



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 172 (XVI) — Nr. 122

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 11 februarie 2004

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE				
46.	— Ordin al președintelui Agenției Naționale de Control al Exporturilor privind procedura de acordare a consultanței pentru încadrarea unor produse și tehnologii cu dublă utilizare în listele cuprinzând produsele și tehnologiile cu dublă utilizare care sunt supuse regimului de control la export și import.....	2-3		
89.	— Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Reglementărilor privind procedura de evaluare a variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman.....	4-22		
90.	— Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea modului de soluționare a cererilor privind modificările care reprezintă extensii de linie pentru medicamentele de uz uman autorizate în România prin procedura națională după data de 1 ianuarie 2001.....	22-23		
101/90.	— Ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate privind aprobarea Listei prețurilor de referință corespunzătoare categoriilor și tipurilor de dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate.....		23-44	
		230.	— Ordin al ministrului finanțelor publice pentru aprobarea Normelor de aplicare a scutirii de taxa pe valoarea adăugată pentru construirea, consolidarea, extinderea, restaurarea și reabilitarea lăcașurilor de cult religios sau a altor clădiri utilizate în acest scop, prevăzute la art. 143 alin. (1) lit. m) din Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal.....	45-46
		ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE		
		89.	— Decizie privind modificarea și completarea Deciziei președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 119/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Acordului dintre România și Republica Turcia în domeniul securității sociale.....	47-48

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE CONTROL AL EXPORTURILOR

ORDIN

privind procedura de acordare a consultanței pentru încadrarea unor produse și tehnologii cu dublă utilizare în listele cuprinzând produsele și tehnologiile cu dublă utilizare care sunt supuse regimului de control la export și import

În baza prevederilor Legii nr. 387/2003 privind regimul de control al exporturilor de produse și tehnologii cu dublă utilizare și ale Legii nr. 56/1997 privind aplicarea Convenției privind interzicerea dezvoltării, producerii, stocării și folosirii armelor chimice și distrugerea acestora, modificată și completată prin Legea nr. 448/2003,

în temeiul art. 4 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 327/2000 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale de Control al Exporturilor Strategice și al Interzicerii Armelor Chimice,

președintele Agenției Naționale de Control al Exporturilor emite următorul ordin:

Art. 1. — Acordarea consultanței pentru încadrarea unor produse în listele cuprinzând produsele și tehnologiile cu dublă utilizare supuse regimului de control la export și import, aprobate prin hotărâre a Guvernului în baza art. 4 din Legea nr. 387/2003, se realizează de către Agenția Națională de Control al Exporturilor în baza documentației relevante complete primite de la persoanele juridice și fizice interesate.

Art. 2. — (1) Consultanța de specialitate menționată la art. 1 se solicită prin completarea formularului prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

(2) Răspunderea pentru corectitudinea tuturor datelor și informațiilor prezentate în sprijinul cererii de consultanță revine solicitantului.

(3) Fișele cu date tehnice și fișele de prezentare (sau copii certificate ale acestora), anexate la cererea de consultanță, se transmit în original la Agenție.

Art. 3. — (1) Prezentul ordin intră în vigoare la 5 zile lucrătoare de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

(2) La data intrării în vigoare a prezentului ordin, Ordinul președintelui Agenției Naționale de Control al Exporturilor Strategice și al Interzicerii Armelor Chimice nr. 166/2003 își încetează valabilitatea pentru domeniul regimului de control al produselor și tehnologiilor cu dublă utilizare.

Președintele Agenției Naționale de Control al Exporturilor,
Nineta Bărbulescu,
secretar de stat

București, 2 februarie 2004.
Nr. 46.

NR./DATA DE INREGISTRARE LA SOLICITANT	CERERE DE CONSULTANTA PENTRU INCADRAREA UNUI PRODUS IN LISTELE NATIONALE CU PRODUSE ŞI TEHNOLOGII CU DUBLĂ UTILIZARE SUPUSE REGIMULUI DE CONTROL LA EXPORT ŞI IMPORT	NR./DATA DE INREGISTRARE LA ANCEX
SE COMPLETEAZA DE CATRE SOLICITANT / COMPLETAREA TUTUROR CASETELOR ESTE OBLIGATORIE	1. DATELE DE IDENTIFICARE ALE SOLICITANTULUI:	
	DENUMIREA:	
	PERSOANA AUTORIZATA / DE CONTACT:	TEL./FAX
	ADRESA:	
	2. PRODUSUL CARE FACE OBIECTUL CERERII DE CONSULTANTA	
	DENUMIRE COMERCIALA:	
	DENUMIRE TEHNICA (NR. CAS):	
	3. TIPUL OPERATIUNII CARE SE EFECTUEAZA CU PRODUSUL RESPECTIV	
<input type="checkbox"/> EXPORT <input type="checkbox"/> IMPORT ALTA (PRECIZATI):		
TARA DE ORIGINE: TARA DE DESTINATIE:		
4. DESTINATAR FINAL:		
4.1.UTILIZAREA FINALA A PRODUSULUI: <input type="checkbox"/> REVANZARE LA TERTI <input type="checkbox"/> CONSUM PROPRIU		
ALTA (PRECIZATI):		
5. DOCUMENTELE CARE SE ANEXEAZA CERERII DE CONSULTANTA (COPII CERTIFICATE DE SOLICITANT):		
<input type="checkbox"/> FISE CU DATE TEHNICE (IN LIMBA ROMANA) CUPRINZAND CARACTERISTICILE DE BAZA ALE PRODUSULUI NECESARE COMPARARII ACESTORA CU CELE DIN LISTELE NATIONALE DE CONTROL (MARIMI FIZICE, U/M, NR.CAS ETC.) / NR.FILE		
<input type="checkbox"/> FISE DE PREZENTARE ALE PRODUSULUI/DOMENIU TEHNIC DE UTILIZARE / NR.FILE		
ALTE DOCUMENTE (PRECIZATI):NR.FILE		
6. DACA SOLICITANTUL ARE CUNOSTINTA CA PRODUSUL AR PUTEA FI UTILIZAT IN UNUL DIN SCOPURILE PREVAZUTE LA ART.5 DIN LEGEA 387/2003		
<input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU		
7. INFORMATII PRIVIND ULTIMA OPERATIUNE EFECTUATA CU ACEST PRODUS:		
PARTENERUL EXTERN/TARA	TIP OPERATIUNE / DATA:	BIROUL VAMAL:
8. INFORMATII SUPLIMENTARE		
8.1 EVALUAREA DE CATRE SOLICITANT A INCADRARII PRODUSULUI IN LISTELE NATIONALE CU PRODUSE MILITARE ŞI PRODUSE ŞI TEHNOLOGII CU DUBLĂ UTILIZARE SUPUSE REGIMULUI DE CONTROL LA EXPORT ŞI IMPORT:		
<input type="checkbox"/> PRODUSE CU DUBLA UTILIZARE / CATEGORIA		
<input type="checkbox"/> PRODUSUL NU SE SUPUNE REGIMULUI DE CONTROL		
PRECIZĂRI:		
8.2 MOTIVAREA CERERII		
<input type="checkbox"/> LIPSĂ EXPERTIZĂ TEHNICĂ		
<input type="checkbox"/> LA SOLICITAREA ALTOR INSTITUȚII		
PRECIZĂRI:		
SOLICITANTUL ISI ASUMA RESPONSABILITATEA CORECTITUDINII DATELOR PREZENTATE		
9. NUME:	10.: FUNCTIA	11. SEMNATURA AUTORIZATA, STAMPILA
12. SPATIU REZERVAT AGENTIEI NAȚIONALE DE CONTROL AL EXPORTURILOR		
12.1 PRODUSUL:		
<input type="checkbox"/> ESTE SUPUS REGIMULUI DE CONTROL / CATEGORIA <input type="checkbox"/> NU ESTE SUPUS REGIMULUI DE CONTROL <input type="checkbox"/> NU POATE FI CLASIFICAT		
12.2 OPERATIUNEA MENTIONATA LA PCT.3 SE CONTROLEAZA CONFORM PREVEDERILOR LEGALE PRIN:		
<input type="checkbox"/> ÎNREGISTRARE <input type="checkbox"/> LICENTA <input type="checkbox"/> DECLARATIE POST-LIVRARE		
12.3. ALTE MENTIUNI		
ACEASTA CLASIFICARE A FOST ELABORATA PE BAZA LISTELOR APROBATE PRIN FIIND VALABILA PE DURATA DE VALABILITATE A ACESTUI ACT NORMATIV.		
13. NUME:	14.: FUNCTIA	15. SEMNATURA, STAMPILA

*) Anexa este reprodusă în facsimil.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN**pentru aprobarea Reglementărilor privind procedura de evaluare a variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman**

Având în vedere prevederile art. 10 alin. (9) din Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatură medicală nr. OB 826/2004,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Reglementările privind procedura de evaluare a variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman, prevăzute în anexele nr. I—IV care fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Pe data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă orice dispoziție contrară.

Art. 3. — Prezentul ordin se va publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Ovidiu Brînzan

București, 2 februarie 2004.
Nr. 89.

ANEXA Nr. I

REGLEMENTĂRI**privind procedura de evaluare a variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman****CAPITOLUL I****Subiect**

Prezentele reglementări stabilesc procedura pentru evaluarea notificărilor și a cererilor pentru variații la termenii autorizației de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman, autorizate prin procedură națională și prin procedurile simplificate ale Acordului de colaborare al autorităților competente în domeniul medicamentului din țările asociate la Uniunea Europeană [Collaboration Agreement of Drug Regulatory Authorities in European Union Associated Countries (CADREAC)].

CAPITOLUL II**Domeniu de aplicare**

Prezentele reglementări nu se aplică în următoarele cazuri:

a) extensiile de linie la autorizațiile de punere pe piață care îndeplinesc condițiile stabilite în anexa nr. III;

b) transferurile autorizațiilor de punere pe piață către un nou deținător.

CAPITOLUL III**Definiții**

Pentru scopul prezentelor reglementări sunt valide următoarele definiții:

1. *variație la termenii autorizației de punere pe piață* reprezintă un amendament la conținutul documentelor de autorizare, așa cum sunt ele prezentate în Hotărârea Consiliului Științific (HCS) nr. 1 din 17 ianuarie 2003, aprobată prin Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 263/2003 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman;

2. o *variație minoră de tip IA sau de tip IB* reprezintă una dintre variațiile enumerate în anexa nr. II, care îndeplinește condițiile stipulate în anexă;

3. o *variație majoră de tip II* reprezintă o variație care nu poate fi considerată variație minoră sau extensie de linie a autorizației de punere pe piață;

4. *restricție urgentă de siguranță* reprezintă o modificare interimară generată de informații noi legate de siguranța utilizării medicamentului, care se aplică informației despre medicament, referitoare în mod particular la una sau mai multe dintre următoarele secțiuni din rezumatul caracteristicilor produsului: indicații, doze, contraindicații, atenționări, specii-țintă și perioade de retragere datorită noilor informații privind siguranța utilizării medicamentului;

5. un *medicament biologic* este un produs a cărui substanță activă este o substanță biologică. O *substanță biologică* este o substanță produsă sau extrasă dintr-o sursă biologică și care necesită o combinație de teste fizico-chimico-biologice, descrierea procesului de fabricație și controlul acestuia, în vederea caracterizării și determinării calității.

CAPITOLUL IV

Procedura de notificare pentru variații minore de tip IA

1. Referitor la variațiile minore de tip IA, deținătorul autorizației de punere pe piață, denumit în continuare *deținător*, trebuie să depună la Agenția Națională a Medicamentului o notificare însoțită de:

a) toate documentele necesare, inclusiv cele amendate/modificate ca urmare a variației;

b) formularul de tarifare, întocmit în conformitate cu reglementările în vigoare ale Agenției Naționale a Medicamentului privind primirea cererilor pentru modificări la autorizația de punere pe piață și încasarea tarifelor aferente.

2. O notificare trebuie să facă referire doar la o singură variație de tip IA. În cazul în care se fac mai multe variații de tip IA la termenii aceleiași autorizații de punere pe piață, pentru fiecare variație de tip IA trebuie depusă câte o notificare separată și fiecare dintre aceste notificări trebuie să conțină o referire la celelalte notificări.

3. Se face derogare de la paragraful 2, în situația în care o variație de tip IA la termenii autorizației de punere pe piață generează variații consecutive de tip IA; în acest caz este permis să se depună o singură notificare acoperitoare pentru toate aceste variații consecutive. Această notificare unică trebuie să conțină o descriere a relației dintre aceste variații de tip IA consecutive.

4. În situația în care o variație necesită revizuirea rezumatului caracteristicilor produsului, etichetei și a prospectului, această revizuire este considerată ca făcând parte din variație.

5. În cazul în care notificarea îndeplinește cerințele stipulate în paragrafele 1—4, Agenția Națională a Medicamentului trebuie ca în termen de 30 de zile de la confirmarea plății să comunice în scris validitatea notificării. Deținătorul va fi informat, în termen de 60 de zile, prin adresă oficială, cu privire la notificarea depusă, urmând ca în același interval de timp să fie emise, dacă este necesar, documentele rectificative (modificare la autorizația de punere pe piață, părțile modificate din anexele nr. 1, 2 și 3

la autorizația de punere pe piață). Dacă este cazul, Agenția Națională a Medicamentului procedează la regularizarea tarifului pentru variații la autorizația de punere pe piață.

Observație

Pentru medicamentele autorizate prin procedurile simplificate CADREAC timpul de rezolvare a notificărilor este de 30 de zile de la confirmarea plății.

CAPITOLUL V

Procedura de notificare pentru variații minore de tip IB

1. Referitor la variațiile minore de tip IB, deținătorul trebuie să depună la Agenția Națională a Medicamentului notificare însoțită de:

a) toate documentele necesare, inclusiv toate documentele amendate/modificate ca urmare a variației;

b) formularul de tarifare, întocmit în conformitate cu reglementările în vigoare ale Agenției Naționale a Medicamentului privind primirea cererilor pentru modificări la autorizația de punere pe piață și încasarea tarifelor aferente.

2. O notificare trebuie să facă referire doar la o singură variație de tip IB. În cazul în care se fac mai multe variații de tip IB la termenii aceleiași autorizații de punere pe piață, pentru fiecare variație de tip IB trebuie depusă câte o notificare separată și fiecare dintre aceste notificări trebuie să conțină o referire la celelalte notificări.

3. Se face derogare de la paragraful 2, în situația în care o variație de tip IB la termenii autorizației de punere pe piață generează variații consecutive de tip IA sau de tip IB; în acest caz este permis să se depună o singură notificare de tip IB acoperitoare pentru toate aceste variații consecutive. Această notificare unică trebuie să conțină o descriere a relației dintre aceste variații de tip I consecutive.

4. În situația în care o variație necesită revizuirea rezumatului caracteristicilor produsului, etichetei și a prospectului, această revizuire este considerată ca făcând parte din variație.

5. În cazul în care notificarea îndeplinește cerințele stipulate în paragrafele 1—4 și a fost confirmată plata tarifului, Agenția Națională a Medicamentului va începe procedura de evaluare, astfel cum este prevăzut în paragrafele 6—10.

6. Dacă în termen de 90 de zile de la data confirmării plății Agenția Națională a Medicamentului nu a transmis deținătorului opinia sa, astfel cum este stipulat în paragraful 8, variația notificată poate fi considerată aprobată.

7. Deținătorul va fi informat, în termen de 120 de zile, prin adresă oficială, cu privire la aprobarea variației de tip IB, urmând ca în același interval de timp să fie emise, dacă este necesar, documentele rectificative (modificare la autorizația de punere pe piață, părțile modificate din anexele nr. 1, 2 și 3 la autorizația de punere pe piață). Dacă este cazul, Agenția Națională a Medicamentului procedează la regularizarea tarifului pentru variații la autorizația de punere pe piață.

8. În cazurile în care Agenția Națională a Medicamentului consideră că notificarea nu poate fi acceptată, trebuie ca în intervalul la care se face referire în paragraful 6 să anunțe deținătorul care a depus notificarea, menționând motivele care stau la baza acestei opinii. Derularea procedurii este oprită până la depunerea informațiilor suplimentare, pentru o perioadă egală cu cea necesară depunerii informațiilor suplimentare.

9. În termen de 60 de zile de la primirea opiniei la care se face referire în paragraful 8, deținătorul poate amenda notificarea cu scopul de a răspunde la motivele prezentate în opinia primită. În acest caz prevederile paragrafelor 6 și 7 se aplică notificării amendate.

10. În cazul în care deținătorul nu amendează/modifică notificarea, aceasta va fi considerată respinsă. Agenția Națională a Medicamentului va informa deținătorul despre respingerea notificării.

Observație

Pentru medicamentele autorizate prin procedurile simplificate CADREAC timpul de rezolvare a notificărilor este de 60 de zile de la confirmarea plății.

CAPITOLUL VI

Procedura de aprobare pentru variații majore de tip II

1. Referitor la variațiile majore de tip II, deținătorul trebuie să depună la Agenția Națională a Medicamentului o cerere însoțită de:

a) particularitățile relevante și documentele de susținere la care se face referire în HCS nr. 1 din 17 ianuarie 2003, aprobată prin Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 263/2003;

b) date susținătoare referitoare la variația propusă;

c) toate documentele amendate în urma solicitării;

d) o completare la sau o revizuire a rapoartelor de experți existente/a analizelor/a rezumatelor pentru a lua în considerare variația propusă;

e) formularul de tarifare, întocmit în conformitate cu reglementările în vigoare ale Agenției Naționale a Medicamentului privind primirea cererilor pentru modificări la autorizația de punere pe piață și încasarea tarifelor aferente.

2. O cerere trebuie să facă referire doar la o singură variație de tip II. În cazul în care sunt mai multe variații de tip II la termenii aceleiași autorizații de punere pe piață, pentru fiecare variație de tip II trebuie depusă câte o cerere separată și fiecare dintre aceste cereri trebuie să conțină o referire la celelalte cereri.

3. Se face derogare de la paragraful 2, în situația în care o variație de tip II generează variații consecutive; în acest caz este permis să se depună o singură cerere acoperitoare pentru toate aceste variații consecutive. Această cerere unică trebuie să conțină o descriere a relației dintre aceste variații consecutive.

4. În situația în care o variație necesită revizuirea rezumatului caracteristicilor produsului, etichetei și a prospectului, această revizuire este considerată ca făcând parte din variație.

5. În cazul în care cererea îndeplinește cerințele stipulate în paragrafele 1—4 și a fost confirmată plata tarifului, Agenția Națională a Medicamentului va începe procedura de evaluare, astfel cum este prevăzut în paragraful 6.

6. În termen de 180 de zile de la confirmarea plății Agenția Națională a Medicamentului va elabora decizia ca urmare a evaluării documentației-suport. Această perioadă poate fi redusă în conformitate cu urgența problemei, în mod special în cazul siguranței.

7. În perioada stipulată în paragraful 6 Agenția Națională a Medicamentului poate solicita deținătorului informații suplimentare. Derularea procedurii este oprită până la depunerea informațiilor suplimentare. În acest caz perioada stipulată în paragraful 6 poate fi extinsă pentru o perioadă egală cu cea necesară depunerii informațiilor suplimentare. Deținătorul trebuie să răspundă în maximum 60 de zile.

8. Deținătorul va fi informat, în termen de 180 de zile sau într-o perioadă de timp modificată, în cazul depunerii de informații suplimentare, prin adresă oficială, cu privire la aprobarea variației de tip II, cu emiterea, dacă este necesar, a documentelor rectificative (modificare la autorizația de punere pe piață, părțile modificate din anexele nr. 1, 2 și 3 la autorizația de punere pe piață). Dacă este cazul, Agenția Națională a Medicamentului procedează la regularizarea tarifului pentru variații la autorizația de punere pe piață.

Observație

Pentru medicamentele autorizate prin procedurile simplificate CADREAC timpul de rezolvare a cererilor de variație este de 60 de zile de la confirmarea plății.

CAPITOLUL VII

Vaccinuri gripale umane

1. În ceea ce privește variațiile la termenii autorizației de punere pe piață pentru vaccinuri gripale umane, se aplică procedura stipulată în paragrafele 2—4.

2. În termen de 60 de zile de la confirmarea plății Agenția Națională a Medicamentului va elabora decizia ca urmare a evaluării documentației-suport.

3. În perioada stipulată în paragraful 2 Agenția Națională a Medicamentului poate solicita deținătorului prezentarea de informații suplimentare. În acest caz perioada stipulată la paragraful 2 poate fi extinsă pentru o perioadă egală cu cea necesară pentru depunerea informațiilor suplimentare. Deținătorul trebuie să răspundă în maximum 60 de zile.

4. Datele clinice și, atunci când este cazul, datele referitoare la stabilitatea medicamentului trebuie prezentate de către deținător Agenției Naționale a Medicamentului.

CAPITOLUL VIII

Situații de pandemie cu referire la boli umane

1. În cazul unei pandemii cu virus gripal uman, recunoscută ca atare de către Organizația Mondială a Sănătății sau Uniunea Europeană, Agenția Națională a Medicamentului poate, în mod excepțional și temporar, să ia în considerare

acceptarea unei variații la termenii autorizației de punere pe piață pentru vaccinuri gripale umane după ce a fost depusă cererea și înainte de finalizarea procedurii, astfel cum este stipulat în cap. VII „Vaccinuri gripale umane”. Totuși, date complete clinice de siguranță și eficacitate pot fi depuse în timpul derulării procedurii.

2. În cazul situațiilor de pandemie cu referire la boli umane, altele decât cele date de virusul gripal uman, primul paragraf și prevederile cap. VII „Vaccinuri gripale umane” pot fi aplicate *mutatis mutandis* (pot fi aplicate întocmai).

CAPITOLUL IX

Restricții urgente pentru siguranță

1. Dacă deținătorul, în cazul unui eveniment cu risc pentru sănătatea publică, ia măsuri urgente de restricție pentru siguranță, acesta trebuie să informeze imediat Agenția Națională a Medicamentului despre aceste măsuri. Dacă Agenția Națională a Medicamentului nu comunică nici o obiecție în termen de 24 de ore de la primirea informației, restricțiile urgente pentru siguranță vor fi considerate aprobate. Restricțiile urgente pentru siguranță trebuie

implementate în intervalul de timp agreat împreună cu autoritatea competentă. Cererea corespunzătoare variației care reflectă restricțiile urgente pentru siguranță trebuie depusă la autoritatea competentă imediat și în nici un caz mai târziu de 15 zile de la inițierea restricțiilor urgente pentru siguranță, în vederea aplicării procedurilor stabilite prin prevederile cap. VI „Procedura de aprobare pentru variații majore de tip II”.

2. În cazul în care Agenția Națională a Medicamentului impune deținătorului restricții urgente pentru siguranță, acesta este obligat să depună o cerere pentru variație, în conformitate cu restricțiile pentru siguranță impuse de autoritatea competentă. Restricțiile urgente pentru siguranță trebuie implementate în intervalul de timp agreat împreună cu autoritatea competentă. Cererea corespunzătoare variației care reflectă restricțiile urgente pentru siguranță, împreună cu documentația corespunzătoare pentru susținerea schimbării trebuie depuse imediat și în nici un caz mai târziu de 15 zile de la inițierea restricției urgente pentru siguranță la autoritatea competentă, în vederea aplicării procedurii de evaluare pentru variații majore de tip II.

ANEXA Nr. II)*

LISTA ȘI CONDIȚIILE pentru variațiile simple (tip IA și tip IB) la termenii autorizației de punere pe piață

Precizări introductive

Titlurile variațiilor sunt numerotate și subcategoriile sunt diferențiate prin litere și numere scrise cu caractere mai mici. Condițiile pe care trebuie să le îndeplinească o variație pentru a urma procedura de tip IA sau pe cea de tip IB sunt menționate pentru fiecare subcategorie și sunt listate sub fiecare variație.

Pentru a acoperi orice alte modificări este necesar să se depună cereri pentru orice variație consecutivă sau paralelă, care ar putea fi în legătură cu modificarea pentru care se depune cererea inițială și, de asemenea, trebuie descrisă clar relația dintre aceste variații.

Nu se consideră a fi necesară notificarea autorității competente asupra revizuirii unei monografii din Farmacopeea

Europeană sau dintr-o farmacopee națională, în cazul în care concordanța cu monografia actualizată este implementată în interval de 6 luni de la publicarea acesteia și se face referire la ediția curentă în dosarul unui produs medicamentos autorizat.

În lumina acestui document expresia *procedură de testare* are același înțeles cu expresia *procedură analitică*, iar termenul *limite* are aceeași semnificație cu expresia *criterii de acceptabilitate*.

Norme detaliate referitoare la documentația-suport care trebuie depusă pentru notificările de tip IA și IB sunt prezentate în HCS nr. 28 din 24 octombrie 2003 privind „Ghidul referitor la conținutul dosarului pentru notificările de tip IA și IB”.

*) Tabelul din prezenta anexă este reprodus în facsimil.

Titlul variației/condițiile care trebuie să fie îndeplinite		Tip	
1.	Schimbarea numelui și/sau adresei deținătorului autorizației de punere pe piață Condiții Deținătorul autorizației de punere pe piață rămâne aceeași entitate juridică.	IA	
2.	Schimbarea numelui medicamentului Condiții Trebuie evitate confuziile cu numele produselor existente sau cu denumirile comune internaționale (DCI).	IB	
3.	Schimbarea numelui substanței active Condiții Substanța activă rămâne aceeași.	IA	
4.	Schimbarea numelui și/sau adresei producătorului substanței active în situațiile în care nu este disponibil certificatul de conformitate cu Farmacopeea Europeană Condiții Locul de fabricație rămâne același.	IA	
5.	Schimbarea numelui și/sau adresei producătorului produsului finit Condiții Locul de fabricație rămâne același.	IA	
6.	Schimbarea codului Anatomic Terapeutic Chimic (ATC) Condiții Schimbare consecutivă acordării unui cod ATC, sau ca urmare a unui amendament la codul ATC adus de către OMS.	IA	
7.	Înlocuirea sau adăugarea unui loc de fabricație pentru o parte sau întreg procesul de fabricație a produsului finit		
	(a) Ambalare secundară pentru toate tipurile de forme farmaceutice	Condiții: 1, 2 (vezi mai jos)	IA
	(b) Loc pentru ambalare primară		
	1. Forme farmaceutice solide, de ex. comprimate și capsule	Condiții: 1, 2, 3, 5	IA
	2. Forme farmaceutice semisolide sau lichide	Condiții: 1, 2, 3, 5	IB
	3. Forme farmaceutice lichide (suspensii, emulsii)	Condiții: 1, 2, 3, 4, 5	IB
	(c) Toate celelalte operațiuni, cu excepția celei de eliberare a seriilor	Condiții: 1, 2, 4, 5	IB
	Condiții 1. Inspecție satisfăcătoare efectuată în ultimii trei ani de către un departament de inspecție dintr-un stat membru din zona economică europeană sau dintr-o țară în care există aplicat un acord GMP (Good Manufacturing Practice) cu recunoaștere mutuală între acea țară și UE (pentru produse fabricate în zona economică europeană). Pentru producătorii din afara zonei economice europene este disponibil raport de inspecție favorabil emis de o autoritate competentă dintr-o țară membră PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme). 2. Locul de fabricație este autorizat corespunzător (pentru producerea formei farmaceutice sau a produsului în discuție). 3. Produsul în discuție nu este un produs steril. 4. Schema de validare este disponibilă sau validarea procesului la noul loc de fabricație a fost efectuată în concordanță cu protocolul în vigoare pe cel puțin trei serii de producție. 5. Produsul în discuție nu este un medicament biologic.		
8.	Schimbare în procesul de eliberare a seriilor și testarea pentru controlul calității produsului finit		
	(a) Înlocuirea sau adăugarea unui loc în care se efectuează controlul/testarea seriilor	Condiții: 2, 3, 4 (vezi mai jos)	IA
	(b) Înlocuirea sau adăugarea unui producător responsabil de eliberarea seriilor		
	1. Nu include controlul/testarea seriilor	Condiții: 1, 2	IA
	2. Include controlul/testarea seriilor	Condiții: 1, 2, 3, 4	IA
	Condiții 1. Producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor trebuie să fie situat în zona economică europeană (pentru produsele fabricate în zona economică europeană). 2. Locul de fabricație este autorizat corespunzător. 3. Produsul nu este un medicament biologic. 4. Transferul metodei de la vechiul loc la cel nou sau la un nou laborator de testare a fost finalizat corespunzător.		
9.	Renunțarea la oricare loc de fabricație (incluzând locul de fabricație pentru substanța activă, produsul intermediar sau produsul finit, locul pentru ambalare, producătorul responsabil pentru eliberarea seriilor, locul pentru controlul seriilor)		IA
	Condiții Nu există.		
10.	Schimbare minoră în procesul de fabricație a substanței active Condiții 1. Nu sunt schimbări calitative sau cantitative în ceea ce privește profilul impurităților sau a proprietăților fizico-chimice 2. Substanța activă nu este o substanță biologică. 3. Calea de sinteză rămâne aceeași, adică producții intermediari sunt aceiași. În cazul medicamentelor fitoterapeutice, sursa geografică, producerea substanței vegetale și calea de fabricație rămân aceleași.		IB
11.	Schimbare în mărimea seriei substanței active sau produsului intermediar		
	(a) Creștere de până la de 10 ori comparativ cu mărimea seriei aprobate la momentul autorizării	Condiții: 1, 2, 3, 4 (vezi mai jos)	IA
	(b) Reducerea scalei de producție	Condiții: 1, 2, 3, 4, 5	IA
	(c) Creștere mai mare decât de 10 ori comparativ cu mărimea seriei aprobate la momentul autorizării	Condiții: 1, 2, 3, 4	IB

	<p>Condiții</p> <ol style="list-style-type: none"> Schimbările aduse metodei de fabricație sunt exclusiv cele care sunt necesare creșterii seriei, de exemplu utilizarea de echipamente diferit dimensionate. Rezultatele testelor pentru cel puțin două serii, conform specificațiilor, trebuie să fie disponibile pentru seria în mărimea propusă. Substanța activă nu este substanță biologică Schimbarea nu afectează reproductibilitatea procesului. Schimbarea nu trebuie să fie consecința unor evenimente neașteptate apărute în timpul procesului de fabricație sau datorată suspectării unor probleme de stabilitate. 		
12.	Schimbarea specificației pentru o substanță activă sau un material de start/un produs intermediar/un reactiv folosit în procesul de fabricație a substanței active		
	(a) Restrângerea limitelor specificației	<p>Condiții: 1, 2, 3 (vezi mai jos)</p> <p>Condiții: 2, 3</p>	<p>IA</p> <p>IB</p>
	(b) Adăugarea unui nou parametru de testare la specificația:		
	1. unei substanțe active	Condiții: 2, 4, 5	IB
	2. unui material de start/unui produs intermediar/unui reactiv folosit în procesul de fabricație a substanței active	Condiții: 2, 4	IB
	<p>Condiții</p> <ol style="list-style-type: none"> Schimbarea nu este o consecință a nici unui angajament ca urmare a unei evaluări anterioare pentru revizuirea limitelor specificațiilor (de ex. făcut în timpul derulării procedurii pentru autorizare sau în timpul derulării procedurii pentru aprobarea unei variații de tip II). Schimbarea nu trebuie să fie consecința unor evenimente neașteptate apărute în timpul fabricației. Orice schimbare trebuie să se încadreze în limitele curente aprobate. Orice metodă de testare nu se referă la o nouă tehnică nestandardizată, sau la o tehnică standard folosită într-o modalitate nouă. Substanța activă nu este o substanță biologică. 		
13.	Schimbare în procedura de testare a substanței active sau a materialului de start, sau a produsului intermediar, sau a reactivului folosit în procesul de fabricație a substanței active		
	(a) Schimbare minoră în procedura de testare autorizată	Condiții: 1, 2, 3, 5 (vezi mai jos)	IA
	(b) Alte schimbări în procedura de testare, inclusiv înlocuirea sau adăugarea unei proceduri de testare	Condiții: 2, 3, 4, 5	IB
	<p>Condiții</p> <ol style="list-style-type: none"> Metoda analitică trebuie să rămână aceeași (de exemplu schimbare în lungimea sau temperatura coloanei, dar nu un alt tip de coloană sau un alt tip de metodă); nu sunt detectate impurități noi. S-au efectuat studii de (re-)validare corespunzătoare în conformitate cu normele în vigoare. Rezultatele validării metodei demonstrează că noua procedură de testare este cel puțin echivalentă cu cea anterioară. Orice metodă de testare nu se referă la o nouă tehnică nestandardizată sau la o tehnică standard folosită într-o modalitate nouă. Substanța activă, materialul de start, produsul intermediar sau reactivul nu sunt substanțe biologice. 		
14.	Schimbare la nivelul producătorului substanței active, sau materialului de start/ reactivului/produsului intermediar utilizat în procesul de fabricație a substanței active, în cazul în care nu există certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană		
	(a) Schimbarea locului de fabricație pentru producătorul deja autorizat (înlocuire sau adăugare)	Condiții: 1, 2, 4 (vezi mai jos)	IB
	(b) Producător nou (înlocuire sau adăugare)	Condiții: 1, 2, 3, 4	IB
	<p>Condiții</p> <ol style="list-style-type: none"> Specificațiile (inclusiv controalele interfazice, metodele de analiză pentru toate materialele), metoda de preparare (inclusiv mărimea seriei) și calea de sinteză detașată sunt identice cu cele deja aprobate. În cazurile în care în proces se folosesc materiale de origine umană sau animală, producătorul nu folosește nici un furnizor nou pentru care să necesite evaluarea siguranței virale sau a conformității cu Ghidul privind minimalizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme animale prin medicamente de uz uman. Actualul sau noul producător nu folosește Drug Master File. Schimbarea nu se referă la un medicament care conține o substanță activă biologică. 		
15.	Depunerea unui nou certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană sau a unui certificat revizuit, pentru o substanță activă sau un material de start/un reactiv/un produs intermediar din procesul de fabricație a substanței active		
	(a) De la un producător deja autorizat	Condiții: 1, 2, 4 (vezi mai jos)	IA
	(b) De la un producător nou (înlocuire sau adăugare)		
	1. Substanță sterilă	Condiții: 1, 2, 3, 4	IB
	2. Alte substanțe	Condiții: 1, 2, 3, 4	IA
	<p>Condiții</p> <ol style="list-style-type: none"> Specificațiile produsului finit la eliberare și la sfârșitul perioadei de valabilitate rămân aceleași. Specificații adiționale nemodificate pentru impurități (față de Farmacopeea Europeană) și cerințe adiționale specifice produsului (de exemplu profiluri pentru dimensiunea particulelor, forme polimorfe) dacă este aplicabil. Substanța activă este testată chiar înainte de folosire dacă în certificatul de conformitate cu Farmacopeea Europeană nu este inclusă perioada de retestare, sau dacă nu există date care să susțină o perioadă de retestare. Procesul de fabricație a substanței active, a materiei prime/activului/produsului intermediar nu include folosirea de materiale de origine umană sau animală pentru care este necesară o evaluare a datelor de siguranță virală. 		
16.	Depunerea unui nou certificat TSE de conformitate cu Farmacopeea Europeană sau a unui certificat revizuit pentru o substanță activă sau un material de start/un reactiv/un produs intermediar din procesul de fabricație a substanței active, pentru producătorul curent aprobat și pentru procesul de fabricație curent aprobat.		IA
17.	Schimbare în:		
	(a) Perioada de retestare a substanței active	Condiții: 1, 2, 3 (vezi mai jos)	IB
	(b) Condițiile de păstrare pentru substanța activă	Condiții: 1, 2	IB

	Condiții 1. Studiile de stabilitate au fost efectuate conform protocolului curent aprobat. Studiile trebuie să demonstreze că specificațiile relevante agreate sunt în continuare îndeplinite. 2. Schimbarea nu trebuie să fie rezultatul unor evenimente neașteptate apărute în timpul fabricației, sau să fie datorată unor suspiciuni în ceea ce privește stabilitatea. 3. Substanța activă nu este o substanță biologică.		
18.	Înlocuirea unui excipient cu un excipient comparabil		IB
	Condiții 1. Caracteristicile funcționale ale excipientului sunt aceleași. 2. Profilul de dizolvare a noului produs, determinat pe cel puțin două serii pilot este comparabil cu cel anterior (fără diferențe semnificative în ceea ce privește conformitatea cu <i>Ghidul privind biodisponibilitatea și bioechivalența</i> , Anexa II). Pentru medicamente fitoterapeutice pentru care testul de dizolvare nu se efectuează, timpul de dezadregare al noului produs trebuie să fie comparabil cu cel anterior. 3. Orice excipient nou nu trebuie să includă folosirea de materiale de origine umană sau animală pentru care să fie necesară evaluarea datelor de siguranță virală. 4. Nu se referă la un medicament care conține o substanță activă biologică. 5. Studiile de stabilitate în conformitate cu normele în vigoare au fost începute pe cel puțin două serii pilot sau industriale și sunt disponibile date de stabilitate satisfăcătoare pe minim trei luni, însoțite de angajamentul ca aceste studii vor fi finalizate. În cazul în care apar depășiri reale sau potențiale ale limitelor specificațiilor la sfârșitul perioadei de valabilitate, datele vor fi depuse imediat la autoritatea competentă (însoțite de propuneri de măsuri).		
19.	Schimbare în specificația unui excipient		
	(a) Restrângerea limitelor specificației	Condiții: 1, 2, 3 (vezi mai jos)	IA
		Condiții: 2, 3	IB
	(b) Adăugarea la specificație a unui nou parametru de testare	Condiții: 2, 4, 5	IB
	Condiții 1. Schimbarea nu este o consecință a nici unui angajament ca urmare a unei evaluări anterioare (de exemplu făcut în timpul derulării procedurii pentru autorizare sau în timpul derulării procedurii pentru aprobarea unei variații de tip II). 2. Schimbarea nu trebuie să fie consecința unor evenimente neașteptate apărute în timpul fabricației. 3. Orice schimbare trebuie să se încadreze în limitele curente aprobate. 4. Orice nouă metodă de testare nu se referă la o tehnică nouă nestandardizată sau la utilizarea unei tehnici standard într-o modalitate nouă. 5. Schimbarea nu se referă la substanțele adjuvante pentru vaccinuri sau la un excipient biologic.		
20.	Schimbare în procedura de testare pentru un excipient		
	(a) Schimbare minoră a procedurii de testare aprobate	Condiții: 1, 2, 3, 5 (vezi mai jos)	IA
	(b) Schimbare minoră a procedurii de testare aprobate pentru un excipient biologic	Condiții: 1, 2, 3	IB
	(c) Alte schimbări ale unei proceduri de testare, inclusiv înlocuirea unei proceduri de testare aprobate, cu o nouă procedură de testare	Condiții: 2, 3, 4, 5	IB
	Condiții 1. Metoda de analiză trebuie să rămână aceeași (de exemplu schimbarea lungimii sau temperaturii coloanei, dar nu altă coloană sau metodă); fără detectare de impurități noi. 2. S-au efectuat studii de (re-)validare corespunzătoare, conforme cu normele în vigoare. 3. Rezultatele validării metodei demonstrează că noua procedură de testare este cel puțin echivalentă cu procedura anterioară. 4. Orice nouă metodă de testare nu se referă la o tehnică nouă nestandardizată, sau la utilizarea unei tehnici standard într-o modalitate nouă. 5. Substanța nu este un excipient biologic.		
21.	Depunerea unui nou certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană, sau a unui certificat revizuit pentru un excipient		
	(a) De la un producător deja autorizat	Condiții: 1, 2, 3 (vezi mai jos)	IA
	(b) De la un nou producător (adăugare sau înlocuire)		
	1. Substanță sterilă	Condiții: 1, 2, 3	IB
	2. Alte substanțe	Condiții: 1, 2, 3	IA
	Condiții 1. Specificațiile produsului finit la eliberare și la sfârșitul perioadei de valabilitate rămân neschimbate. 2. Specificații adiționale nemodificate (față de Farmacopeea Europeană) pentru cerințe specifice produsului (de exemplu profiluri ale dimensiunilor particulelor, forme polimorfe), dacă este aplicabil. 3. Procesul de fabricație al excipientului nu include folosirea de materii de origine umană sau animală pentru care este necesară evaluarea datelor de siguranță virală.		
22.	Depunerea unui nou certificat TSE de conformitate cu Farmacopeea Europeană, sau a unui certificat TSE revizuit pentru un excipient		
	De la un producător curent aprobat sau de la un nou producător (înlocuire sau adăugare)	Condiții: nu sunt	IA
23.	Schimbarea sursei unui excipient sau reactiv de la una cu risc TSE la un material vegetal sau sintetic		
	(a) Excipientul sau reactivul folosit la fabricarea unei substanțe active biologice sau la fabricarea unui produs finit care conține o substanță activă biologică	Condiții: (vezi mai jos)	IB
	(b) Alte situații	Condiții: (vezi mai jos)	IA
	Condiții Specificațiile de la eliberare și de la sfârșitul perioadei de valabilitate ale excipientului și ale produsului finit rămân aceleași.		
24.	Schimbare în sinteza sau recuperarea unui excipient nedescris în farmacopee (dacă acesta a fost descris în dosar)		IB
	Condiții 1. Specificațiile nu sunt afectate în sens negativ; nu sunt schimbări ale profilului calitativ și cantitativ al impurităților, sau în ceea ce privește proprietățile fizico-chimice. 2. Excipientul nu este o substanță biologică.		
25.	Schimbare pentru alinierea la Farmacopeea Europeană sau la o Farmacopee națională		
	(a) Schimbarea specificației/specificațiilor unei substanțe nedescrise anterior în Farmacopeea Europeană, pentru a corespunde acesteia, sau unei Farmacopei naționale		
	1. Substanță activă	Condiții: 1, 2 (vezi mai jos)	IB

	2. Excipient	Condiții: 1, 2	IB
	(b) Schimbare pentru corespondența cu monografia relevantă a Farmacopecii Europene, sau cu cea a unei Farmacopecii naționale		
	1. Substanță activă	Condiții: 1, 2	IA
	2. Excipient	Condiții: 1, 2	IA
	Condiții 1. Schimbarea este făcută exclusiv pentru alinierea la farmacopec. 2. Specificații neschimbate (adiționale farmacopecii) pentru particularitățile specifice produsului (de ex. profilurile dimensiunilor particulelor, forme polimorfe), dacă este aplicabil.		
26.	Schimbare în specificațiile ambalajului primar al produsului finit		
	(a) Restrângerea limitelor specificațiilor	Condiții: 1, 2, 3 (vezi mai jos) Condiții: 2, 3	IA IB
	(b) Adăugarea unui nou parametru de testare	Condiții: 2, 4	IB
	Condiții 1. Schimbarea nu este consecința unui angajament de a revizui limitele specificațiilor, consecutiv unei evaluări anterioare (de ex. făcut pe parcursul derulării procedurii de autorizare sau pe parcursul derulării procedurii de aprobare a unei variații de tip II). 2. Schimbarea nu trebuie să fie rezultatul unui eveniment neașteptat apărut pe parcursul procesului de fabricație. 3. Orice schimbare trebuie făcută în cadrul limitelor curente aprobate. 4. Orice nouă metodă de testare nu se referă la o nouă tehnică nestandardizată, sau la o tehnică standard folosită într-o modalitate nouă.		
27.	Schimbare în cadrul procedurii de testare a ambalajului primar al produsului finit		
	(a) Schimbare minoră în cadrul unei proceduri aprobate	Condiții: 1, 2, 3 (vezi mai jos)	IA
	(b) Alte schimbări în cadrul unei proceduri de testare, inclusiv înlocuirea sau adăugarea unei proceduri de testare	Condiții: 2, 3, 4	IB
	Condiții 1. Metoda analitică trebuie să rămână aceeași (de exemplu o schimbare a lungimii sau a temperaturii coloanei, dar nu un tip de coloană diferit sau o metodă diferită). 2. Studii de (re-)validare corespunzătoare au fost făcute în concordanță cu normele în vigoare. 3. Rezultatele validării metodei demonstrează că noua procedură de testare este cel puțin echivalentă celei anterioare. 4. Orice nouă metodă nu se referă la o nouă tehnică nestandardizată, sau la o tehnică standard folosită într-o modalitate nouă.		
28.	Schimbare în ceea ce privește materialul pentru orice parte a ambalajului primar care nu se află în contact direct cu produsul finit (cum ar fi capsulele colorate, inelele de cod colorate de pe fiole, schimbarea tecii pentru ac (folosirea unui material plastic diferit)		IA
	Condiții Schimbarea nu se referă la o parte esențială a materialului de ambalaj, care afectează eliberarea, utilizarea, siguranța sau stabilitatea produsului finit.		
29.	Schimbare în compoziția calitativă și/sau cantitativă a materialului ambalajului primar		
	(a) Forme farmaceutice semisolide și lichide	Condiții: 1, 2, 3, 4 (vezi mai jos)	IB
	(b) Toate celelalte forme farmaceutice	Condiții: 1, 2, 3, 4 Condiții: 1, 3, 4	IA IB
	Condiții 1. Medicamentul la care se face referire nu este un medicament biologic sau un medicament steril. 2. Schimbarea afectează doar același tip de ambalaj sau material (de exemplu blister cu blister). 3. Materialul propus pentru ambalaj trebuie să fie cel puțin echivalent cu materialul aprobat în ceea ce privește proprietățile sale relevante. 4. Studii de stabilitate relevante conforme cu normele în vigoare au fost demarate pentru cel puțin două serii pilot sau industriale și propunătorul are disponibile date de stabilitate pe cel puțin trei luni. Există asigurări că aceste studii vor fi finalizate și că datele vor fi puse imediat la dispoziția autorității competente în cazul în care rezultatele la sfârșitul perioadei de valabilitate aprobate sunt în afara limitelor din specificații sau ar putea fi în afara acestora (însoțite de propuneri de măsuri).		
30.	Schimbare (înlocuire, adăugare sau eliminare) a unui furnizor pentru componentele de ambalaj sau pentru dispozitive (dacă aceștia au fost menționați în dosar); dispozitivele "spacer" pentru preparatele de inhalat sunt excluse		
	(a) Eliminarea unui furnizor	Condiții: 1 (vezi mai jos)	IA
	(b) Înlocuirea sau adăugarea unui furnizor	Condiții: 1, 2, 3, 4	IB
	Condiții 1. Nu sunt eliminate componente de ambalaj sau dispozitive. 2. Compoziția calitativă și cantitativă a componentelor ambalajului/dispozitivului rămâne aceeași. 3. Specificațiile și metodele de control al calității sunt cel puțin echivalente. 4. Metoda și condițiile pentru sterilizare rămân aceleași, în cazul în care este aplicabil.		
31.	Schimbare în testările interfazice sau schimbarea limitelor aplicate în timpul procesului de fabricație a produsului finit		
	(a) Restrângerea limitelor interfazice	Condiții: 1, 2, 3 (vezi mai jos) Condiții: 2, 3	IA IB
	(b) Adăugarea unor noi teste și limite	Condiții: 2, 4	IB
	Condiții 1. Schimbarea nu este o consecință a unui angajament consecutiv unei evaluări anterioare (de exemplu făcut în timpul derulării procedurii de autorizare sau a procedurii de aprobare a unei variații de tip II). 2. Schimbarea nu trebuie să fie consecința unui eveniment neașteptat apărut în timpul fabricației sau a unor suspiciuni referitoare la stabilitate. 3. Orice schimbare trebuie să se încadreze în limitele curente aprobate. 4. Orice nouă metodă nu se referă la o nouă tehnică nestandardizată, sau la o tehnică standard folosită într-o modalitate nouă.		
32.	Schimbare în mărimea seriei de fabricație produsul finit		
	(a) Creșterea de până la de 10 ori în comparație cu mărimea seriei originale aprobate la autorizare	Condiții: 1, 2, 3, 4, 5 (vezi mai jos)	IA
	(b) Reducerea de până la de 10 ori	Condiții: 1, 2, 3, 4, 5, 6	IA

(c) Alte situații	Condiții: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	IB
<p>Condiții</p> <ol style="list-style-type: none"> Schimbarea nu afectează reproductibilitatea și/sau consistența produsului. Schimbarea se referă doar la forme farmaceutice orale cu eliberare standard imediată și la forme lichide nesterile. Orice modificări ale metodei de fabricație și/sau ale controlului interfazic sunt reprezentate doar de cele necesare pentru schimbarea mărimii seriei, de ex. folosirea unui echipament dimensionat diferit. Schema de validare este disponibilă, sau validarea fabricației a fost finalizată pozitiv conform protocolului curent, pe cel puțin trei serii în mărimea propusă, în concordanță cu normele în vigoare. Nu se referă la un medicament care conține o substanță activă biologică. Schimbarea nu trebuie să fie consecința unui eveniment neașteptat apărut în timpul fabricației, sau a unor suspiciuni referitoare la stabilitate. Studii de stabilitate relevante efectuate în concordanță cu normele în vigoare au fost demarate cu cel puțin o serie pilot sau industrială și propunătorul are disponibile date de stabilitate pe cel puțin trei luni. Există asigurări că aceste studii vor fi finalizate și că datele vor fi puse imediat la dispoziția autorității competente în cazul în care rezultatele la sfârșitul perioadei de valabilitate aprobate sunt în afara limitelor din specificații, sau ar putea fi în afara acestora (însoțite de propuneri de măsuri). 		IB
<p>33. Schimbare minoră în fabricarea produsului finit</p> <p>Condiții</p> <ol style="list-style-type: none"> Principiul general de fabricație rămâne același. Noul proces trebuie să ducă la obținerea unui produs identic privitor la toate aspectele de calitate, siguranță și eficacitate. Medicamentul nu conține o substanță activă biologică. În cazul unei schimbări în ceea ce privește procesul de sterilizare, aceasta poate fi făcută doar în sensul unui ciclu standard farmaceutic. Studii de stabilitate relevante efectuate în concordanță cu normele în vigoare au fost demarate cu cel puțin o serie pilot sau industrială și propunătorul are disponibile date de stabilitate pentru cel puțin trei luni. Există asigurări că aceste studii vor fi finalizate și că datele vor fi puse imediat la dispoziția autorității competente în cazul în care rezultatele la sfârșitul perioadei de valabilitate aprobate sunt în afara limitelor din specificații, sau ar putea fi în afara acestora (însoțite de propuneri de măsuri). 		IB
<p>34. Schimbare în sistemul de colorare sau de aromatizare folosit pentru produsul finit</p>		
<p>(a) Reducerea cantității sau eliminarea uneia sau mai multor componente ale</p>		
<p>1. Sistemului de colorare</p>	Condiții: 1, 2, 3, 4 (vezi mai jos)	IA
<p>2. Sistemului de aromatizare</p>	Condiții: 1, 2, 3, 4	IA
<p>(b) Creșterea cantității, adăugarea sau înlocuirea uneia sau mai multor componente ale</p>		
<p>1. Sistemului de colorare</p>	Condiții: 1, 2, 3, 4, 5, 6	IB
<p>2. Sistemului de aromatizare</p>	Condiții: 1, 2, 3, 4, 5, 6	IB
<p>Condiții</p> <ol style="list-style-type: none"> Nu sunt schimbări în caracteristicile funcționale ale formei farmaceutice, de exemplu timp de dezagregare, profil de dizolvare. Orice ajustare minoră a formulării pentru menținerea masei totale trebuie făcută cu ajutorul unui excipient care deja reprezintă parte importantă a formulării produsului finit. Specificațiile produsului finit au fost actualizate doar în ceea ce privește aspectul/mirosul/gustul și, dacă este relevant, s-a făcut eliminarea sau adăugarea unui test de identificare. Studii de stabilitate (pe termen lung și în condiții accelerate) în acord cu normele în vigoare au fost demarate pe cel puțin două serii pilot sau industriale și propunătorul are disponibile date de stabilitate pe cel puțin trei luni și există asigurări că aceste studii vor fi finalizate. Datele vor fi puse imediat la dispoziția autorității competente în cazul în care rezultatele la sfârșitul perioadei de valabilitate aprobate sunt în afara limitelor din specificații sau ar putea fi în afara acestora (însoțite de propuneri de măsuri). În plus, acolo unde se impune, vor fi efectuate teste de fotostabilitate. Orice component nou propus trebuie să fie conform cu Directivele în vigoare [de exemplu Directiva Consiliului 78/25/EEC (Jurnalul Oficial L (Official Journal L-OJL) 229, 15.8.1978, p. 63) modificată pentru coloranți, transpusă în legislație națională (HCS nr 19/02.06.2000 referitoare la aprobarea Reglementărilor privind coloranții ce pot fi adăugați pentru colorarea produselor medicamentoase și HCS nr 15/11.07.2002 referitoare la modificarea listei de coloranți ce pot fi adăugați pentru colorarea produselor medicamentoase, aprobată prin HCS nr. 19/02.06.2000) și Directiva 88/388/EEC pentru aromatizări]. Oricare nou component nu include folosirea de materiale de origine umană sau animală pentru care este necesară evaluarea datelor de siguranță virală sau conformitate cu Ghidul privind minimizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme animale prin medicamente de uz uman. 		
<p>35. Schimbare în masa filmului comprimatelor sau schimbarea masei învelișului capsulei</p>		
<p>(a) Forme farmaceutice orale cu eliberare imediată</p>	Condiții: 1, 3, 4 (vezi mai jos)	IA
<p>(b) Forme farmaceutice gastrorezistente, cu eliberare modificată sau prelungită</p>	Condiții: 1, 2, 3, 4	IB
<p>Condiții</p> <ol style="list-style-type: none"> Profilul de dizolvare al noului produs, determinat pe minim două serii pilot este comparabil cu cel anterior. Pentru medicamentele fitoterapeutice, pentru care nu se efectuează testul de dizolvare, timpul de dezagregare a noului produs este comparabil cu cel anterior. Filmul nu este un factor critic pentru mecanismul de eliberare. Specificația produsului finit a fost actualizată doar în ceea ce privește masa și dimensiunile, dacă este aplicabil. Studii de stabilitate efectuate în concordanță cu normele în vigoare au fost demarate pe cel puțin două serii pilot sau industriale și propunătorul are disponibile date de stabilitate pe cel puțin trei luni și există asigurări că aceste studii vor fi finalizate. Datele vor fi puse imediat la dispoziția autorității competente în cazul în care rezultatele la sfârșitul perioadei de valabilitate aprobate sunt în afara limitelor din specificații, sau ar putea fi în afara acestora (însoțite de propuneri de măsuri). 		
<p>36. Schimbarea formei sau dimensiunilor recipientului de condiționare sau a sistemului de închidere</p>		
<p>(a) Forme farmaceutice sterile și medicamente biologice</p>	Condiții: 1, 2, 3 (vezi mai jos)	IB
<p>(b) Alte forme farmaceutice</p>	Condiții: 1, 2, 3	IA
<p>Condiții</p> <ol style="list-style-type: none"> Nu sunt schimbări în ceea ce privește compoziția calitativă sau cantitativă a recipientului de condiționare Schimbarea nu se referă la o parte esențială a materialului de ambalaj, care afectează eliberarea, utilizarea, siguranța sau stabilitatea produsului finit. În cazul unei schimbări în ceea ce privește spațiul rămas liber în recipient sau a unei schimbări a raportului suprafață/volum, studii de stabilitate efectuate în concordanță cu normele în vigoare au fost demarate pe cel puțin două serii pilot (trei serii pentru medicamentele biologice) sau industriale și propunătorul are disponibile date de stabilitate pe cel puțin trei luni (șase luni pentru medicamentele biologice). Există asigurări că aceste studii vor fi finalizate și că datele vor fi puse imediat la dispoziția autorității competente în cazul în care rezultatele la sfârșitul perioadei de valabilitate aprobate sunt în afara limitelor din specificații, sau ar putea fi în afara acestora (însoțite de propuneri de măsuri). 		
<p>37. Schimbare în specificația produsului finit</p>		
<p>(a) Restrângerea limitelor specificației</p>	Condiții: 1, 2, 3 (vezi mai jos)	IA

		Condiții: 2, 3	IB
	(b) Adăugarea unui nou parametru de testare	Condiții: 2, 4, 5	IB
	Condiții 1. Schimbarea nu este o consecință a unui angajament de restrângere a limitelor consecutiv unei evaluări anterioare (de exemplu făcut în timpul derulării procedurii de autorizare sau a procedurii de aprobare a unei variații de tip II). 2. Schimbarea nu trebuie să fie consecința unor evenimente neașteptate apărute în timpul fabricației. 3. Orice schimbare trebuie să se încadreze în limitele curente aprobate. 4. Orice nouă metodă de testare nu se referă la o nouă tehnică nestandardizată, sau la o tehnică standard folosită într-o modalitate nouă. 5. Procedura de testare nu este aplicabilă pentru o substanță activă biologică sau un excipient biologic.		
38.	Schimbare în procedura de testare a produsului finit		
	(a) Schimbare minoră pentru o procedură de testare aprobată	Condiții: 1, 2, 3, 4, 5 (vezi mai jos)	IA
	(b) Schimbare minoră pentru o procedură de testare aprobată pentru o substanță activă biologică sau pentru un excipient biologic	Condiții: 1, 2, 3, 4	IB
	(c) Alte schimbări pentru o procedură de testare, incluzând înlocuirea sau adăugarea unei proceduri de testare	Condiții: 2, 3, 4, 5	IB
	Condiții 1. Metoda analitică trebuie să rămână aceeași (de exemplu schimbare în lungimea sau temperatura coloanei, dar nu folosirea unei coloane diferite). 2. Studii de (re-)validare corespunzătoare au fost făcute în concordanță cu normele în vigoare. 3. Rezultatele validării metodei demonstrează că noua procedură de testare este echivalentă cu cea anterioară. 4. Orice nouă metodă de testare nu se referă la o nouă tehnică nestandardizată, sau la o tehnică standard folosită într-o modalitate nouă. 5. Procedura de testare nu este aplicabilă pentru o substanță activă biologică sau un excipient biologic.		
39.	Schimbare sau adăugare referitor la inscripționările, stanțările sau alte marcaje (semne) (cu excepția liniilor de divizare) de pe comprimate, sau schimbarea imprimărilor de pe capsule, inclusiv înlocuirea sau adăugarea de cerneluri pentru marcarea produsului		IA
	Condiții 1. Specificațiile la eliberare și la sfârșitul perioadei de valabilitate ale produsului finit nu sunt modificate (cu excepția aspectului). 2. Orice cernelă trebuie să corespundă legislației farmaceutice în vigoare.		
40.	Schimbarea dimensiunilor comprimatelor, capsulelor, supozitoarelor sau ovulelor, fără schimbarea compoziției calitative sau cantitative și a masei medii		
	(a) Forme farmaceutice gastro-rezistente, forme farmaceutice cu eliberare modificată sau cu eliberare prelungită și comprimate divizabile	Condiții: 1, 2 (vezi mai jos)	IB
	(b) Toate celelalte comprimate, capsule, supozitoare și ovule	Condiții: 1, 2	IA
	Condiții 1. Profilul de dizolvare al produselor reformulate este comparabil cu cel anterior. Pentru medicamente fitoterapeutice, la care nu se efectuează testul de dizolvare, timpul de dezagregare al noului produs este comparabil cu cel al vechiului produs. 2. Specificațiile la eliberare și la sfârșitul perioadei de valabilitate ale produsului nu sunt schimbate (cu excepția dimensiunilor).		
41.	Schimbare în mărirea ambalajului produsului finit		
	(a) Schimbarea numărului de unități (de ex. numărul de comprimate, fiole etc) dintr-un ambalaj		
	1. Schimbare în limitele curente aprobate pentru mărimile de ambalaj	Condiții: 1, 2 (vezi mai jos)	IA
	2. Schimbare în afara limitelor curente aprobate pentru mărimile de ambalaj	Condiții: 1, 2	IB
	(b) Schimbarea masei de umplere/volumului de umplere pentru produsele non-parenterale multi-doză	Condiții: 1, 2	IB
	Condiții 1. Noul ambalaj trebuie să corespundă dozelor recomandate și duratei de tratament așa cum este aprobat în rezumatul caracteristicilor produsului. 2. Materialul ambalajului primar rămâne același.		
42.	Schimbare în:		
	(a) termenul de valabilitate a produsului finit		
	1. După ambalarea pentru comercializare	Condiții: 1, 2, 3 (vezi mai jos)	IB
	2. După prima deschidere	Condiții: 1, 2	IB
	3. După diluare sau reconstituire	Condiții: 1, 2	IB
	(b) condițiile de păstrare a produsului finit sau a produsului diluat/reconstituit	Condiții: 1, 2, 4	IB
	Condiții 1. Studii de stabilitate au fost efectuate în concordanță cu protocolul aprobat. Studiile trebuie să demonstreze că specificațiile relevante agreate sunt respectate. 2. Schimbarea nu trebuie să fie consecința unor evenimente neașteptate apărute în timpul fabricației sau a unor suspiciuni referitoare la stabilitate. 3. Termenul de valabilitate nu depășește cinci ani. 4. Produsul nu este un medicament biologic.		
43.	Adăugarea, înlocuirea sau eliminarea unui dispozitiv pentru măsurare sau pentru administrare, fără ca acesta să fie parte a ambalajului primar (dispozitivele "spacer" pentru preparatele de inhalat sunt excluse)		
	1. Adăugare sau înlocuire	Condiții: 1, 2 (vezi mai jos)	IA
	2. Eliminare	Condiții: 3	IB
	Condiții 1. Dispozitivul propus trebuie să elibereze cu exactitate doza necesară din produsul respectiv în concordanță cu posologia aprobată și trebuie să fie disponibile rezultate ale unor studii în acest sens. 2. Noul dispozitiv este compatibil cu medicamentul. 3. Medicamentul poate fi în continuare eliberat corect.		
44.	Neaplicabil medicamentelor de uz uman		
45.	Neaplicabil medicamentelor de uz uman		

46.	<ul style="list-style-type: none"> Schimbare în rezumatul caracteristicilor produsului unui produs esențial similar, ca urmare a Deciziei Comisiei în cadrul unui arbitraj pentru un medicament original, în conformitate cu Articolul 30 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și Consiliului referitoare la codul comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (exclusiv pentru procedurile simplificate CADREAC – recunoaștere mutuală) 	IB
	Condiții 1. Rezumatul caracteristicilor produsului propus este identic în ceea ce privește secțiunile interesate cu cel amendat prin Decizia Comisiei în cadrul procedurii de arbitraj pentru produsul original. 2. Cererea va fi depusă în intervalul de 90 de zile de la publicarea Deciziei Comisiei.	
	<ul style="list-style-type: none"> Schimbare în rezumatul caracteristicilor produsului, etichetă și prospect ca o consecință a unei opinii finale în contextul unei proceduri de arbitraj în conformitate cu Articolul 31 și Articolul 32 din Directiva 2001/83/CE (exclusiv pentru procedurile simplificate CADREAC, procedură centralizată) 	IB
	Condiții Variația se referă doar la introducerea unor modificări în rezumatul caracteristicilor produsului, etichetă și prospect, cu scopul de a lua în considerare o opinie științifică emisă în contextul unui arbitraj, în conformitate cu Articolul 31 și Articolul 32 din Directiva 2001/83/CE.	
47.	Eliminarea: a) unei forme farmaceutice b) unei concentrații c) unei mărimi de ambalaj/unor mărimi de ambalaj	IA IA IA
	Condiții Formele de prezentare menținute pentru produsul în cauză trebuie să fie în acord cu instrucțiunile pentru dozare și durata tratamentului, așa cum este stipulat în rezumatul caracteristicilor produsului.	

ANEXA Nr. III

MODIFICĂRI la autorizația de punere pe piață care duc la o extensie de linie

Modificările enumerate mai jos sunt considerate *extensie de linie*.

Agenția Națională a Medicamentului va decide o extensie de linie sau o modificare a autorizației de punere pe piață existente.

Numele medicamentului va fi același pentru extensia de linie ca și cel care este menționat în autorizația de punere pe piață a medicamentului.

Norme detaliate referitoare la documentația care trebuie depusă, procedura de evaluare în cazul extensiilor de linie sunt prezentate în HCS nr. 29 din 24 octombrie 2003 referitoare la modul de soluționare a cererilor privind modificările care reprezintă extensii de linie pentru medicamente autorizate în România prin procedură națională după 1 ianuarie 2001.

Modificări ce necesită o cerere de extensie

1. Modificări ale substanței/substanțelor active:

- (i) înlocuirea substanței/substanțelor active cu o sare diferită/un complex esteric diferit/un derivat diferit (cu același timp de înjumătățire), fără diferențe semnificative în ceea ce privește caracteristicile de eficacitate/siguranță;
- (ii) înlocuirea substanței active cu un izomer sau un amestec de izomeri diferiți, înlocuirea unui amestec cu un izomer izolat (de exemplu înlocuirea unui compus racemic printr-un enantiomer unic), fără diferențe semnificative în ceea ce privește caracteristicile de eficacitate/siguranță;

- (iii) înlocuirea unei substanțe biologice sau a unui produs obținut prin biotehnologie cu o altă substanță biologică ori cu un alt produs obținut prin biotehnologie, cu o structură moleculară ușor diferită. Modificarea vectorului folosit pentru producerea antigenului/sursei de material, incluzând o nouă bancă de celule-mamă dintr-o sursă diferită, fără diferențe semnificative în ceea ce privește caracteristicile de eficacitate/siguranță;
- (iv) utilizarea unui nou ligand sau mecanism de cuplare pentru un medicament radiofarmaceutic;
- (v) schimbare în ceea ce privește solvențul de extracție sau în ceea ce privește raportul dintre substanța medicamentoasă de origine vegetală (produsul vegetal) și medicamentul fitoterapeutic, fără diferențe semnificative în ceea ce privește caracteristicile de eficacitate/siguranță.

2. Modificări ale concentrației, formei farmaceutice și căii de administrare:

- (i) modificarea biodisponibilității;
- (ii) modificarea farmacocineticii (de exemplu modificarea vitezei de eliberare);
- (iii) modificarea sau adăugarea unei noi concentrații;
- (iv) modificarea sau adăugarea unei noi forme farmaceutice;
- (v) modificarea sau adăugarea unei noi căi de administrare¹⁾.

¹⁾ În cazul administrării parenterale este necesar să se facă diferența între calea de administrare intraarterială, intravenoasă, intramusculară, subcutanată și alte căi de administrare.

CERERE PENTRU VARIAȚIE LA AUTORIZAȚIA DE PUNERE PE PIAȚĂ

<input type="checkbox"/>	PROCEDURĂ NAȚIONALĂ	
<input type="checkbox"/>	PROCEDURĂ SIMPLIFICATĂ CADREAC	
TIPUL PROCEDURII		
<input type="checkbox"/>	RECUNOAȘTERE MUTUALĂ (MRP)	Numărul variației MRP ^{1A} : / / / / / / / /
<input type="checkbox"/>	CENTRALIZATĂ (EMEA)	Numărul variației EMEA ^{1B} : EMEA/ /C/ / / / /
STATUL MEMBRU DE REFERINȚĂ		
<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div>		
TIPUL MODIFICĂRII		
<input type="checkbox"/>	TIP IA	
<input type="checkbox"/>	TIP IB	
<input type="checkbox"/>	TIP II	<input type="checkbox"/> SIGURANȚĂ <input type="checkbox"/> INDICAȚIE Indicație listată în "Registrul produselor medicamentoase orfane"? ² <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/> RESTRICȚIE URGENTĂ DE SIGURANȚĂ <input type="checkbox"/> CALITATE <input type="checkbox"/> ALTE MODIFICĂRI <input type="checkbox"/> VARIAȚIE ANUALĂ PENTRU VACCINUL UMAN AL GRIPEI

^{1A} Numărul se completează de către deținătorul autorizației de punere pe piață

^{1B} Numărul se completează de către deținătorul autorizației de punere pe piață

² După cum este publicat de către Comisia Europeană (<http://pharmacos.eudra.org/F2/register/index.htm>)

Numele medicamentului	
Substanța/substanțele activă/active	
Forma/formele farmaceutică/farmaceutice și concentrația/concentrațiile ³	
Numărul autorizației de punere pe piață/autorizațiilor de punere pe piață ³	
Numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață	
Numele și adresa Reprezentanței/persoanei de contact ⁴	
Telefon	Date de înregistrare a cererii la propunător
Fax	
E-mail	

³ Vor fi incluse tipurile de ambalaj, mărimea/mărimile de ambalaj autorizate, în format tabelar, în anexă separată

⁴ Conform datelor oficiale în vigoare

*) Anexa nr. IV este reprodusă în facsimil.

MODIFICĂRI TIP IA ȘI IB (bifați modificarea corespunzătoare solicitată)

Se atașează copia paginii/paginilor relevante din Ghidul acestor modificări și se bifează căsuța corespunzătoare.

- În cazul cererilor pentru variații de tip II ștergeți întreaga listă de mai jos care conține modificările de tip I
- În cazul notificărilor de tip I, ștergeți acele modificări de tip I care nu sunt aplicabile

	Modificare		Modificări consecutive	
	IA	IB	IA	IB
1 Schimbarea numelui și/sau adresei deținătorului autorizației de punere pe piață	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2 Schimbarea numelui medicamentului		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
3 Schimbarea numelui substanței active	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
4 Schimbarea numelui și/sau adresei producătorului substanței active în situațiile în care nu este disponibil certificatul de conformitate cu Farmacopeea Europeană	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
5 Schimbarea numelui și/sau adresei producătorului produsului finit	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
6 Schimbarea codului ATC	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
7 Înlocuirea sau adăugarea unui loc de fabricație pentru o parte sau întreg procesul de fabricație a produsului finit				
a) Ambalare secundară pentru toate tipurile de forme farmaceutice	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Loc pentru ambalare primară				
1. Forme farmaceutice solide, de ex. comprimate și capsule	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Forme farmaceutice semisolide sau lichide		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
3. Forme farmaceutice lichide (suspensii, emulsii)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
c) Toate celelalte operațiuni, cu excepția celei de eliberare a seriilor		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
8 Schimbare în procesul de eliberare a seriilor și testarea pentru controlul calității produsului finit				
a) Înlocuirea sau adăugarea unui loc în care se efectuează controlul/testarea seriilor	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Înlocuirea sau adăugarea unui producător responsabil de eliberarea seriilor				
1. Nu include controlul/testarea seriilor	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Include controlul/testarea seriilor	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
9 Renunțarea la oricare loc de fabricație (incluzând locul de fabricație pentru substanța activă, produsul intermediar sau produsul finit, locul pentru ambalare, producător responsabil pentru eliberarea seriilor, locul pentru controlul seriilor)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
10 Schimbare minoră în procesul de fabricație a substanței active		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
11 Schimbare în mărimea seriei substanței active sau a produsului intermediar				
a) Creștere de până la de 10 ori comparativ cu mărimea seriei aprobate la momentul autorizării	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Reducerea scalei de producție	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
c) Creștere mai mare decât de 10 ori comparativ cu mărimea seriei aprobate la momentul autorizării		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
12 Schimbarea specificației pentru o substanță activă sau un material de start/un produs intermediar/un reactiv folosit în procesul de fabricație a substanței active				
a) Restrângerea limitelor specificației	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Adăugarea unui nou parametru de testare la specificația:				
1. unei substanțe active		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
2. unui material de start/unui produs intermediar/unui reactiv folosit în procesul de fabricație a substanței active		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

	Modificare		Modificări consecutive	
	IA	IB	IA	IB
13 Schimbare în procedura de testare a substanței active sau a materialului de start, sau a produsului intermediar sau a reactivului folosit în procesul de fabricație a substanței active				
a) Schimbare minoră în procedura de testare autorizată	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Alte schimbări în procedura de testare, inclusiv înlocuirea sau adăugarea unei proceduri de testare		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
14 Schimbare la nivelul producătorului substanței active sau materialului de start/reactivului/produsului intermediar utilizat în procesul de fabricație a substanței active în cazul în care nu există certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană				
a) Schimbarea locului de fabricație pentru producătorul deja autorizat (înlocuire sau adăugare)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Producător nou (înlocuire sau adăugare)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
15 Depunerea unui nou certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană sau a unui certificat revizuit, pentru o substanță activă sau un material de start/un reactiv/un produs intermediar din procesul de fabricație a substanței active				
a) De la un producător deja autorizat	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) De la un producător nou (înlocuire sau adăugare)				
1. Substanță sterilă		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
2. Alte substanțe	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
16 Depunerea unui nou certificat TSE de conformitate cu Farmacopeea Europeană sau a unui certificat revizuit pentru o substanță activă sau un material de start/un reactiv/un produs intermediar din procesul de fabricație a substanței active, pentru producătorul curent aprobat și pentru procesul de fabricație curent aprobat	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
17 Schimbare în:				
a) Perioada de retestare a substanței active		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Condițiile de păstrare pentru substanța activă		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
18 Înlocuirea unui excipient cu un excipient comparabil		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
19 Schimbare în specificația unui excipient				
a) Restrângerea limitelor specificației	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Adăugarea la specificație a unui nou parametru de testare		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
20 Schimbare în procedura de testare pentru un excipient				
a) Schimbare minoră a procedurii de testare aprobate	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Schimbare minoră a procedurii de testare aprobate pentru un excipient biologic		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
c) Alte schimbări ale unei proceduri de testare, inclusiv înlocuirea unei proceduri de testare aprobate cu o nouă procedură de testare		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
21 Depunerea unui nou certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană, sau a unui certificat revizuit pentru un excipient				
a) De la un producător deja autorizat	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) De la un nou producător (adăugare sau înlocuire)				
1. Substanță sterilă		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
2. Alte substanțe	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
22 Depunerea unui nou certificat TSE de conformitate cu Farmacopeea Europeană, sau a unui certificat TSE revizuit pentru un excipient				
De la un producător curent aprobat sau de la un nou producător (înlocuire sau adăugare)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
23 Schimbarea sursei unui excipient sau reactiv de la una cu risc TSE la un material vegetal sau sintetic				

	Modificare		Modificări consecutive	
	IA	IB	IA	IB
a) Excipientul sau reactivul folosit la fabricarea unei substanțe active biologice sau la fabricarea unui produs finit care conține o substanță activă biologică		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Alte situații	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
24 Schimbare în sinteza sau recuperarea unui excipient nedescris în farmacopee (dacă acesta a fost descris în dosar)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
25 Schimbare pentru alinierea la Farmacopeea Europeană sau la o Farmacopee națională				
a) Schimbarea specificației/specificațiilor unei substanțe nedescrise anterior în Farmacopeea Europeană pentru a corespunde acesteia, sau unei Farmacopei naționale				
1. Substanță activă		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
2. Excipient		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Schimbare pentru corespondența cu monografia relevantă actualizată a Farmacopeei Europene, sau cu cea a unei Farmacopei naționale				
1. Substanță activă	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Excipient	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
26 Schimbare în specificațiile ambalajului primar al produsului finit				
a) Restrângerea limitelor specificațiilor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Adăugarea unui nou parametru de testare		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
27 Schimbare în cadrul procedurii de testare a ambalajului primar al produsului finit				
a) Schimbare minoră în cadrul unei proceduri aprobate	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Alte schimbări în cadrul unei proceduri de testare, inclusiv înlocuirea sau adăugarea unei proceduri de testare		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
28 Schimbare în ceea ce privește materialul pentru orice parte a ambalajului primar care nu se află în contact direct cu produsul finit (cum ar fi capacele colorate, inelele de cod colorate de pe fiole, schimbarea tecii pentru ac (folosirea unui material plastic diferit)	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
29 Schimbare în compoziția calitativă și/sau cantitativă a materialului ambalajului primar				
a) Forme farmaceutice semi-solide și lichide		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Toate celelalte forme farmaceutice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30 Schimbare (înlocuire, adăugare sau eliminare) a unui furnizor pentru componentele de ambalaj sau pentru dispozitive (dacă aceștia au fost menționați în dosar); dispozitivele "spacer" pentru preparatele de inhalat sunt excluse				
a) Eliminarea unui furnizor	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Înlocuirea sau adăugarea unui furnizor		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
31 Schimbare în testările interfazice sau schimbarea limitelor aplicate în timpul procesului de fabricație a produsului finit				
a) Restrângerea limitelor interfazice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Adăugarea unor noi testări și limite		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
32 Schimbare în mărimea seriei de fabricație a produsului finit				
a) Creșterea de până la de 10 ori în comparație cu mărimea seriei originale aprobate la autorizare	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Reducerea de până la de 10 ori	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
c) Alte situații		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
33 Schimbare minoră în fabricarea produsului finit		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
34 Schimbare în sistemul de colorare sau de aromatizare folosit pentru produsul finit				
a) Reducerea cantității sau eliminarea uneia sau mai multor componente ale				
1. Sistemului de colorare	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

	Modificare		Modificări consecutive	
	IA	IB	IA	IB
2. Sistemului de aromatizare	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Creșterea cantității, adăugarea sau înlocuirea uneia sau mai multor componente ale				
1. Sistemului de colorare		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
2. Sistemului de aromatizare		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
35 Schimbare în masa filmului comprimatelor sau schimbarea masei învelișului capsulei				
a) Forme farmaceutice orale cu eliberare imediată	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Forme farmaceutice gastro-rezistente, cu eliberare modificată sau prelungită		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
36 Schimbarea formei sau dimensiunilor recipientului de condiționare sau a sistemului de închidere				
a) Forme farmaceutice sterile și medicamente biologice		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Alte forme farmaceutice	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
37 Schimbare în specificația produsului finit				
a) Restrângerea limitelor specificației	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Adăugarea unui nou parametru de testare		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
38 Schimbare în procedura de testare a produsului finit				
a) Schimbare minoră pentru o procedură de testare aprobată	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) Schimbare minoră pentru o procedură de testare aprobată pentru o substanță activă biologică sau pentru un excipient biologic		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
c) Alte schimbări pentru o procedură de testare, incluzând înlocuirea sau adăugarea unei proceduri de testare		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
39 Schimbare sau adăugare referitor la inscripționările, ștanțările sau alte marcaje (semne) (cu excepția liniilor de divizare) de pe comprimate, sau schimbarea imprimărilor de pe capsule, inclusiv înlocuirea sau adăugarea de cerneluri pentru marcarea produsului	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
40 Schimbarea dimensiunilor comprimatelor, capsulelor, supozitoarelor sau ovulelor, fără schimbarea compoziției calitative sau cantitative și a masei medii				
a) Forme farmaceutice gastro-rezistente, forme farmaceutice cu eliberare modificată sau cu eliberare prelungită și comprimate divizabile		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Toate celelalte comprimate, capsule, supozitoare și ovule	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
41 Schimbare în mărimea ambalajului produsului finit				
a) Schimbarea numărului de unități (de ex. numărul de comprimate, fiole etc.) dintr-un ambalaj				
1. Schimbare în limitele curente aprobate pentru mărimile de ambalaj	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Schimbare în afara limitelor curente aprobate pentru mărimile de ambalaj		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
b) Schimbarea masei de umplere/a volumului de umplere a produselor non-parenterale multi-doză		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

42 Schimbare în:				
a) termenul de valabilitate a produsului finit				
1. După ambalarea pentru comercializare		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
2. După prima deschidere		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
3. După diluare sau reconstituire		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

	Modificare		Modificări consecutive	
	IA	IB	IA	IB
b) condițiile de păstrare a produsului finit, sau a produsului diluat/reconstituit		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
43 Adăugarea, înlocuirea sau eliminarea unui dispozitiv pentru măsurare sau pentru administrare, fără ca acesta să fie parte a ambalajului primar (dispozitivele "spacer" pentru preparate de inhalat sunt excluse)				
1. Adăugare sau înlocuire	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
2. Eliminare		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
44 Neaplicabil medicamentelor de uz uman				
45 Neaplicabil medicamentelor de uz uman				
46 • Schimbare în rezumatul caracteristicilor produsului unui produs esențial similar, ca urmare a Deciziei Comisiei în cadrul unui arbitraj pentru un medicament original, în conformitate cu Articolul 30 din Directiva 2001/83/CE (exclusiv pentru procedurile simplificate CADREAC, procedura de recunoaștere mutuală)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
• Schimbare în rezumatul caracteristicilor produsului, etichetă și prospect, ca o consecință a unei opinii finale în contextul unei proceduri de arbitraj în conformitate cu Articolul 31 și Articolul 32 din Directiva 2001/83/CE (exclusiv pentru procedurile simplificate CADREAC, procedura centralizată)		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
47 Eliminarea:				
a) unei forme farmaceutice	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
b) unei concentrații	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
c) unei mărimi de ambalaj/unor mărimi de ambalaj	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

⁵Anumite modificări consecutive pot să nu fie valide și marcarea unei căsuțe nu indică neapărat acceptarea acelei modificări. O modificare/mai multe modificări succesive poate fi/pot fi de același tip sau trebuie să fie o modificare mai puțin exigentă (ex. este posibilă o notificare de tip I B cu o notificare consecutivă de tip IB sau IA, dar nu este posibilă o notificare de tip IA cu o notificare consecutivă de tip IB).

MODIFICĂRI TIP II (bifați modificarea corespunzătoare solicitată)

Modificare în Partea I a dosarului	<input type="radio"/>	Raportul expertului	
Modificare în Partea II a dosarului	<input type="radio"/>		
Modificare în Partea III a dosarului	<input type="radio"/>		
Modificare în Partea IV a dosarului	<input type="radio"/>		
		Actualizat	<input type="radio"/>
		Completare	<input type="radio"/>

Modificare în Modulul 1	<input type="radio"/>	Informații administrative și informații de prescriere	<input type="radio"/>
Modificare în Modulul 2	<input type="radio"/>	Sumar	<input type="radio"/>
Modificare în Modulul 3	<input type="radio"/>		
Modificare în Modulul 4	<input type="radio"/>	Actualizare	<input type="radio"/>
Modificare în Modulul 5	<input type="radio"/>	Anexă	<input type="radio"/>

ALTĂ CERERE/ALTE CERERI


(Vă rugăm să furnizați o scurtă informare asupra oricărei variații în desfășurare sau asupra altei variații/altor variații depuse în paralel, sau cerere/cereri de reautorizare, sau extensie/extensii de linie- date de înregistrare a cererii/cererilor depuse la Agenția Națională a Medicamentului)

SCOP

(Vă rugăm specificați în mod concis scopul acestei/acestor modificări)

FONDUL MODIFICĂRII ȘI JUSTIFICAREA PENTRU MODIFICĂRILE CONSECUTIVE
(dacă este aplicabil)

(Vă rugăm furnizați o scurtă explicație privind fondul modificării propuse la autorizația de punere pe piață, ca și o justificare în cazul modificărilor consecutive)

PREZENT ^{6,7}	PROPUNERE ^{6,7}
	

⁶Specificați situația curentă și formularea propusă

⁷ Pentru modificările în RCP, etichetă și prospect subliniați cuvintele modificate prezentate în tabelul de mai sus, sau furnizați ca anexă separată datele

Sunt anexate următoarele propuneri de texte amendate (Anexe)

- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Etichetare
- Prospect
- Machete
- Sunt prezentate mostre

DECLARAȚIA PROPUNĂTORULUI PENTRU NOTIFICĂRILE DE TIP IA SAU IB

Vă solicit o notificare pentru autorizația de punere pe piață de mai sus în acord cu propunerile menționate anterior.

Declar că (Vă rugăm să marcați căsuțele corespunzătoare declarațiilor):

Nu sunt alte modificări decât cele identificate în această cerere (cu excepția variațiilor paralele; asemenea variații paralele sunt specificate la punctul "ALTĂ CERERE/ALTE CERERI")

Schimbarea/schimbările nu va/nu vor afecta negativ calitatea, eficacitatea sau siguranța produsului

Toate condițiile stipulate pentru acest tip de notificare/notificări sunt îndeplinite

Au fost depuse documentele necesare așa cum este specificat pentru notificare/notificări

A fost completat corect formularul de tarifare (cu excepția notificărilor pentru produse aflate în procedură de reautorizare)

Schimbarea va fi implementată începând cu

Următoarea serie de producție/următoarea imprimare

Data _____

DECLARAȚIA PROPUNĂTORULUI PENTRU VARIAȚIA DE TIP II

Vă depun o cerere la autorizația de punere pe piață de mai sus în acord cu propunerile menționate anterior.

Declar că (Vă rugăm să marcați căsuțele corespunzătoare declarațiilor):

Nu sunt alte modificări decât cele identificate în această cerere (cu excepția variațiilor paralele; asemenea variații paralele sunt specificate la punctul "ALTĂ CERERE/ALTE CERERI")

A fost completat corect formularul de tarifare (cu excepția variațiilor pentru produse aflate în procedură de reautorizare)

Schimbarea va fi implementată începând cu:

Următoarea serie de producție/următoarea imprimare

Data _____

**DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ/
REPREZENTANȚA ÎN ROMÂNIA**

SEMNĂTURA

DATA

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru aprobarea modului de soluționare a cererilor privind modificările care reprezintă extensii de linie pentru medicamentele de uz uman autorizate în România prin procedura națională după data de 1 ianuarie 2001

Având în vedere prevederile art. 10 alin. (9) din Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatură medicală nr. OB 828 din 2 februarie 2004,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Tipurile de modificări care reprezintă extensii de linie pentru medicamentele de uz uman sunt cele descrise în anexa nr. III la Hotărârea Consiliului științific al Agenției Naționale a Medicamentului nr. 27 din

24 octombrie 2003 referitoare la aprobarea Reglementărilor privind procedura de evaluare a variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman.

Art. 2. — În adresa de însoțire a cererii propunătorul va menționa faptul că medicamentul respectiv reprezintă extensie de linie referitoare la modificări la nivelul substanței/substanțelor active, formei farmaceutice, concentrației, căii de administrare, după caz.

Art. 3. — Documentația de susținere a cererii transmise la Agenția Națională a Medicamentului de către propunător trebuie să conțină toate datele și să fie însoțită de toate materialele necesare, conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății și familiei nr. 263/2003 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman.

Art. 4. — Agenția Națională a Medicamentului soluționează cererile privind extensiile de linie referitoare la

modificări de concentrație în maximum 6 luni de la data confirmării plății taxei și tarifului de evaluare, iar cererile pentru extensiile de linie referitoare la modificări ale substanței/substanțelor active, formei farmaceutice și căii de administrare, în termen de 9 luni de la data confirmării plății taxei și tarifului de evaluare.

Art. 5. — Prezentul ordin se va publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 6. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 922/2003 pentru aprobarea perioadei de timp în care Agenția Națională a Medicamentului soluționează cererile de autorizare de punere pe piață pentru produsele medicamentoase care reprezintă extensii de linie cu o nouă/noi concentrație/concentrații, pentru produsele medicamentoase înregistrate în România prin procedura națională după data de 1 ianuarie 2001, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 723 din 16 octombrie 2003.

Ministrul sănătății,
Ovidiu Brînzan

București, 2 februarie 2004.
Nr. 90.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Nr. 101 din 3 februarie 2004

CASA NAȚIONALĂ
DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Nr. 90 din 3 februarie 2004

ORDIN

privind aprobarea Listei prețurilor de referință corespunzătoare categoriilor și tipurilor de dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate

În temeiul prevederilor:

- Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;
- Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății;
- Hotărârii Guvernului nr. 1.485/2003 pentru aprobarea Contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;
- Ordinului ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.220/890/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate;
- Referatului de aprobare al secretarului general al Ministerului Sănătății și al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. OB.945/215/2004,

ministrul sănătății și președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emit următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Lista prețurilor de referință corespunzătoare categoriilor și tipurilor de dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin își încetează aplicabilitatea Ordinul ministrului sănătății și familiei și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 548/240/2003 privind aprobarea prețurilor de referință ale dispozitivelor medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 411 din 12 iunie 2003, și

Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 30/39/2004 privind Lista prețurilor de referință corespunzătoare categoriilor și tipurilor de dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 57 din 23 ianuarie 2004.

Art. 3. — Direcțiile de specialitate ale Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și ale caselor de asigurări de sănătate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Ovidiu Brînzan

Președintele Casei Naționale
de Asigurări de Sănătate,
Cristian Celea

LISTA

prețurilor de referință corespunzătoare categoriilor și tipurilor de dispozitive medicale destinate recuperării unor deficiențe organice sau fiziologice, în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate

A. Dispozitive de protezare în domeniul O.R.L.

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	CARACTERISTICI TEHNICE DEFINITORII	PREȚ DE REFERINȚĂ
C1	C2	C3	C4	C5
1.	Proteză auditivă	a. Retroauriculară b. Intraauriculară	*) ptr. hipoacuzii ușoare : 21-40 dB HL amplificare: 0...50 dB nivel maxim: 110 +/- 5 dB ptr. hipoacuzii medii : 41-70 dB HL amplificare: 0...50 dB nivel maxim: 110 +/- 5 dB ptr. hipoacuzii severe : 71-90 dB HL amplificare: 0...60 dB nivel maxim: 120 +/- 10 dB ptr. hipoacuzii profunde : > 91 dB HL amplificare: 0...60 dB nivel maxim: 130 +/- 10 dB	6,703,000 8,808,000 6,690,000 8,783,000 6,735,000 10,209,000 7,138,000
2.	Proteză fonatorie	Vibrator laringian Buton fonator (shunt - ventile)	se recomandă ptr. laringectomii totale sau parțiale se compune din proteză vocală; dispozitiv ptr. umidifiere și emolierie a aerului inspirat; canula se recomandă pentru laringectomii totale	8,200,000 0
3.	Proteză traheală	Canulă traheală simplă Canulă traheală Montgomery	diametre 6-14 mm se recomandă pentru traheostomizați diametre 8-14 mm se recomandă pentru traheostomizați cu stenoze traheale	7,100,000 15,750,000

*) Anexa este reprodusă în facsimil.

B. Dispozitive pentru protezare stomii

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	CARACTERISTICI TEHNICE DEFINITORII	PRET DE REFERINȚĂ (lei/set)
C1	C2	C3	C4	C5
1.	A. Sistem stomic unitar * (sac stomic de unica utilizare)	a. sac colector pentru colostomie/ileostomie b. sac colector pentru urostomie	cu adeziv cu sau fara dispozitiv de evacuare cu sau fara dispozitiv de inchidere cu sau fara filtru cu adeziv cu dispozitiv de evacuare cu dispozitiv de inchidere cu sau fara valva de retinere	1,870,000 1,438,000
	B. Sistem stomic cu doua componente *	a. pentru colostomie/ileostomie : flansa suport și sac colector b. pentru urostomie flansa suport și sac colector	cu adeziv cu sau fara dispozitiv de evacuare cu sau fara dispozitiv de inchidere cu sau fara filtru cu adeziv cu dispozitiv de evacuare cu dispozitiv de inchidere cu sau fara valva de retinere	1,773,000 2,599,000

NOTĂ : * un set de referință cuprinde numarul max. de buc/ luna prevazute în anexa nr. 34 din Ordinul ministrului sanatații si al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatațe nr. 1220/890/2003;
în situații speciale, la recomandarea scrisă a medicului specialist, componenta setului de referință poate fi modificată, în limita prețului de referință decontat lunar pentru un set de referință;

C. Dispozitive pentru incontinență urinară

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	CARACTERISTICI TEHNICE DEFINITORII	PRET DE REFERINȚĂ (lei/set)
C1	C2	C3	C4	C5
1.	Condom urinar *		se execută din cauciuc natural cu evacuare	984,000
2.	Sac colector de urină *		500 ml, 1500ml, 2000ml cu tub de admisie cu sau fără tub de evacuare cu sau fara dispozitiv de drenaj cu adaptor cu sau fara valva de retinere cu sau fara dispozitiv de aerare cu gradatie	108,000
3.	Sonda Foley *		de diverse dimensiuni cu 2 cai	202,000
4.	Dispozitiv pentru plasarea de benzi intravaginale și pentru incontinență urinară		se executa din cauciuc natural sau sintetic cu balonas gonfiabil pentru fixare dispozitiv pentru plasarea intravaginală a bandetelor din polipropilena	0

* Decontarea se face in limita pretului de referinta pe set, fara depasirea numarului de bucati pe luna, prevazute în anexa nr. 34 din Ordinul ministrului sanatatii si al presedintelui Casei Nationale de Asigurari de Sanatate nr. 1220/890/2003

D. Proteze pentru membrul inferior

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	CARACTERISTICI TEHNICE DEFINITORII	PRET DE REFERINȚĂ (lei/set)
C1	C2	C3	C4	C5
1.	Proteza partiala de picior	a) LISEFRANC b) CHOPART c) PIROGOFF	se recomanda pentru amputatia metatarsienelor picior cu sprijin pe gamba cu manson se recomanda pentru amputatia la nivelul tarsienelor picior cu sprijin pe gamba cu manson se recomanda pentru amputatia astragalului	12,144,000 13,809,000 13,954,000
2.	Proteza pentru dezarticulatia de glezna	SYME	picior cu sprijin pe gamba cu manson articulatie fixa sau mobila la glezna se recomanda pentru amputatia membrului inferior la nivelul articulatiei gleznei	13,693,000

C1	C2	C3	C4	C5
3.	Proteza de gamba	a) conventionala, din material plastic, cu contact total b) conventionala, din piele c) geriatică d) modulară	se fixeaza prin intermediul unei mansete sau bratari articulate fixa sau mobila la glezna se fixeaza cu siret sau curele articulate fixa sau mobila la glezna se recomanda pentru orice tip de bont picior din material plastic, gamba din rasina artificiala manson din plastic / piele prindere cu butoni sau sireturi se recomanda ptr. persoane cu conditie fizica precara, in cazul in care bontul isi modifica volumul contracturi de max. 30 grade manson elastic intern supracondilian acoperit de un manson rigid din rasina structura tubulara metalica din duraluminiu, otel sau titan laba picior cu articulatie fixa/mobila de glezna se recomanda pentru amputatii pana la nivelul 1/3 medii superioare	17,897,000 15,858,000 19,406,000 21,748,000
4.	Proteza pentru dezarticulatia de genunchi	modulară	manson elastic acoperit de un manson rigid din rasina structura tubulara metalica din duraluminiu, otel sau titan care asigura sprijinul intre articulatia genunchiului si laba piciorului articulatia genunchiului mobila laba picior cu articulatie fixa de glezna	41,867,000
5.	Proteza de coapsa	a) pilon b) combinata c) din plastic d) cu vacuum	manson coapsa din plastic/pleie; nu are in componenta piciorul si articulatia gleznei poate avea in componenta articulatia genunchiului libera sau blocata manson coapsa din piele; manson gamba din plastic articulatie fixa sau mobila la glezna articulatie fixa/libera la genunchi prinderea se face cu siret sau curele trohanter din piele sau metalic manson coapsa din piele, manson gamba din plastic articulatie fixa sau mobila la glezna articulatie de genunchi libera sau blocata prinderea se face cu cordon din piele trohanter din piele sau metalic manson coapsa din material plastic/lemn de tei ce realizeaza prinderea pe bont prin vacuum manson gamba de plastic articulatie fixa sau mobila la glezna articulatie de genunchi libera sau blocata fixare de sold prin curele ptr. bonturi foarte scurte prinderea se face cu siret sau curele trohanter din piele sau metalic	13,747,000 18,217,000 20,931,000 29,185,000

C1	C2	C3	C4	C5
		<p>e) geriatria</p> <p>f) modulara</p> <p>g) modulara cu vacuum</p>	<p>manson coapsa din material plastic/pleie gamba din lemn/material plastic articulatie de genunchi libera sau blocata sinarie metalica manson din plastic / piele; prindere cu butoni sau sireturi manson coapsa rigid din rasina articulatie de genunchi mobila laba picior cu articulatie fixa de glezna sistem de curele de fixare pe sold structura tubulara metalica din duraluminu, otel sau titan care asigura sprijinul intre articulatia genunchiului si laba piciorului</p> <p>manson rigid din rasina cu fixare prin vacuum articulatie de genunchi mobila laba picior cu articulatie fixa de glezna sistem de curele de fixare pe sold, ptr. bonturile scurte structura tubulara metalica din duraluminu, otel sau titan care asigura sprijinul intre articulatia genunchiului si laba piciorului</p>	<p>26,168,000</p> <p>35,863,000</p> <p>38,030,000</p>
6.	Proteza de sold	<p>a) conventionala</p> <p>b) modulara</p>	<p>se executa din piele/plastic articulatie fixa sau mobila la glezna articulatie de genunchi libera sau blocata articulatie de sold prinderea de bazin se face cu manson piele/plastic</p> <p>manson din rasina flexibila articulatie de sold cu blocare, poate fi din duraluminu, otel sau titan articulatie de genunchi mobila; poate fi din otel sau titan laba picior cu articulatie fixa de glezna structura tubulara metalica din duraluminu, otel sau titan care asigura sprijinul intre articulatia de sold si articulatia de genunchi si intre articulatia de genunchi si laba piciorului sistem de curele de fixare pe sold</p>	<p>16,369,000</p> <p>48,974,000</p>

E. Proteze pentru membrul superior

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	CARACTERISTICI TEHNICE DEFINITORII	PREȚ DE REFERINȚĂ (lei/buc.)
C1	C2	C3	C4	C5
1.	Proteza partiala de mana	functionala simpla functionala	manusa cu fermoar si degete rigide, din silicon, mat. plastic sistem de apucare cu degete rigide din mat. plastic	9,289,000 12,112,000
2.	Proteza de dearticulatie de incheietura a mainii	functionala simpla functionala	mana de proteza cu degete fixe din mat. plastic manuse dh material plastic a. actionata pasiv mana mecanica cu actionare pasiva manuse din mat.plastic sau dispozitive mecanice de lucru (hook , alte dispozitive) articulatie de incheietura mainii fixa manson din piele/mat.plastic b. actionata prin cablu mana mecanica cu actionare prin cablu manuse din mat.plastic sau dispozitive mecanice de lucru (hook , alte dispozitive) articulatie de incheietura mainii fixa manson din piele/mat.plastic ham de umar/brat pentru actionare c. actionata mioelectric mana actionata electric manuse din mat.plastic, articulatie de incheietura mainii fixa manson din mat.plastic sistem electronic de culegere, amplificare a semnalelor mioelectrice si comanda a mainii electrice acumulator, incarcator acumulator	16,428,000 31,638,000
3.	Proteza de antebrat	functionala simpla functionala	mana de proteza cu degete fixe din mat. plastic manuse din mat.plastic articulatie de incheietura mainii cu actionare pasiva manson din mat.plastic a. actionata pasiv mana mecanica cu actionare pasiva manuse din mat.plastic articulatie de incheietura mainii cu actionare pasiva sau dispozitive mecanice de lucru (hook , alte dispozitive) articulatie de incheietura mainii fixa manson din piele/mat.plastic	17,915,000 31,876,000

C1	C2	C3	C4	C5
			<p>b. actionata prin cablu mana mecanica cu actionare prin cablu manuse din mat.plastic, articulatie de incheietura mainii cu actionare pasiva manson din mat. plastic ham de umar pentru actionare sau dispozitive mecanice de lucru (hook , alte dispozitive) actionate prin cablu sau pasiv articulatie de incheietura mainii fixa manson din piele/ mat. plastic</p> <p>c. actionata mioelectric cu pro-supinatie pasiva mana actionata electric, manuse din mat.plastic, articulatie de incheietura mainii cu actionare pasiva manson din mat.plastic sistem electronic de culegere, amplificare a semnalelor mioelectrice si comanda electrica a mainii acumulator, incarcator acumulator</p> <p>d. actionata mioelectric cu pro-supinatie activa mana actionata electric, manuse din mat.plastic, articulatie de incheietura mainii actionata electric manson din mat.plastic sistem electronic de culegere, amplificare a semnalelor mioelectrice si comanda electrica a mainii si a articulatiei de incheietura mainii , acumulator, incarcator acumulator</p>	<p>31,876,000</p>
4.	Proteza de dezarticulatie de cot	functionata simpla	<p>mana de proteza cu degete fixe din mat.plastic . manuse din mat.plastic articulatie de incheietura mainii cu actionare pasiva manson din mat.plastic de antebrat, articulatie de cot cu blocare pasiva, manson din mat.plastic de brat ham de purtare</p> <p>a. actionata pasiv mana de proteza cu actionare pasiva manuse din mat.plastic articulatie de incheietura mainii cu actionare pasiva manson din mat.plastic de antebrat, articulatie de cot cu blocare pasiva, manson din mat.plastic de brat ham de purtare sau dispozitive mecanice de lucru (hook, alte dispozitive) articulatie de incheietura mainii cu actionare pasiva manson scurt din piele/ mat. plastic</p>	<p>32,550,000</p> <p>40,019,000</p>

C1	C2	C3	C4	C5
			<p>b. actionata prin cablu mana mecanica cu actionare prin cablu manuse din mat.plastic, articulatie de incheietura mainii cu actionare pasiva manson din mat.plastic de antebrat si brat articulatie de cot cu blocare manson din mat.plastic de brat ham de actionare si purtare sau dispozitive mecanice de lucru (hook, alte dispozitive) actionate prin cablu sau pasiv articulatie de incheietura mainii cu actionare pasiva manson scurt din piele/ mat. plastic ham de actionare si purtare c. atipica electrica cu articulatie de cot mecanica cu blocare mana electrica actionata cu microcontacte d. mioelectrică cu articulatie de cot mecanica cu blocare articulatie de pumn pasiva mana electrica actionata mioelectric</p>	40,019,000
5,	Proteza de brat	functionala simpla	<p>mana de proteza cu degete fixe din mat.plastic. manuse din mat.plastic articulatie de incheietura mainii cu actionare pasiva manson din mat.plastic de antebrat, articulatie de cot cu blocare pasiva, manson din mat.plastic de brat ham de purtare a. actionata pasiv mana de proteza cu actionare pasiva manuse din mat.plastic articulatie de incheietura mainii cu actionare pasiva manson din mat.plastic de antebrat, articulatie de cot cu blocare pasiva, manson din mat.plastic de brat ham de purtare sau dispozitive mecanice de lucru (hook , alte dispozitive) articulatie de incheietura mainii cu actionare pasiva manson scurt din piele/ mat. plastic</p>	31,122,000
		functionala		41,125,000

C1	C2	C3	C4	C5
7.	Proteza pentru amputatie inter-scapulo - toracica	functionala simpla	<p>c. atipica electrica cu articulatie de cot mecanica cu blocare mana electrica actionata cu microcontacte d. mioelectrică cu articulatie de cot mecanica cu blocare articulatie de pumn pasiva mana electrica actionata mioelectric</p>	50,489,000
		functionala	<p>mana de proteza cu degete fixe din mat.plastic . manuse din mat.plastic articulatie de incheietura mainii cu actionare pasiva manson din mat.plastic de antebrat, articulatie de cot cu blocare pasiva, manson din mat.plastic de brat manson din mat.plastic toracal ham de purtare a. actionata pasiv mana de proteza cu actionare pasiva manuse din mat.plastic articulatie de incheietura mainii cu actionare pasiva manson din mat.plastic de antebrat, articulatie de cot cu blocare pasiva, manson din mat.plastic de brat manson din mat.plastic toracal ham de purtare b. actionata prin cablu mana mecanica cu actionare prin cablu manuse din mat.plastic, articulatie de incheietura mainii cu actionare pasiva manson din mat.plastic de antebrat articulatie de cot cu blocare manson din mat.plastic de brat manson din mat.plastic toracal ham de actionare si purtare c. atipica electrica cu articulatie de cot mecanica si supino - pronatie pasiva mana electrica actionata cu microcontacte manusa mat.plastic , manson din mat.plastic de antebrat manson din mat. plastic de brat manson din mat.plastic toracal articulatia de cot mecanica cu blocare</p>	39,641,000
				48,043,000

F. Dispozitive de mers

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	CARACTERISTICI TEHNICE DEFINITORII	PREȚ DE REFERINȚĂ (lei/buc.)
C1	C2	C3	C4	C5
1.	Baston		metalic reglabil	269,000
2.	Baston	cu trei / patru picioare	metalic fix sau reglabil	554,000
3.	Carja	cu sprijin subaxilar din lemn cu sprijin subaxilar metalică cu sprijin pe antebraț metalică	fixa sau reglabila fixa sau reglabila fixa sau reglabila	289,000 588,000 331,000
4.	Cadru de mers		fix sau reglabil rigid sau pliant cu sau fara roti	1,150,000
5.	Fotoliu rulant		a. cu antrenare manuala/electrica de interior sau de exterior rigid sau pliant demontabil sau nedemontabil actionare directa bimanuala a rotilor din spate sau din fata conducere prin levier sau volan bimanuala conducere monolaterala (cu mana stanga sau dreapta) propulsie cu piciorul asistat/neasistat b. triciclu pentru copii metalic actionare cu pedale sisteme de fixare a picioarelor si a toracelui	11,426,000

G. Orteze
G.1 Orteze pentru coloana vertebrala

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	CARACTERISTICI TEHNICE DEFINITORII	PREȚ DE REFERINȚĂ (lei/buc.)
C1	C2	C3	C4	C5
1.	Orteze cervicale	a) colar	se executa din diverse materiale dimensiuni diferite pentru imobilizarea coloanei cervicale inconjura intregul sau o parte a regiunii cervicale	533,000

C1	C2	C3	C4	C5
		b) Philadelphia / Minerva c) Schanz	se executa din diverse materiale dimensiuni diferite cu sprijin suboccipital, mandibular si manubriul sternal diverse sisteme de fixare pentru imobilizarea coloanei cervicale inconjoara intreaga regiune cervicala se executa din diverse materiale dimensiuni diferite diverse sisteme de fixare pentru imobilizarea coloanei cervicale inconjoara intregul sau o parte a regiunii cervicale se executa din diverse materiale diverse sisteme de fixare diverse marimi inconjoara intregul sau o parte a regiunilor cervicala si toracica	1,745,000 425,000 1,209,000
2.	Orteze cervicotoracice		se executa din diverse materiale diverse sisteme de fixare diverse marimi inconjoara intregul sau o parte a regiunii toracice	1,758,000
3.	Orteze toracice		material moale cu suport elastic cu intarituri din material dur sau materiale plastice termoformabile unele modele prezinta benzi elastice intaritoare inconjoara intregul sau o parte a regiunilor toracala, lombara si sacro-iliaca ale trunchiului	0
4.	Orteze toracolombosacrale	a) corset Cheneau b) corset Boston c) corset Euroboston	material termoformabil cu pelote de corectie unele modele prezinta benzi intaritoare inconjoara intregul regiunii toracala, lombara si sacro-iliaca ale trunchiului material termoformabil executat dintr-un modul cu deschidere dorsala cu pelote de corectie unele modele prezinta benzi intaritoare se pot ajusta inconjoara intregul regiunii toracala, lombara si sacro-iliaca ale trunchiului material termoformabil executat din doua module cu pelote de corectie unele modele prezinta benzi intaritoare se pot ajusta inconjoara intregul sau o parte a regiunilor toracala, lombara si sacro-iliaca ale trunchiului	9,351,000 8,707,000 9,098,000

C1	C2	C3	C4	C5
		<p>d) corset Hessing</p> <p>e) corset Milwaukee</p> <p>f) de hiperextensie</p> <p>g) corset Lyonnais</p> <p>h) de hiperextensie in trei puncte ptr. scolioza</p>	<p>material termoformabil material moale cu suport elastic prezinta intarituri din material dur unele modele prezinta benzi intaritoare sau armatura metalica se pot ajusta inconjoara intregul sau o parte a regiunilor toracala, lombara si sacro-iliaca ale trunchiului</p> <p>se compune dintr-o centura pelviana si o tetiera, unite intre ele printr-un sistem de bare metalice si permite reglabile inconjoara intregul sau o parte a regiunilor toracala, lombara si sacro-iliaca ale trunchiului</p> <p>material moale cu suport elastic cu intarituri din material dur sau materiale termoformabile se pot ajusta limiteaza miscarile laterale sau de rotatie a torsului datorita celor trei puncte de sprijin lombar, toracic si pelvian inconjoara intregul sau o parte a regiunilor toracala, lombara si sacro-iliaca ale trunchiului</p> <p>se compune dintr-o tija anterioara si una posterioara fixate pe o centura pelviana stabila, compusa din doua valve de sprijin si contrasprrijin situate la nivelul curburilor inconjoara intregul sau o parte a regiunilor toracala, lombara si sacro-iliaca ale trunchiului</p> <p>material moale cu suport elastic si intarituri din material dur materiale termoformabile prezinta pelote de corectie se pot ajusta limiteaza miscarile datorita celor trei puncte de sprijin inconjoara intregul sau o parte a regiunilor toracala, lombara si sacro-iliaca ale trunchiului</p>	<p>1,620,000</p> <p>9,111,000</p> <p>8,219,000</p> <p>8,960,000</p> <p>8,960,000</p> <p>872,000</p>
5.	Orteze lombosacrale	lombostat	<p>din microfibra, termoneopren sau material moale cu suport elastic prezinta intarituri din material dur unele modele prezinta benzi elastice intaritoare se pot ajusta inconjoara intregul sau o parte a regiunilor lombara si sacro-iliaca ale trunchiului</p> <p>din polietilena, microfibra, termoneopren sau material moale cu suport elastic se pot ajusta inconjoara intregul sau o parte a regiunilor lombara si sacro-iliaca ale trunchiului</p>	912,000

C1	C2	C3	C4	C5
6,	Orteze sacro - iliace		din microfibră, termoneopren sau material moale cu suport elastic se execută din diverse materiale diverse sisteme de fixare se pot ajusta inconjoară întregul sau o parte a regiunii sacro-iliace a trunchiului	881,000
7,	Orteze cervicotoracolumbosacrale	corset Stagnara	schelet metalic reglabil cu sistem de închidere carcasa zonei pelvine din material plastic pelote de corecție din spuma poliuretanică inconjoară întregul sau o parte a regiunilor cervicală toracică, lombară și sacro-iliacă ale trunchiului	11,876,000

G.2 Orteze pentru membrul superior

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	CARACTERISTICI TEHNICE DEFINITORII	PREȚ DE REFERINȚĂ (lei/buc.)
C1				C5
1,	Orteze de deget	C3	piele sau material textil cu suport elastic, cu inserții ptr. întărire dimensiuni diferite se recomandă pentru recuperare inconjoară întregul sau o parte a degetului	685,000
2,	Orteze de mână	cu mobilitatea/fixarea degetului mare	material moale, cu suport elastic, cu inserții pentru întărire; material termoformabil, respectând forma și anatomia mâinii dimensiuni diferite pentru mână stângă/dreaptă se recomandă pentru recuperare inconjoară întregul sau o parte a mâinii se recomandă pentru recuperare inconjoară întregul sau o parte a mâinii	601,000
		dinamică		0

C1	C2	C3	C4	C5
3,	Orteze de incheietura mainii - mana	fixa	material moale, cu suport elastic, cu insertii ptr. intarire; material termoformabil, respectand forma si anatomia mainii, monobloc se fixeaza cu banda velcro se recomanda pentru recuperare inconjura articulatia incheieturii mainii si mana	992,000
4,	Orteze de incheietura mainii - mana - deget	dinamica	se pot folosi impreuna cu celelalte orteze pentru mana piele sau material textil, atelate cu imobilizator pentru incheietura mainii se recomanda pentru recuperare inconjura articulatia incheieturii mainii si mana microfibra, pollester sau material moale, cu suport elastic, cu insertii pentru intarire se recomanda pentru recuperare inconjura articulatia mainii, mana si unul sau mai multe degete	594,000
5,	Orteze de cot	fixa/mobila	termoneopren sau material moale cu suport elastic unele modele prezinta intariri rigide se modifica in functie de grosimea bratului diverse modele se recomanda pentru recuperare inconjura articulatia cotului	1,018,000
6,	Orteze de cot - incheietura mainii - mana	cu atela/fara atela	termoneopren sau material moale cu suport elastic material moale cu suport elastic; termoneopren; material termoformabil monobloc sau modulara se recomanda pentru recuperare inconjura articulatia cotului, incheieturii mainii si mana	1,975,000
7,	Orteze de umar		termoneopren, material moale cu suport elastic dimensiuni diferite pentru mana stanga/dreapta se recomanda pentru recuperare inconjura articulatia umarului	4,033,000
8,	Orteze de umar - cot		termoneopren, material moale cu suport elastic dimensiuni diferite pentru mana stanga/dreapta se recomanda pentru recuperare inconjura articulatia umarului si cotului	2,127,000
9,	Orteze de umar - cot- incheietura mainii - mana	fixa	termoneopren; material moale cu suport elastic; ham de fixare pentru articulatia umarului ce sprijina compo - nenta de fixare a cotului, a incheieturii mainii si a mainii dimensiuni diferite pentru mana stanga/dreapta se recomanda pentru recuperare inconjura articulatiile umarului, cotului, incheieturii mainii cat si mana	4,041,000
				12,896,000

C1	C2	C3	C4	C5
		dinamica	suport de fixare a intregului ansamblu ce intra in legatura cu componenta de fixare a cotului-incheieturii mainii-mana prin articulatia care permite pozitionarea bratului si a antebratului in pozitii prestabilite se recomanda pentru recuperare inconjoara artic.umarului, cotului, incheieturii mainii cat si mana	19,014,000

G.3 Orteze pentru membrul inferior

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	CARACTERISTICI TEHNICE DEFINITORII	PREȚ DE REFERINȚĂ (lei/buc.)
C1	C2	C3	C4	C5
1.	Orteze de picior	C3	C4	C5
			termoneopren sau material textil cu suport elastic se recomanda pentru recuperare inconjoara intregul sau o parte a piciorului	2,270,000
2.	Orteze pentru glezna - picior	fixa/mobila	termoneopren, material moale cu suport elastic material termofomabil, monobloc, mobilitatea rezulta din elasticitatea materialului si forma ortezei in zona gleznei cu sistem de inchidere tip velcro se recomanda pentru recuperare inconjoara articulatia gleznei si intregul sau o parte a piciorului	1,647,000
3.	Orteze de genunchi	fixa	termoneopren, material moale cu suport elastic cu intariri rigide, fixe; material termofomabil monobloc se recomanda pentru recuperare inconjoara articulatia genunchiului	5,112,000
		mobila	termoneopren, material moale cu suport elastic material termofomabil, 2 subsansamble, cu articulatie rigida libera sau care permite limitarea flexiei si extensiei diverse modele cu intariri rigide, fixe sau cu articulatie ce permit fixarea ortezei la extensii si flexii de diferite grade se recomanda pentru recuperare inconjoara articulatia genunchiului	4,607,000
		Balant	se executa din piele si sinarie metalica, cu articulatie la genunchi prinderea se realizeaza cu curele sau siret se recomanda pentru recuperare inconjoara articulatia genunchiului	4,743,000

C1	C2	C3	C4	C5
8.	Orteze pentru luxatii de sold congenitale la copii	a) ham Pavlik b) de abductie	se executa din curelele din piele material textil panza si buretele sunt fixate cu chinga textila; material termoformabil, metalic si textil, compus din doua module de coapsa reglabile in diametru care sunt cuplate printr-o bara reglabila in lungime prin intermediul a doua articulatii libere	800,000 464,000
		c) Dr. Feltwies	material termoformabil, metalic module pentru 4 marimi, usor de asamblat pentru copii de la 6 la 15 luni igienizare usoara ptr. abductie se foloseste o tija reglabila	14,563,000
		d) Dr. Behrens	material termoformabil, metalic si benzi textile hamul de purtare permite reglarea flexiei picioarelor in diferite unghiuri pentru tratamentul luxatiei de sold pana la tipul III pentru abductie se foloseste o tija reglabila	8,675,000
		e) Becker		641,000
		f) Dr. Bernau	material termoformabil, metalic si benzi textile doua marimi pentru 0-6 luni, 6-12 luni combina tratamentul luxatiei congenitale de sold cu flexia soldului mai mare de 90 grade modulele fixeaza picioarele, iar cu ajutorul corzilor se regleaza unghiul flexiei o bara reglabila permite pozitionarea corecta a abductiei	4,749,000
NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	CARACTERISTICI TEHNICE DEFINITORII	PREȚ DE REFERINȚĂ (lei/pereche)
9.	Orteze corectoare de statica a piciorului	a) sustinatori plantari b) Pes Var/Vaig	pana la nr. 23 inclusiv se executa din pluta / duraluminiu / polimer se folosesc pentru platfus gradele I si II. pinteni calcanieri si scurtari foarte mici mai mare de nr. 23,5 se executa din pluta / duraluminiu / polimer se folosesc pentru platfus gradele I si II. pinteni calcanieri si scurtari foarte mici se pot executa din diversi polimeri: poliamide, poliuretani, polimeri vascoelastici, cauciuc, etc. diverse marimi	316,000 1,592,000

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	CARACTERISTICI TEHNICE DEFINITORII	PREȚ DE REFERINȚĂ (lei/buc.)
C1	C2	C3	C4	C5
		c) Hallux-Valgus	banda textila usoara si flexibila marimi universale pentru piciorul drept / stang	752,000

H. Încălțăminte ortopedică

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	CARACTERISTICI TEHNICE DEFINITORII	PREȚ DE REFERINȚĂ (lei/pereche)
1,	Ghete	C3	C4	C5
		diformitati	pana la nr. 23 inclusiv mai mare de nr. 23,5	1,555,000
		cu arc	prevazuta cu un arc de vipusca si sub talpa, cu stail inalt si cu adaosuri la partea externa a talpii si focului (sau interna dupa caz)	1,469,000
		amputatii de metatarsi si falange scurtari	pana la nr. 23 inclusiv mai mare de nr. 23,5	1,537,000
			pana la 10 cm, pana la nr. 23 inclusiv	1,668,000
			peste 10 cm, pana la nr. 23 inclusiv	
			peste 10 cm, mai mare de nr. 23,5	
			pana la nr. 23 inclusiv	1,308,000
			mai mare de nr. 23,5	
		amputatii de metatarsi si falange scurtari	pana la nr. 23 inclusiv mai mare de nr. 23,5	1,319,000
			pentru scurtari pana la 8 cm, pana la nr. 23 inclusiv	
			pentru scurtari pana la 8 cm, mai mare de nr. 23,5	1,611,000
2,	Pantofi			

I. Dispozitive pentru deficiențe vizuale

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	CARACTERISTICI TEHNICE DEFINITORII	TERM. INLOC.
C1	C2	C3	C4	C5
1,	Lentile intraoculare	ptr. camera anterioara ptr. camera posterioara ptr. copii	Filtru UV Filtru UV	2,070,000
2,	Proteza oculara			0

J. Soluție vâscoelastică pentru infiltrații intraarticulare

NR. CRT.	DENUMIREA DISPOZITIVULUI MEDICAL	TIPUL	CARACTERISTICI TEHNICE DEFINITORII	TERM. INLOC.
C1	C2	C3	C4	C5
1,	Soluție sterilă vâscoelastică pentru infiltrații intraarticulare		implant vâscoelastic ce are la bază hialuronat de sodiu	0

MINISTERUL FINANTELOR PUBLICE

ORDIN**pentru aprobarea Normelor de aplicare a scutirii de taxa pe valoarea adăugată pentru construirea, consolidarea, extinderea, restaurarea și reabilitarea lăcașurilor de cult religios sau a altor clădiri utilizate în acest scop, prevăzute la art. 143 alin. (1) lit. m) din Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal**

În temeiul art. 10 alin. (6) din Hotărârea Guvernului nr. 1.574/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Finanțelor Publice și a Agenției Naționale de Administrare Fiscală, în baza prevederilor art. 143 alin. (1) lit. m) și ale art. 149 alin. (9) din Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 927 din 23 decembrie 2003,

ministrul finanțelor publice emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Normele de aplicare a scutirii de taxa pe valoarea adăugată pentru construirea, consolidarea, extinderea, restaurarea și reabilitarea lăcașurilor de cult religios sau a altor clădiri utilizate în acest scop, prevăzute la art. 143 alin. (1) lit. m) din Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, cuprinse în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Direcțiile generale ale finanțelor publice județene și a municipiului București, organele fiscale teritoriale subordonate acestora și, respectiv, Direcția generală de administrare a marilor contribuabili vor lua măsuri pentru ducerea la îndeplinire a prevederilor prezentului ordin.

Art. 3. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul finanțelor publice,
Gheorghe Gherghina,
secretar de stat

București, 2 februarie 2004.
Nr. 230.

ANEXĂ**NORME****de aplicare a scutirii de taxa pe valoarea adăugată pentru construirea, consolidarea, extinderea, restaurarea și reabilitarea lăcașurilor de cult religios sau a altor clădiri utilizate în acest scop, prevăzute la art. 143 alin. (1) lit. m) din Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal**

Art. 1. — (1) Potrivit art. 143 alin. (1) lit. m) din Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, sunt scutite de taxa pe valoarea adăugată construcția, consolidarea, extinderea, restaurarea și reabilitarea lăcașurilor de cult religios sau a altor clădiri utilizate în acest scop.

(2) Regimul de scutire privind taxa pe valoarea adăugată se realizează prin restituirea către beneficiar a taxei facturate de către furnizori/prestatori.

Art. 2. — În aplicarea prezentelor norme, prin termenii de mai jos se înțelege:

a) *lăcașuri de cult religios* — bisericile, casele de rugăciune, templele, moscheile, sinagogile, casele de adunare sau alte construcții asimilate acestora, care deservește cultele, asociațiile ori fundațiile religioase pentru desfășurarea serviciilor religioase specifice;

b) *alte clădiri utilizate în scop religios* — mănăstirile, schiturile și complexurile monahale;

c) *consolidarea* — totalitatea operațiunilor de intervenție asupra elementelor structurale sau ansamblului structural, precum și introducerea de elemente structurale suplimentare, care au ca scop refacerea ori ridicarea gradului de stabilitate și rezistență a construcțiilor. Intervenția asupra unor elemente nestructurale, care prin gradul de degradare pe care îl reprezintă ar putea periclita siguranța elementelor structurale, constituie lucrări de consolidare în sensul prezentelor norme;

d) *extinderea* — totalitatea operațiunilor efectuate în scopul creșterii suprafețelor construite în condițiile menținerii stării tehnice și a destinației;

e) *restaurarea* — totalitatea operațiunilor prin care se aduc în bună stare, se refac în forma inițială monumentele de arhitectură, precum și picturile și alte opere de artă;

f) *reabilitarea* — totalitatea operațiunilor efectuate în scopul readucerii construcțiilor existente la un grad de utilizare și siguranță corespunzător stării inițiale sau chiar îmbunătățirea acestora;

g) *beneficiari* — cultele religioase recunoscute, asociațiile și fundațiile religioase, instituțiile publice și alte instituții, care dețin lăcașuri de cult religios sau alte clădiri utilizate în acest scop.

Art. 3. — (1) Scutirea de taxa pe valoarea adăugată pentru construcția, consolidarea, extinderea, restaurarea și reabilitarea lăcașurilor de cult religios sau a altor clădiri utilizate în acest scop se aplică dacă sunt îndeplinite cumulativ următoarele condiții:

a) lucrările sunt avizate de Comisia de Avizare a Lăcașurilor de Cult, aflată în subordinea Ministerului Culturii și Cultelor, cu excepția lucrărilor pentru care nu este necesar avizul, conform regulamentului de organizare și funcționare a comisiei, aprobat prin ordin al ministrului culturii și cultelor;

b) lucrările sunt prevăzute în autorizații eliberate în condițiile Legii nr. 50/1991 privind autorizarea executării lucrărilor de construcții, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția celor pentru care nu este obligatorie autorizarea.

(2) Lucrările de construcții, consolidare, extindere, restaurare și reabilitare a lăcașurilor de cult religios sau a altor clădiri utilizate în acest scop cuprind atât prestările de servicii, cât și bunurile utilizate în scopul realizării acestor operațiuni, cuprinse în facturile emise de furnizori/prestatori și în situațiile de lucrări, după caz.

(3) Scutirea de taxa pe valoarea adăugată nu se aplică pentru achiziționarea de terenuri destinate construcției de lăcașuri de cult religios sau alte clădiri utilizate în acest scop.

Art. 4. — (1) Documentele pentru justificarea restituirii taxei pe valoarea adăugată sunt:

a) avizul eliberat de Comisia de Avizare a Lăcașurilor de Cult din subordinea Ministerului Culturii și Cultelor, după caz;

b) copie de pe documentul care atestă recunoașterea legală a cultului religios;

c) copie de pe documentul de înregistrare fiscală a beneficiarului;

d) copie de pe documentul de înregistrare a furnizorului/prestatorului, din care să rezulte că acesta este plătitor de taxă pe valoarea adăugată;

e) autorizația de construire, după caz;

f) situațiile de lucrări acceptate de beneficiar, după caz;

g) facturile fiscale sau, după caz, alte documente legal aprobate, din care rezultă cuantumul taxei pe valoarea adăugată;

h) documentele care atestă achitarea facturilor fiscale sau a documentelor legal aprobate.

(2) Copiile vor fi certificate pentru conformitate cu originalul pe propria răspundere de persoane care angajează legal beneficiarul.

Art. 5. — (1) Cererea de restituire a taxei pe valoarea adăugată, al cărei model este prezentat în anexă, se depune de către beneficiar la organele teritoriale ale Ministerului Finanțelor Publice la care acesta este înregistrat ca plătitor de impozite și taxe, trimestrial, până la finele trimestrului următor celui pentru care se solicită restituirea.

(2) Cererile de restituire depuse vor cuprinde numai taxa pe valoarea adăugată din facturile achitate furnizorilor/prestatorilor în trimestrul pentru care se solicită restituirea.

Art. 6. — (1) Soluționarea cererilor de restituire se efectuează, în termen de 30 de zile de la data depunerii cererii, pe baza documentelor prevăzute la art. 4 alin. (1) și a verificărilor efectuate de organele fiscale.

(2) Beneficiarii prevăzuți la art. 2 lit. g) pot aplica pentru același obiectiv atât procedura de restituire a taxei pe valoarea adăugată prevăzută de prezentele norme, cât și procedura de scutire de taxa pe valoarea adăugată prevăzută de Normele privind aplicarea scutirii de taxa pe valoarea adăugată pentru livrările de bunuri și prestările de servicii finanțate din ajutoare sau din împrumuturi nerambursabile acordate de guverne străine, de organisme internaționale și de organizații nonprofit și de caritate din străinătate și din țară, inclusiv din donații ale persoanelor fizice, prevăzută la art. 143 alin. (1) lit. l) din Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal, aprobate prin Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 141/2004.

(3) La soluționarea cererilor de restituire organele fiscale vor verifica dacă pentru aceleași facturi beneficiarii nu au solicitat și aplicarea scutirii de taxa pe valoarea adăugată conform ordinului menționat la alin. (2).

Art. 7. — Cererile de restituire a taxei pe valoarea adăugată pentru lucrările de construcții, extindere, reabilitare și consolidare a lăcașurilor de cult religios, executate în anul 2003, se soluționează potrivit prevederilor Ordinului ministrului finanțelor publice nr. 1.010/2002.

Art. 8. — Anexa face parte integrantă din prezentele norme.

*ANEXĂ
la norme*

C E R E R E

de restituire a taxei pe valoarea adăugată pentru construcția, consolidarea, extinderea, restaurarea și reabilitarea lăcașurilor de cult religios sau a altor clădiri utilizate în acest scop

1. Denumirea solicitantului, codul fiscal

2. Adresa:
Localitatea, str. nr., codul poștal, județul/sectorul, telefon/fax

3. Solicit restituirea taxei pe valoarea adăugată în sumă de, în baza art. 143 alin. (1) lit. m) din Legea nr. 571/2003 privind Codul fiscal pentru:

— construcția

— consolidarea

— extinderea

— restaurarea

— reabilitarea

lăcașului de cult religios/altor clădiri utilizate în scop religios

(se vor înscrie denumirea și adresa acestora)

4. Restituirea solicitată este aferentă operațiunilor derulate în trimestrul anul

5. Solicităm restituirea prin virament în contul nr., deschis la Banca, sucursala/filiala/agenția

Solicitant:

Numele prenumele, funcția

Semnătura

Ștampila

ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**DECIZIE****privind modificarea și completarea Deciziei președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 119/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Acordului dintre România și Republica Turcia în domeniul securității sociale**

Având în vedere:

— Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;

— Legea nr. 551/2002 pentru ratificarea Acordului dintre România și Republica Turcia în domeniul securității sociale, semnat la Ankara la 6 iulie 1999;

— Hotărârea Guvernului nr. 1.311/2003 privind aprobarea Aranjamentului administrativ, semnat la București la 30 mai 2003, pentru aplicarea Acordului dintre România și Republica Turcia în domeniul securității sociale, semnat la Ankara la 6 iulie 1999;

— Referatul de aprobare al Direcției relații internaționale și integrare europeană din cadrul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. DRIIE/35 din 19 ianuarie 2004, aprobat de președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,

în temeiul prevederilor art. 77 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următoarea decizie:

Art. I. — Anexa la Decizia președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 119/2003 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Acordului dintre România și Republica Turcia în domeniul securității sociale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 186 din 25 martie 2003, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 3 va avea următorul cuprins:

„Art. 3. — Persoana angajată conform legislației din România și membrii săi de familie, în cursul unei șederi temporare pe teritoriul Republicii Turcia, beneficiază de tratament medical de urgență în caz de boală și maternitate, în baza prezentării către direcția regională din Republica Turcia a formularului R/TR 3. Prestațiile se acordă pe cheltuiala instituției competente din România.“

2. Articolul 9 va avea următorul cuprins:

„Art. 9. — Pentru prestațiile de boală și maternitate acordate persoanelor române aflate pe teritoriul Republicii Turcia, instituția din Republica Turcia completează formularele TR/R 10 pentru efectuarea decontării cheltuielilor.“

3. Articolul 10 va avea următorul cuprins:

„Art. 10. — Casele de asigurări de sănătate verifică documentația de solicitare a rambursării, transmisă de Casa Națională de Asigurări de Sănătate, la primirea acesteia de la organismul de legătură din Republica Turcia.“

4. Articolul 15 va avea următorul cuprins:

„Art. 15. — Persoana angajată conform legislației din Republica Turcia și membrii săi de familie, în cursul unei șederi temporare pe teritoriul României, beneficiază de tratament medical de urgență în caz de boală și maternitate, în baza prezentării către casa de asigurări de sănătate a formularului TR/R 3. Prestațiile se acordă pe cheltuiala instituției competente din Republica Turcia.“

5. Articolul 21 va avea următorul cuprins:

„Art. 21. — Pentru prestațiile de boală și maternitate acordate cetățenilor turci aflați pe teritoriul României, casele de asigurări de sănătate din România completează formularul R/TR 10 și îl transmit Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.“

6. Articolele 11, 12 și 22 se abrogă.

7. După capitolul III se introduce un nou capitol, capitolul IV „Decontarea prestațiilor de boală și maternitate“, cu următorul cuprins:

„Art. 26. — Casele de asigurări de sănătate vor informa cetățenii turci, în condițiile prezentării de către aceștia a formularelor care atestă calitatea de beneficiar al acordului, care sunt furnizorii de servicii medicale în relație contractuală cu casa de asigurări de sănătate.

Art. 27. — (1) Raportarea serviciilor medicale acordate cetățenilor turci aflați pe teritoriul României, în condițiile acordului, în vederea decontării, se face în mod distinct de către furnizorii de servicii medicale către casa de asigurări de sănătate cu care se află în relații contractuale, până la data de 3 a lunii următoare celei în care aceste servicii au fost acordate, prin formularul-tip prevăzut în anexa nr. 3, însoțit de factură.

(2) Serviciile medicale acordate persoanelor menționate la alin. (1) și contravaloarea acestora se stabilesc în conformitate cu prevederile normelor metodologice de aplicare a contractului-cadru specifice fiecărui domeniu de asistență medicală.

Art. 28. — Până la sfârșitul lunii următoare fiecărei perioade de decontare prevăzute în Aranjamentul administrativ (perioada I: 1 ianuarie — 30 iunie; perioada a II-a: 1 iulie — 31 decembrie), pe baza raportărilor primite de la furnizorii de servicii medicale, casele de asigurări de sănătate completează formularul R/TR 10 (3 exemplare) pentru prestațiile de boală și maternitate acordate fiecărui cetățean turc aflat pe teritoriul României și transmite două exemplare ale acestui formular Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

Art. 29. — Pe baza formularelor R/TR 10 transmise de casele de asigurări de sănătate, Casa Națională de Asigurări de Sănătate întocmește cererea de decontare în conformitate cu prevederile Aranjamentului administrativ de aplicare a acordului și o transmite către organismul de legătură din Republica Turcia (SSKB), împreună cu formularele R/TR 10.

Art. 30. — Pentru prestațiile de boală și maternitate acordate cetățenilor români aflați pe teritoriul Republicii Turcia, Casa Națională de Asigurări de Sănătate primește din partea organismului de legătură din Republica Turcia (SSKB) cererea de decontare, însoțită de formularele TR/R 10, și transmite caselor de asigurări de sănătate formularele TR/R 10 în vederea verificării îndeplinirii condițiilor necesare pentru a beneficia de prestații medicale în baza acordului.

Art. 31. — În termen de 60 de zile de la data transmiterii formularelor TR/R10, casele de asigurări de sănătate înaintează Casei Naționale de Asigurări de Sănătate acceptul de plată sau refuzul cu motivarea acestuia.

Art. 32. — Cu 10 zile înainte de data scadenței, Casa Națională de Asigurări de Sănătate efectuează plata (în dolari S.U.A.) prin intermediul Băncii Comerciale Române —

S.A., într-un cont deschis în numele organismului de legătură din Republica Turcia (SSKB).

Art. 33. — Sumele aferente decontării prestațiilor de boală și maternitate între Casa Națională de Asigurări de Sănătate și organismul de legătură din Republica Turcia (SSKB) sunt cuprinse în bugetul de venituri și cheltuieli al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, cu evidențierea acestora atât la venituri, cât și la cheltuieli, în subcapitole distincte:

- a) venituri realizate pe baza acordurilor internaționale;
- b) cheltuieli pentru servicii medicale în baza acordurilor internaționale.“

Art. II. — Prezenta decizie va fi publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Cristian Celea

București, 2 februarie 2004.
Nr. 89.

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