e) modul și, dacă este necesar, calea de administrare;

f) o atenționare specială referitoare la faptul că produsul medicamentos trebuie păstrat astfel încât copiii să nu poată ajunge la el (de exemplu: „A nu se lăsa la îndemâna copiilor”);

g) atenționări speciale, dacă este cazul, privind produsul medicamentos, altele decât cea menționată la lit. f);

h) data de expirare, în termeni clari (luna, anul);

i) precauții speciale de păstrare, dacă este cazul;

j) precauții speciale la distrugerea produselor medicamentoase neutilizate sau a reziduurilor de la produse medicamentoase, dacă este cazul;

k) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață a produsului medicamentos;

l) numărul autorizației de punere pe piață a produsului medicamentos;

m) numărul seriei de fabricație;

n) textul complet al prospectului produsului medicamentos destinat automedicației, dacă este cazul (de exemplu, când produsul medicamentos este prezentat într-un ambalaj care permite distribuirea fără prospect).

Art. 2. — (1) Datele prezentate în art. 1 și 9 vor apărea pe ambalajele primare, altele decât cele la care se face referire la alin. (2) și (3).

(2) Textul de inscripționare a blisterelor care se introduc în ambalaj secundar trebuie să conțină cel puțin următoarele informații, conform cerințelor stabilite în art. 1 și 9:

a) denumirea comercială a produsului medicamentos, așa cum se precizează la art. 1 alin. (1) lit. a);

b) numele deținătorului autorizației de punere pe piață;

c) data de expirare;

d) numărul seriei de fabricație.

(3) Textul de inscripționare a ambalajelor primare mici (de exemplu: fiole, flacoane, tuburi etc.) care se introduc în ambalaj secundar, pe care nu se pot înscrie informațiile prevăzute la art. 1 și 9, trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

a) denumirea comercială a produsului medicamentos și, dacă este necesar, concentrația și calea de administrare;

b) modul de administrare;

c) data de expirare;

d) numărul seriei de fabricație;

e) conținutul pe masă, pe volum sau pe unitate.

Art. 3. — Datele la care se face referire în art. 1, 2 și 9 trebuie să fie ușor lizibile, ușor de înțeles și bine imprimare (să nu se poată șterge).

Art. 4. — Agenția Națională a Medicamentului cere, de asemenea, înscrierea pe ambalajul secundar a clasificării în funcție de modul de eliberare.

Art. 5. — Includerea în ambalajul tuturor produselor medicamentoase a unui prospect este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile cerute de art. 6 și 9 se regăsesc pe ambalajul secundar sau pe ambalajul primar.

Art. 6. — (1) Prospectul trebuie să fie redactat în concordanță cu rezumatul caracteristicilor produsului; acesta va include, în următoarea ordine:

a) date pentru identificarea produsului medicamentos:

— denumirea comercială a produsului medicamentos, urmată de denumirea comună internațională, dacă produsul conține o singură substanță activă și dacă denumirea sa comercială este una distinctă de cea a substanței active conținute; dacă un produs medicamentos este disponibil în mai multe forme farmaceutice și/sau mai multe concentrații, forma farmaceutică și/sau concentrația (pentru sugari, copii sau adulți, după caz) trebuie incluse în numele produsului medicamentos;

— compoziția calitativă completă (substanțe active și excipienți) și conținutul în substanțe active, folosindu-se denumirea comună internațională, în cazul fiecărei prezentări a produsului medicamentos;

— forma farmaceutică și conținutul pe masă, volum sau număr de doze ale produsului, în cazul fiecărei prezentări a produsului medicamentos;

— grupa farmacoterapeutică sau tipul de activitate farmacoterapeutică, în termeni ușor de înțeles pentru pacient;

b) indicații terapeutice;

c) o enumerare a informațiilor care trebuie cunoscute înainte de administrarea produsului medicamentos:

— contraindicații;

— precauții privind administrarea produsului;

— interacțiuni cu alte produse medicamentoase și alte forme de interacțiuni (de exemplu: cu alcool, tutun, alimente) care pot influența acțiunea produsului medicamentos;

— atenționări speciale.

Această enumerare trebuie:

— să țină cont de situațiile speciale ale anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau care alăptează, persoane în vârstă, persoane cu situații patologice speciale);

— să menționeze, dacă este cazul, efectul posibil asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje;

— să listeze excipienții cunoscuți pentru posibila influențare a siguranței și eficacității produsului medicamentos care îi conține;

d) instrucțiunile necesare și obișnuite pentru o bună utilizare, în mod particular:

— doza recomandată;

— modul și, dacă este necesar, calea de administrare;

— frecvența de administrare a dozelor recomandate, cu precizarea, atunci când este cazul, a momentului potrivit la care produsul medicamentos poate sau trebuie să fie administrat;

și, dacă este cazul, în funcție de natura produsului:

— durata tratamentului, dacă aceasta trebuie să fie limitată;

— măsuri care trebuie luate în cazul omiterii administrării unei doze sau a mai multor doze;

— precizări, dacă este cazul, privind riscurile întreruperii tratamentului;

e) o descriere a reacțiilor adverse care pot să apară în timpul utilizării normale a produsului medicamentos și, dacă este cazul, măsurile care trebuie luate; pacientul este în mod expres invitat să comunice medicului sau farmacistului orice reacție adversă care apare în timpul tratamentului și nu este menționată în prospect;

f) o referire la data de expirare înscrisă pe ambalaj, cu:

— o atenționare privind folosirea produsului numai până la data de expirare înscrisă pe ambalaj;

— precauții privind condiții speciale de păstrare, atunci când este cazul;

— atenționări referitoare la modificările care pot fi constatate de utilizator în cazul deteriorării produsului, dacă este cazul;

— atenționarea „A nu se lăsa la îndemâna copiilor“, atunci când este cazul;

g) data ultimei verificări a prospectului;

h) alte informații:

— numele producătorului și țara de origine;

— numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață.

(2) Agenția Națională a Medicamentului poate decide că anumite indicații terapeutice nu vor fi menționate în prospect dacă răspândirea unor asemenea informații poate prezenta dezavantaje grave pentru pacient.

(3) Trebuie prezentate informații privind ambalajul primar; trebuie listate toate dimensiunile de ambalaj care au fost autorizate în România.

(4) Dimensiunea ambalajului trebuie să corespundă numărului unităților, masei sau volumului total conținut în ambalajul primar și, după caz, numărului de ambalaje primare conținute în ambalajul secundar.

Art. 7. — În România nu poate fi împiedicată punerea pe piață a produselor medicamentoase pe temeiuri legate de etichetare sau prospect, dacă acestea sunt conforme cu prevederile prezentelor reglementări.

Art. 8. — (1) Unul sau mai multe specimene ori machete ale ambalajului secundar și ambalajului primar ale unui produs medicamentos, împreună cu un proiect de prospect, vor fi depuse la Agenția Națională a Medicamentului în vederea autorizării de punere pe piață a produsului.

(2) Agenția Națională a Medicamentului va refuza autorizarea de punere pe piață dacă etichetarea sau prospectul nu sunt conforme cu prevederile prezentelor reglementări sau dacă ele nu sunt în acord cu informațiile prevăzute în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Orice proiecte de modificare a unui aspect al etichetării sau prospectului prevăzute în prezentele reglementări și care nu sunt legate de rezumatul caracteristicilor produsului vor fi trimise Agenției Naționale a Medicamentului; dacă Agenția Națională a Medicamentului nu s-a opus modificării propuse, în 90 de zile de la intrarea în contul ei a tarifului aferent serviciului prestat producătorul poate implementa modificarea.

(4) Faptul că Agenția Națională a Medicamentului nu refuză o autorizație de punere pe piață potrivit alin. (2) sau o schimbare la etichetare sau la prospect potrivit alin. (3) nu modifică răspunderea legală generală a producătorului sau, dacă este cazul, a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Art. 9. — Ambalajul secundar și prospectul pot include simbolul sau pictograma destinate să clarifice anumite informații menționate la art. 1 și la art. 6 alin. (1) și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului, care sunt utile pentru educația sanitară, cu excluderea oricărui element de natură promoțională.

Art. 10. — (1) Datele de inscripționare prezentate la art. 1, 6 și 9 trebuie să fie scrise în limba română; fac excepție de la această prevedere produsele medicamentoase orfane și alte produse de uz spitalicesc pentru care necesitățile terapeutice ale României sunt mici.

(2) Informațiile de pe etichetă pot fi inscripționate în mai multe limbi, dintre care una să fie limba română, cu condiția ca în toate limbile utilizate să apară aceleași informații.

(3) Prospectul trebuie scris în termeni clari și ușor de înțeles pentru utilizatori și să fie clar lizibil.

(4) Informațiile din prospect pot fi inscripționate în mai multe limbi, dintre care una să fie limba română, cu condiția ca în toate limbile utilizate să apară aceleași informații.

Art. 11. — Dacă prevederile prezentelor reglementări nu sunt respectate și o notificare adresată persoanei în cauză a rămas fără efect, Agenția Națională a Medicamentului

poate propune suspendarea autorizației de punere pe piață până când etichetarea și prospectul produsului medicamentos în cauză sunt făcute să corespundă cerințelor prezentelor reglementări.

Art. 12. — Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului va aproba ghiduri privind:

a) formularea anumitor atenționări speciale pentru anumite categorii de produse medicamentoase;

b) nevoile speciale de informații referitoare la autome-dicație;

c) lizibilitatea detaliilor de pe etichete și din prospect;

d) metode pentru identificarea și certificarea autenticității produselor medicamentoase;

e) lista excipienților care trebuie să apară pe eticheta produsului medicamentos și modul în care trebuie indicați acești excipienți.

Art. 13. — (1) Ambalajul primar și ambalajul secundar ale produselor medicamentoase care conțin radionuclizi trebuie etichetat conform reglementărilor Agenției Internaționale a Energiei Atomice privind securitatea transportului materialelor radioactive; în plus inscripționarea produselor radiofarmaceutice trebuie să cuprindă informațiile prevăzute la alin. (2) și (3).

(2) Eticheta scutului de protecție trebuie să includă informațiile prevăzute la art. 1; suplimentar, eticheta scutului de protecție trebuie să prezinte toate explicațiile referitoare la codurile utilizate pe flacon și să indice, dacă este necesar, pentru o anumită dată și oră, radioactivitatea pe doză sau pe flacon și numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri pe container.

(3) Eticheta flaconului va conține următoarele informații:

a) denumirea sau codul produsului medicamentos, inclusiv numele sau simbolul chimic al radionuclidului;

b) numărul de identificare a seriei de fabricație și data de expirare;

c) simbolul internațional pentru radioactivitate;

d) numele producătorului;

e) radioactivitatea conform prevederilor alin. (2).

Art. 14. — (1) În ambalajul produselor radiofarmaceutice, generatoarelor de radionuclizi, kit-urilor (truselor) cu radionuclizi sau precursorii radionuclizilor trebuie să fie inclus prospectul; textul acestui prospect va fi stabilit în conformitate cu prevederile art. 6.

(2) În plus prospectul va include orice precauții ce trebuie luate de către utilizator și pacient pe timpul preparării și administrării produsului medicamentos și precauții speciale pentru îndepărtarea ambalajului și conținutului său nefolositor.

Art. 15. — Produsele medicamentoase homeopate vor fi etichetate conform prevederilor prezentelor reglementări și vor fi identificate prin menționarea cu caractere clare și lizibile a naturii lor homeopate.

Art. 16. — În plus față de menționarea clară a cuvintelor „produs medicamentos homeopat” etichetele și, dacă este cazul, prospectul vor purta următoarele informații, și nu altele:

a) numele științific al stocului sau stocurilor, urmat de gradul de diluție;

b) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, dacă este cazul, ale producătorului;

c) modul de administrare și, dacă este necesar, calea de administrare;

d) data de expirare, în termeni clari (luna/anul);

- e) forma farmaceutică;
- f) conținutul formelor de prezentare;
- g) precauții speciale de păstrare, dacă există;
- h) o atenționare specială, dacă este necesară, pentru produsul medicamentos;
- i) numărul seriei de fabricație;
- j) numărul de autorizație de punere pe piață;
- k) produsul medicamentos homeopat „fără indicații terapeutice aprobate“;

l) recomandarea făcută pacientului de a se adresa medicului dacă simptomele persistă în timpul folosirii produsului medicamentos.

Art. 17. — Textul de inscripționare a ambalajelor de comercializare a extractelor și tincturilor, atunci când acestea au autorizație de punere pe piață, emisă de Agenția Națională a Medicamentului, trebuie să conțină următoarele informații:

- a) extracte fluide:
 - sursa vegetală sau animală utilizată;
 - materie vegetală sau animală proaspătă (unde este cazul);
 - solventul utilizat la preparare, precizând, dacă este cazul, conținutul în alcool (% v/v);

- conținutul în alcool (% v/v) în extractul final (unde este cazul);
- conținutul în principiu activ sau raportul între materia primă și extractul final;
- numele și concentrația conservantului antimicrobian (unde este cazul);
- b) extracte uscate:
 - numele și cantitatea de substanță inertă eventual utilizată;
 - sursa vegetală sau animală utilizată;
 - materie vegetală sau animală proaspătă (unde este cazul);
 - conținutul în principiu activ sau raportul între materia primă și extractul final;
- c) tincturi:
 - sursa vegetală sau animală utilizată;
 - materie vegetală sau animală proaspătă (unde este cazul);
 - conținutul în alcool (% v/v) utilizat ca solvent pentru preparare;
 - conținutul în alcool (% v/v) în tinctura finală;
 - conținutul în principiu activ, fie raportul între materia primă și lichidul de extracție sau între materia primă și tinctura finală.

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. 5069427282 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București (alocat numai persoanelor juridice bugetare).

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 411.97.54, tel./fax 410.77.36.

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