

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA POLITICA MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

APROB,
MINISTRU
SORINA PINTEA

AVIZAT,
SECRETAR DE STAT
DAN OCTAVIAN ALEXANDRESCU

REFERAT DE APROBARE

În vederea implementării prevederilor Titlului XVIII – „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare, Agenția (ANMDM) elaborează norme, instrucțiuni și alte reglementări cu caracter obligatoriu privind activitatea sa specifică în domeniul medicamentului de uz uman, pe care le supune aprobării ministrului sănătății,

Luând în considerare dispozițiile Regulamentului Delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman,

În scopul punerii în aplicare a prevederilor art. 775 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, potrivit cărora ANMDM adoptă și aplică normele detaliate pentru elementele de siguranță prevăzute la art. 774 lit. o) din aceeași lege, rezultă necesitatea elaborării Normelor metodologice de implementare a prevederilor Regulamentului Delegat 161/2016 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman,

În vederea stabilirii dispozițiilor cu caracter general aplicabile pe teritoriul României cu privire la conținutul identificatorului unic, aplicarea dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite și cu privire la obligațiile deținătorilor de autorizații de punere pe piață (DAPP) din România, deținătorilor de autorizații de import paralel (DAIP), a titularilor de autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale (TANS), a utilizatorilor finali și a Asociației Organizația de Serializare a Medicamentelor (OSMR),

În aplicarea prevederilor art. 4 alin. (2) lit. a) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, ANMDM a elaborat prezentul proiect de Ordin privind aprobarea Normelor metodologice de implementare a prevederilor Regulamentului Delegat 161/2016 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, pe care, dacă sunteți de acord, vă rugăm să-l aprobați.

DIRECTOR,

MONICA DANIELA LAZĂR