



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 174 (XVIII) — Nr. 26

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 11 ianuarie 2006

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI		ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
1.858/2005. — Hotărâre privind aprobarea încadrării în categoria funcțională a drumurilor comunale a unui drum situat pe raza administrativ-teritorială a comunei Vânători, județul Iași	1-2	1.452/2005. — Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Ghidului privind denumirea comercială a medicamentelor de uz uman	5-7
1.868/2005. — Hotărâre privind aprobarea și finanțarea Programului pilot de reabilitare termică a unor clădiri din domeniul public, cu funcțiunea de asistență socială și/sau ocrotirea sănătății, aflate în administrarea autorităților administrației publice locale	2-4	1.453/2005. — Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Ghidului privind denumirile comerciale de tip „umbrelă”	7-8

HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

privind aprobarea încadrării în categoria funcțională a drumurilor comunale a unui drum situat pe raza administrativ-teritorială a comunei Vânători, județul Iași

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 12 din Ordonanța Guvernului nr. 43/1997 privind regimul drumurilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă încadrarea în categoria funcțională a drumurilor comunale a unui drum situat pe raza administrativ-teritorială a comunei Vânători, județul Iași, conform anexei care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 2. — Anexa nr. 3 la Hotărârea Guvernului nr. 540/2000 privind aprobarea încadrării în categorii

funcționale a drumurilor publice și a drumurilor de utilitate privată deschise circulației publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 338 și 338 bis din 20 iulie 2000, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează în mod corespunzător.

PRIM-MINISTRU
CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

p. Ministrul administrației și internelor,
Paul Victor Dobre,
secretar de stat

p. Ministrul transporturilor, construcțiilor și turismului,
Alexandros Galiățatos,
secretar de stat

p. Ministrul finanțelor publice,
Cătălin Doica,
secretar de stat

București, 22 decembrie 2005.
Nr. 1.858.

DATELE DE IDENTIFICARE
a unui drum situat pe raza administrativ-teritorială a comunei Vânători, județul Iași,
care se încadrează în categoria funcțională a drumurilor comunale

Indicativul vechi	Traseul drumului	Poziții kilometrice	Lungimea (km)	Indicativul nou
Drum local	DN 28A (Blăgești) — Gura Bădiliței (DC 131) — Vânători	0+000—7+000	7,00	DC 131 B

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÂRE

privind aprobarea și finanțarea Programului pilot de reabilitare termică a unor clădiri din domeniul public, cu funcțiunea de asistență socială și/sau ocrotirea sănătății, aflate în administrarea autorităților administrației publice locale

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, al art. 5 din Hotărârea Guvernului nr. 794/1997 privind constituirea, administrarea și utilizarea Fondului de contrapartidă și al art. 5¹ din Ordonanța Guvernului nr. 25/2001 privind înființarea Companiei Naționale de Investiții „C.N.I.” — S.A., aprobată cu modificări prin Legea nr. 117/2002, cu modificările și completările ulterioare,

în conformitate cu prevederile art. 3 alin. (8) din Regulamentul privind tipurile de reglementări tehnice și de cheltuieli aferente activității de reglementare în construcții, urbanism, amenajarea teritoriului și habitat, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 203/2003,

având în vedere prevederile art. 3 paragrafele 3.2 și 3.3 din Acordul dintre Guvernul României și Guvernul Confederației Elvețiene privind acordarea asistenței financiare, semnat la București la 26 noiembrie 1992, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 532/1996, cu modificările ulterioare, și modificat prin Acordul ratificat prin Legea nr. 369/2002, precum și ale Minutei întâlnirii Comitetului mixt româno-elvețian pentru aprobarea proiectelor finanțate din Fondul de contrapartidă, semnată la București la data de 17 august 2005,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — (1) Se aprobă Programul pilot de reabilitare termică a unor clădiri din domeniul public, cu funcțiunea de asistență socială și/sau ocrotirea sănătății, aflate în administrarea autorităților administrației publice locale, denumit în continuare *Program*, prevăzut în anexa*) care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

(2) Ministerul Transporturilor, Construcțiilor și Turismului realizează Programul prin Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A., unitate care funcționează sub autoritatea sa.

Art. 2. — Finanțarea Programului, potrivit prevederilor Minutei întâlnirii Comitetului mixt româno-elvețian din 17 august 2005, se asigură astfel:

a) din Fondul elvețian de contrapartidă, în sumă de 10.760.700 lei (RON), pentru execuția de lucrări și procurarea de instalații și echipamente specifice reabilitării termice a clădirilor, exclusiv taxe și cote legale;

b) din veniturile proprii constituite la Ministerul Transporturilor, Construcțiilor și Turismului potrivit art. 40 din Legea nr. 10/1995 privind calitatea în construcții, cu modificările ulterioare, în sumă de 3.583.313 lei (RON),

pentru proiectarea lucrărilor de reabilitare termică a clădirilor, precum și pentru taxe și cote legale aferente execuției lucrărilor;

c) din bugetele consiliilor județene și locale, în sumă de 1.194.438 lei (RON), în completarea sumei prevăzute la lit. a), pentru execuția de lucrări și procurarea de instalații și echipamente specifice reabilitării termice a clădirilor.

Art. 3. — Ministerul Finanțelor Publice, în calitate de administrator al Fondului de contrapartidă, transferă Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului, în calitate de beneficiar, suma stabilită conform art. 2 lit. a), în baza unei convenții de finanțare privind transferul, utilizarea și controlul sumelor alocate.

Art. 4. — Utilizarea de către Compania Națională de Investiții „C.N.I.” — S.A. a sumelor prevăzute la art. 2 pentru realizarea Programului se face pe bază de convenții de implementare încheiate cu Ministerul Transporturilor, Construcțiilor și Turismului și cu deținătorii clădirilor — autorități ale administrației publice locale.

PRIM-MINISTRU

CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

p. Ministrul transporturilor, construcțiilor și turismului,
Alexandros Galiațatos,
 secretar de stat

Ministrul delegat pentru lucrări publice și amenajarea teritoriului,

László Borbély

Ministrul administrației și internelor,

Vasile Blaga

Ministrul finanțelor publice,

Sebastian Teodor Gheorghe Vlădescu

București, 22 decembrie 2005.

Nr. 1.868.

*) Anexa este reprodusă în facsimil.

**PROGRAMUL PILOT
de reabilitare termică a unor clădiri din domeniul public cu funcțiunea de asistență socială și/sau ocrotirea sănătății,
aflate în administrarea autorităților administrației publice locale**

Nr. crt.	Judetul/ Localitatea	Zona climatică	Funcțiunea clădirii și adresa	Deținător	DATE PRIVIND CARACTERISTICILE TEHNICE ALE CLĂDIRII				DATE PRIVIND CERTIFICAREA ENERGETICĂ A CLĂDIRII EXISTENTE		MĂSURI PROPUSE PRIN AUDITUL ENERGETIC PENTRU REABILITAREA TERMICĂ A CLĂDIRII								
					Arie construită - mp-	Regim de înălțime	Nr. locuri /paturi	Anul construirii	Consum de căldură KWh/mp.an	Clasificarea energetică	Termoizolare pereți exteriori	Termoizolare planșeu superior	Termoizolare planșeu peste subsol	Modernizare tâmplărie	Modernizare instalație interioară de încălzire	Inlocuire echipamente în centrala termică	Termoizolare conducte	Reabilitare instalație int. de apă caldă	Contorizare încălzire
0		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
1	Bacău/Bacău	III	Pavilion medico-chirurgical	Consiliul Județean	1405	S+P+5	700 paturi	1975	260	D	•	•	•	•	•	-	-	-	-
2	Bihor/Tileagd	III	Școala ajutoare	Consiliul Județean	1840	P+1	120 locuri	1976	338	E	•	-	-	•	-	•	-	-	-
3	Călărași/Lehliu	II	Spital psihiatrie	Consiliul Județean	4500	P+1	175 paturi	1984	507	G	•	•	•	•	•	•	•	-	-
4	Carăș Severin/Reșița	I	Centru de plasament. Aleea Trei Ape nr. 4	Consiliul Județean	1850	P+3	150 locuri	1975	176	C	•	•	-	•	•	-	-	-	-
5	Covasna/Hăghig	IV	Cămin pentru persoane vârstnice	Consiliul Județean	1320	P+1	110 locuri	1988	244	D	•	•	•	•	•	-	-	-	-
6	Dâmbovița/Moroieni	III	Sanatoriu TBC- Pavilion central	Consiliul Județean	3195	S+P+2; S+P+4; S+P+9	170 paturi	1938	386	E	•	•	-	•	•	•	•	-	-
7	Gorj/Runcu	II	Spital pneumoftiziologie	Consiliul Județean	2270	S+D+P+2	310 paturi	1940	356	E	•	•	-	•	•	•	-	•	-
8	Harghita/Gheorghieni	IV	Cămin creșă și cămin pers. cu handicap, str. Florilor	Consiliul Local	340	P+1+M	90 locuri	1977	334	E	•	-	•	•	•	•	-	-	-
9	Ialomița/Slobozia	II	Spital județean	Consiliul Județean	2005	P+8; P+9	543 paturi	1967	166	C	•	-	•	-	•	-	•	•	-

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19
10	Maramureș/ Baia Sprie	III	Cămin bătrâni	Consiliul Local	354	P	100 paturi	1954	558	G	•	•	•	•	-	•	-	-	-
11	Mehedinți/ Strehaia	II	Complex servicii sociale (persoane cu handicap și Cămin de bătrâni, str. Justiției nr.57	Consiliul Județean	826	P+3	188 paturi	1981	358	E	•	•	•	•	•	-	-	•	-
12	Mureș/ Sighisoara	III	Justiției nr.57	Consiliul Județean	2262	P	40 locuri	1904, 1950	573 434	G F	•	•	-	•	-	-	-	•	-
13	Olt/Caracal	II	Centru asistență socială str.Plevnei nr. 36	Consiliul Local	300	P+1	50 paturi	1940	708	H	•	•	-	•	•	•	-	•	•
14	Satu Mare/ Satu Mare	III	Centru maternal Lorena, str. Crișan nr. 3	Consiliul Județean	226	P+1	12 locuri	1974	391	F	•	•	•	•	•	•	•	-	-
15	Suceava/ Gura Humorului	IV	Centru școlar pentru copii instituționalizați, str. Parcului nr. 1-3	Consiliul Județean	1160	P+2	506 elevi	1960 1972	290	D	•	•	•	-	•	-	-	-	-
16	Teleorman/ Vidole	II	Centru asistență socială persoane cu handicap	Consiliul Județean	900	D+P+3	50 asistați	1977	186	C	•	-	-	•	•	•	•	-	-
17	Timiș/ Timișoara	II	Cămin elevi cu deficiențe mentale, str. Titu Maiorescu	Consiliul Județean	595	P+1	320 locuri	1980	190	C	•	•	•	•	•	•	-	-	•
18	Tulcea/Tulcea	II	Cămin copii instituționalizați SPERANȚA	Consiliul Județean	1161	P+2	80 locuri	1975	357	E	•	-	•	•	-	-	-	-	-
19	Vâlcea/Milcoiu	II	Centru de îngrijire și asistență persoane vârstnice	Consiliul Local	760	P, P+1	60 locuri	1978, 1985	421	F	•	•	-	•	•	•	-	•	-
20	Vrancea / Vidra	III	Spital	Consiliul Județean	963	P+1	74 paturi	1883	632	H	•	•	•	•	•	•	-	-	-

Notă:

În situațiile în care, prin raportul de expertiză tehnică pentru cerința de rezistență și stabilitate se prevăd măsuri de intervenție (consolidare), acestea se realizează prin grija proprietarilor clădirilor, înainte de reabilitării termice.

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru aprobarea Ghidului privind denumirea comercială a medicamentelor de uz uman

Având în vedere prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, și ale Ordonanței 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 farmaceutică și aparatură medicală nr. E.M. 5.744/2005,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Ghidul privind denumirea comercială a medicamentelor de uz uman, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Ghidul privind denumirea comercială a medicamentelor de uz uman se va aplica cererilor de autorizare de punere pe piață depuse la Agenția Națională

a Medicamentului după data publicării prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 3. — Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 28 decembrie 2005.
Nr. 1.452.

ANEXĂ

G H I D

privind denumirea comercială a medicamentelor de uz uman

CAPITOLUL I

Introducere

Art. 1. — (1) *Denumirea comercială* a unui medicament reprezintă una dintre caracteristicile sale distinctive, împreună cu anumite particularități, cum ar fi forma farmaceutică, concentrația, numărul autorizației de punere pe piață.

(2) Combinația caracteristicilor mai sus menționate, tipărite pe ambalaj, conferă posibilitatea identificării unice a unui medicament.

(3) Deoarece prin combinarea caracteristicilor distinctive se poate asigura identificarea unică a unui medicament, nu este necesar să se includă fiecare dintre aceste caracteristici în denumirea comercială a medicamentului.

Art. 2. — (1) Denumirea comercială a medicamentului poate să fie o denumire inventată sau o denumire comună ori științifică. Aceasta poate fi completată de o marcă comercială sau de numele producătorului.

(2) *Denumirea inventată* este o denumire imaginată de către deținătorul autorizației de punere pe piață cu scopul de a individualiza cât mai bine medicamentul său pe piața farmaceutică.

(3) Denumirea inventată trebuie să fie în așa fel concepută încât să nu determine confuzia cu denumirea comună.

(4) *Denumirea comună* sau *denumirea științifică* reprezintă denumirea comună internațională (*DCI*), recomandată de Organizația Mondială a Sănătății (*OMS*), sau denumirea standard comună conform Farmacopeei europene.

Art. 3. — (1) Utilizarea unei mărci comerciale oferă consumatorului posibilitatea să identifice un medicament ca provenind dintr-o anumită sursă și are în același timp și o mare importanță comercială.

(2) Marca comercială este o marcă înregistrată și este protejată de legea mărcilor în ceea ce privește folosirea ei de către terți.

(3) Utilizarea unei mărci comerciale nu trebuie să ducă la confuzie în ceea ce privește responsabilul pentru punerea pe piață a medicamentului, motiv pentru care este de preferat marca deținătorului autorizației de punere pe piață față de marca producătorului.

CAPITOLUL II

Reguli generale referitoare la stabilirea denumirii comerciale a medicamentelor

Art. 4. — În propunerea unei denumiri inventate pentru un medicament deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să aibă în vedere în primul rând evitarea oricărui risc pentru sănătatea publică, prin respectarea următoarelor principii:

a) denumirea inventată nu trebuie să inducă în eroare în ceea ce privește caracteristicile terapeutice sau farmaceutice ale medicamentului;

b) denumirea inventată nu trebuie să inducă în eroare în ceea ce privește compoziția medicamentului;

c) denumirea inventată nu trebuie să provoace confuzii cu denumirea inventată a unui medicament deja existent pe piață, care conține altă substanță activă;

d) este recomandat de OMS ca denumirea inventată să nu derive din DCI sau din rădăcina DCI, deoarece DCI-urile sunt în proprietatea publică; nerespectarea acestui principiu poate conduce la confuzii între substanțele active și produsele finite;

e) este de preferat ca denumirea inventată să fie formată dintr-un singur cuvânt;

f) denumirea inventată nu trebuie să conțină nici un mesaj promoțional cu privire la utilizarea medicamentului;

g) în cazul unui promedicament trebuie folosită o altă denumire inventată față de denumirea inventată a medicamentului care conține substanța activă respectivă;

h) în cazul schimbării clasificării de la medicament eliberat numai pe bază de prescripție medicală la medicament eliberat fără prescripție medicală, deținătorul autorizației de punere pe piață poate să mențină aceeași denumire inventată sau poate să aleagă o nouă denumire inventată;

i) denumirile inventate pentru produsele cu compoziție calitativă diferită în ceea ce privește substanțele active trebuie să difere cu minimum 3 litere; prin aceasta se evită îndeosebi riscul confuziei atunci când denumirea comercială este tipărită, scrisă de mână sau pronunțată.

Art. 5. — Problematika respectării drepturilor de proprietate intelectuală în domeniul denumirilor inventate nu intră în competența Agenției Naționale a Medicamentului (ANM).

Art. 6. — Este de preferat să se evite adăugarea de litere sau numere la denumirea comercială a medicamentului, în afara situației în care acestea au un înțeles relevant.

Art. 7. — Este acceptată utilizarea unor abrevieri care au un înțeles internațional recunoscut (de exemplu: IV = intravenos; IM = intramuscular; SC = subcutanat etc.)

Art. 8. — Abrevierile promoționale sau codul producătorului nu sunt acceptabile.

Art. 9. — În cazul în care un medicament este disponibil sub aceeași denumire comercială în mai multe forme farmaceutice sau în concentrații diferite, forma farmaceutică sau concentrația trebuie inclusă în denumirea comercială.

Art. 10. — Denumirea comună sau denumirea științifică (numele bazei, sării sau esterului) trebuie să fie corelată cu concentrația declarată (de exemplu, un produs care conține clorhidrat de doxiciclină corespunzător la 100 mg doxiciclină are denumirea comercială „doxiciclină 100 mg” și nu „clorhidrat de doxiciclină 100 mg”).

CAPITOLUL III

Numele de înregistrare al medicamentelor

Art. 11. — Numele de înregistrare al unui medicament este numele înscris în Registrul medicamentelor autorizate în România, în autorizația de punere pe piață, în prospect și în rezumatul caracteristicilor produsului și este o combinație între denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația medicamentului.

Art. 12. — Atunci când concentrația sau forma farmaceutică este inclusă în denumirea comercială, apar situații mai deosebite pentru numele de înregistrare, cum ar fi:

a) în cazul în care concentrația împreună cu unitatea de măsură sunt incluse în denumirea comercială, numele de înregistrare va fi scurt, de exemplu, „Paracetamol 500 mg, comprimate”;

b) în cazul în care unitatea de măsură a concentrației nu este inclusă în denumirea comercială, numele de înregistrare va fi, de exemplu, „Paracetamol 500, comprimate 500 mg”;

c) în cazul în care forma farmaceutică este, de asemenea, inclusă în denumirea comercială, numele de înregistrare va fi, de exemplu, „Paracetamol 500 mg comprimate, comprimate” sau „Paracetamol 500 comprimate, comprimate 500 mg”.

CAPITOLUL IV

Modul de exprimare a concentrației în denumirea comercială a medicamentelor

Art. 13. — (1) Dacă medicamentul conține una sau două substanțe active, concentrația/concentrațiile trebuie incluse în denumirea comercială.

(2) Dacă există 3 sau mai multe substanțe active, nu este necesară menționarea concentrațiilor în denumirea comercială.

(3) Concentrația trebuie exprimată drept cantitate de substanță activă pe unitatea de doză, unitatea de volum sau pe unitatea de masă, în funcție de tipul formei farmaceutice.

(4) Concentrația poate fi inclusă în denumirea comercială sub forma unui procent, atunci când efectul medicamentului depinde în mai mare măsură de concentrație decât de cantitatea totală și atunci când exprimarea în termeni procentuali este bine stabilită, de exemplu, clorură de sodiu 0,9%.

(5) Se preferă ca exprimarea concentrației să fie făcută împreună cu o unitate de măsură (de exemplu mg sau mg/ml).

(6) În cazul în care concentrația este inclusă în denumirea comercială în termeni cantitativi, se acceptă și adăugarea unei expresii calitative, cum ar fi „Forte”, „Mite”, „Extra strong”.

(7) Nu este permisă însă descrierea concentrației doar în termeni calitativi.

Art. 14. — (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să țină seama de faptul că atunci când se autorizează o extensie de linie pentru un medicament denumirile comerciale ale medicamentelor existente trebuie modificate pentru a include concentrația și/sau forma farmaceutică respective.

(2) Un exemplu ipotetic se referă la două concentrații autorizate pentru comprimate („ABC 200 mg” și „ABC 300 mg”) și autorizarea ca extensie de linie a soluției injectabile („ABC 50 mg/ml soluție injectabilă”); în acest caz forma farmaceutică trebuie adăugată denumirilor comerciale existente pentru produsele autorizate, care vor deveni: „ABC 200 mg comprimate” și „ABC 300 mg comprimate”.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să depună cerere de variație pentru schimbarea denumirilor comerciale ale medicamentelor existente cât mai curând posibil după autorizarea extensiei de linie.

CAPITOLUL V

Utilizarea de expresii adiționale în denumirea comercială a medicamentelor

Art. 15. — Este acceptată folosirea unor anumite tipuri de expresii adiționale în denumirea comercială a medicamentelor.

Art. 16. — (1) În cazul în care medicamentul este destinat în exclusivitate pentru un anumit grup de vârstă, grupul respectiv de vârstă trebuie indicat în denumirea comercială a medicamentului.

(2) Se consideră că această reglementare este aplicabilă doar atunci când, în plus față de medicamentul la care se face referire, deținătorul autorizației de punere pe piață deține o autorizație pentru un alt medicament cu aceeași denumire comercială și care este destinat unui grup de vârstă diferit¹⁾.

(3) Grupul de vârstă trebuie exprimat cât se poate de clar; o descriere generală a acestuia în denumirea comercială (de exemplu „pentru copii” sau „junior”) este acceptabilă doar în cazul în care intervalul de vârstă este declarat în alt loc pe ambalaj (de exemplu „pentru copii între 1 și 8 ani”).

Art. 17. — Se recomandă limitarea numărului de expresii adiționale în denumirea comercială a medicamentului.

Art. 18. — Doar în cazuri excepționale, de exemplu pentru promovarea unei folosiri corecte a unui medicament, se va aproba utilizarea de expresii adiționale.

Art. 19. — Nu sunt acceptabile expresii de natură promoțională.

Art. 20. — În alegerea unei denumiri comerciale este permisă utilizarea numai a anumitor tipuri de expresii adiționale:

a) se pot folosi expresii de tipul „cu aromă de lămâie”, „fără conservanți”, „fără CFC”, în cazul în care mai există un medicament cu aceeași denumire comercială, care este pus pe piață sub responsabilitatea aceluiași deținător al autorizației de punere pe piață și pentru care expresia respectivă nu se aplică;

b) se pot folosi termeni pentru a descrie indicația terapeutică într-un mod prescurtat (de exemplu „cardio”, „neuro”), în cazul în care termenii sunt reprezentativi pentru indicațiile aprobate; termenul prescurtat nu trebuie să indice o folosire mai largă sau mai restrânsă a medicamentului;

¹⁾ Raționamentul acestei reglementări este de a evita, de exemplu, introducerea termenului „pentru adulți” în denumirea tuturor produselor pentru care nu au fost efectuate studii referitoare la utilizarea pentru copii.

c) se poate include un termen pentru a descrie indicația terapeutică;

d) se pot folosi termeni prescurtați sau abrevieri pentru caracterizarea formei farmaceutice, de exemplu: „retard“, „EP“, „CR“, „MR“, „EC“, „EM“, „SR“ etc.; trebuie evitată folosirea de abrevieri care nu au un sens general valabil și relevant pe plan internațional;

e) se pot folosi abrevieri pentru indicarea căii de administrare, de exemplu: „IV“, „IM“, „SC“;

f) se pot folosi litere majuscule în mijlocul unei denumiri comerciale (este o abordare mai puțin folosită și recomandată); folosirea majusculilor în denumirile comerciale inventate trebuie să reflecte înregistrarea propusă sau aprobată a mărcii;

g) se poate folosi cratima.

Art. 21. — În alegerea unei denumiri comerciale nu sunt permise următoarele:

a) expresii ca „fără zahăr“, „fără gluten“, decât dacă există o justificare corespunzătoare, în sensul că acestea sunt necesare cu scop de informare pentru sănătate;

b) expresii de tipul „Plus“, „Extra“, în cazul în care medicamentul este o combinație a două sau mai multe substanțe active;

c) expresii care indică faptul că medicamentul este un medicament cu concentrație mai mare, de exemplu „Extra“, decât dacă concentrația este inclusă în denumirea comercială în termeni cantitativi;

d) folosirea unei denumiri comerciale existente cu adăugarea unui prefix sau a unui sufix (de exemplu a prefixului „pro“) nu este permisă în cazul în care substanța activă este un precursor al substanței active existente;

e) folosirea unui termen adițional, cum ar fi „Combi“ sau „Comp“, deoarece acesta ar putea sugera că este vorba fie de o combinație fixă (un singur produs care conține mai multe

substanțe active diferite), fie de un ambalaj combinat (un ambalaj care conține două produse diferite, cu formulări diferite).

Art. 22. — (1) Denumirea unui ambalaj combinat trebuie să se deosebească în suficientă măsură de denumirile produselor individuale pe care le conține.

(2) Este acceptabil termenul „kit“ sau „ambalaj combinat“.

CAPITOLUL VI

Alegerea denumirilor comerciale în cazul combinațiilor fixe

Art. 23. — (1) În cazul în care pentru o combinație fixă se folosește o denumire comercială inventată, aceasta trebuie să difere în suficientă măsură de denumirile comerciale ale altor medicamente (inclusiv de cele ale altor combinații fixe) care conțin substanțe active diferite.

(2) În mod deosebit denumirea comercială a combinației fixe trebuie să difere suficient de denumirile comerciale ale medicamentelor autorizate care conțin substanțele active respective (care sunt prezente în combinația fixă).

(3) Nu este permisă folosirea unui prefix sau a unui sufix pentru a diferenția aceste medicamente (de exemplu, dacă un medicament cu denumirea comercială „A“ conține substanța activă S1, combinația substanțelor active S1 și S2 nu mai poate să fie autorizată sub denumirea comercială „Co-A“ sau „A Plus“).

CAPITOLUL VII

Dispoziții finale

Art. 24. — În cazul în care ANM constată nerespectarea prevederilor prezentului ghid, solicită deținătorului autorizației de punere pe piață propunerea unei noi denumiri comerciale.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru aprobarea Ghidului privind denumirile comerciale de tip „umbrelă“

Având în vedere prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată și modificată prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, și ale Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată și modificată prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutică și aparatură medicală nr. E.N. 5.743/2005,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Ghidul privind denumirile comerciale de tip „umbrelă“, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Ghidul privind denumirile comerciale de tip „umbrelă“ se va aplica cererilor de autorizare de punere pe piață depuse la

Agenția Națională a Medicamentului după data publicării prezentului ordin în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 3. — Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,

Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 28 decembrie 2005.

Nr. 1.453.

ANEXĂ

G H I D

privind denumirile comerciale de tip „umbrelă“

CAPITOLUL I

Introducere

Art. 1. — (1) O denumire comercială de tip „umbrelă“ este o denumire comercială unică pentru un grup de medicamente.

(2) Medicamentele care au o denumire comercială de tip „umbrelă“ pot să se deosebească între ele în ceea ce privește substanțele lor active și/sau indicațiile lor terapeutice.

(3) În crearea unei denumiri comerciale de tip „umbrelă“ se poate solicita din primul moment aprobarea unei astfel de denumiri pentru un grup de medicamente sau se poate solicita

ulterior includerea în aceeași denumire comercială de tip „umbrelă” și a altor medicamente.

CAPITOLUL II

Factori care trebuie luați în considerare la propunerea denumirilor comerciale de tip „umbrelă”

Art. 2. — În susținerea cererii de aprobare a denumirii comerciale de tip „umbrelă”, solicitantii trebuie să prezinte următoarele informații:

- a) motivul propunerii;
- b) descrierea altor medicamente ale companiei sau ale altei companii, care se înscriu în aceeași denumire comercială de tip „umbrelă” ori în una similară (în termeni fonetici sau lingvistici);
- c) indicațiile terapeutice ale fiecărui medicament relevant;
- d) comentarii referitoare la orice problemă de siguranță care ar putea să apară prin utilizarea denumirii comerciale de tip „umbrelă” pentru noua cerere, în cazul în care medicamentul ar fi confundat cu alte medicamente cu aceeași denumire comercială de tip „umbrelă” sau cu denumiri comerciale de tip „umbrelă” similare, bazate pe profilul de siguranță al substanțelor active;
- e) populații specifice de pacienți, atunci când între medicamente cu aceeași denumire comercială de tip „umbrelă” există diferențe din acest punct de vedere (de exemplu: copii, gravide, vârstnici, pacienți cu insuficiență renală sau insuficiență hepatică);
- f) diferențe în ceea ce privește interacțiunile cu alte medicamente;
- g) diferențe în ceea ce privește indicațiile, contraindicațiile, precauțiile, posologia (inclusiv frecvența dozelor, concentrații diferite) și alte informații din rezumatul caracteristicilor produsului/prospect;
- h) diferențe în ceea ce privește efectele și monitorizarea supradozajului;
- i) diferențe în ceea ce privește modul de acțiune și viteza de instalare a efectului între substanțele active din medicamentele care folosesc aceeași denumire comercială de tip „umbrelă” în denumirea lor;
- j) folosirea de sufixe/prefixe diferite și modul cum acestea realizează diferențierea dintre medicamente, ținând cont de concentrație, populații, arie terapeutică etc.;
- k) detalii referitoare la ambalaj, inclusiv:
 - forma, designul și culoarea ambalajului (primar și secundar);
 - așezarea și evidențierea informațiilor despre substanța activă și despre modul de utilizare;
 - forma (formele) medicamentului;
 - mărimea ambalajului;
 - capacitatea de a diferenția medicamentele care folosesc aceeași denumire comercială de tip „umbrelă” în denumirea lor.

CAPITOLUL III

Cazuri în care este posibilă propunerea denumirilor comerciale de tip „umbrelă”

Art. 3. — Cazurile în care este posibilă propunerea denumirilor comerciale de tip „umbrelă” sunt:

a) medicamentul propus, în a cărui denumire se va folosi un segment de tip „umbrelă”, conține substanțe active adiționale și este destinat aceluiași arii terapeutice ca și medicamentul deja existent, care folosește același segment de tip „umbrelă” în denumirea comercială;

b) medicamentul propus, în a cărui denumire se va folosi un segment de tip „umbrelă”, conține aceeași substanță activă sau substanțe active adiționale și este destinat unei arii terapeutice diferite față de medicamentul deja existent, care folosește același segment de tip „umbrelă” în denumirea comercială;

c) medicamentul propus, în a cărui denumire se va folosi un segment de tip „umbrelă”, conține substanțe active diferite și este destinat aceleiași arii terapeutice sau unor arii terapeutice diferite față de medicamentul deja existent, care folosește același segment de tip „umbrelă” în denumirea comercială.

Art. 4. — Cazul menționat la art. 3 lit. c) este cel mai dificil de aprobat, fiind necesare argumente convingătoare că folosirea segmentului de tip „umbrelă” nu va ridica probleme de siguranță sau de eficacitate.

CAPITOLUL IV

Dispoziții finale

Art. 5. — Preocuparea principală a Agenției Naționale a Medicamentului (ANM) în legătură cu denumirile comerciale ale medicamentelor este ca acestea să fie conforme cu prevederile legale și, pe cale de consecință, să asigure o administrare corectă și sigură.

Art. 6. — (1) Pentru ANM este preferabil ca deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să creeze denumiri comerciale noi pentru fiecare dintre medicamentele supuse procedurii de autorizare, fără a apela la denumiri comerciale de tip „umbrelă”, din considerente legate de evitarea riscului pentru sănătatea publică.

(2) Totuși, ANM va lua în considerare fiecare solicitare pentru aprobarea unei denumiri comerciale de tip „umbrelă” și va face o evaluare a solicitărilor respective.

Art. 7. — ANM poate respinge orice denumire comercială în cazul în care consideră, în baza evaluării proprii, că prin informația transmisă denumirea propusă creează confuzie, induce în eroare sau nu prezintă siguranță.

Art. 8. — (1) Aprobarea de către ANM a denumirii comerciale a unui medicament, care se circumscrie unei denumiri comerciale de tip „umbrelă”, nu exonerează deținătorul autorizației de punere pe piață de responsabilitate, în cazul în care după punerea pe piață a medicamentului se identifică riscuri potențiale sau efective.

(2) În aceste condiții deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a informa ANM, care va lua măsurile adecvate.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.U.I. 427282; Atribut fiscal R, IBAN: RO75RNCB5101000000120001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București (alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 318.51.29/150, fax 318.51.15, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro
Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, tel./fax 410.77.36 și 410.47.23
Tiparul: Regia Autonomă „Monitorul Oficial”



5 948368 071308