



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 171 (XV) — Nr. 874

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Marti, 9 decembrie 2003

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
HOTĂRÂRI ALE SENATULUI			
21.	1	485.	3
— Hotărâre privind validarea unui mandat de senator			
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE			
482.	2	1.062.	4-5
— Ordin al directorului general al Oficiului Registrului Național al Informațiilor Secrete de Stat pentru aprobarea Directivei privind structurile cu responsabilități în domeniul INFOSEC — INFOSEC 1			
483.	2	1.063.	5-8
— Ordin al directorului general al Oficiului Registrului Național al Informațiilor Secrete de Stat pentru aprobarea Directivei principale privind domeniul INFOSEC — INFOSEC 2			
484.	3	1.679.	8
— Ordin al directorului general al Oficiului Registrului Național al Informațiilor Secrete de Stat pentru aprobarea Directivei privind managementul INFOSEC pentru sisteme informatice și de comunicații — INFOSEC 3			

HOTĂRÂRI ALE SENATULUI

PARLAMENTUL ROMÂNIEI
SENATUL

HOTĂRÂRE privind validarea unui mandat de senator

În temeiul prevederilor art. 70 alin. (1) din Constituția României, republicată, ale art. 66 alin. (9) din Legea nr. 68/1992 pentru alegerea Camerei Deputaților și a Senatului, ale art. 2 și 3 din Legea nr. 115/1996 pentru declararea și controlul averii demnitarilor, magistraților, a unor persoane cu funcții de conducere și de control și a funcționarilor publici, cu modificările ulterioare, ale Legii nr. 161/2003 privind unele măsuri pentru asigurarea transparenței în exercitarea demnităților publice, a funcțiilor publice și în mediul de afaceri, prevenirea și sancționarea corupției, cu modificările ulterioare, precum și ale art. 11 și ale art. 179 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare,

Senatul adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic.— Se validează mandatul de senator al Circumscripția electorală nr. 4 Bacău, mandat rămas vacant domnului Dan Avram — Grupul parlamentar al P.N.L. — în ca urmare a demisiei domnului Dan Constantinescu.

Această hotărâre a fost adoptată de Senat în ședința din 2 decembrie 2003, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
DORU IOAN TĂRĂCILĂ

București, 2 decembrie 2003.
Nr. 21.

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

GVERNUL ROMÂNIEI

OFICIUL REGISTRULUI NAȚIONAL AL INFORMAȚIILOR SECRETE DE STAT

ORDIN

pentru aprobarea Directivei privind structurile cu responsabilități în domeniul INFOSEC — INFOSEC 1

În temeiul prevederilor art. 1 alin. (4) lit. b) și g) și ale art. 3 alin. (6) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 153/2002 privind organizarea și funcționarea Oficiului Registrului Național al Informațiilor Secrete de Stat, aprobată prin Legea nr. 101/2003,

directorul general al Oficiului Registrului Național al Informațiilor Secrete de Stat emite prezentul ordin.

Art. 1. — Se aprobă Directiva privind structurile cu responsabilități în domeniul INFOSEC — INFOSEC 1, prevăzută în anexa*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — (1) Directiva prevăzută la art. 1 definește și stabilește structurile și personalul cu atribuții în domeniul INFOSEC și principalele responsabilități ale acestora, în scopul asigurării protecției corespunzătoare a informațiilor NATO clasificate.

(2) Aplicarea prevederilor directivei prevăzute la art. 1 este obligatorie pentru sistemele informatice și de comunicații

naționale, civile și militare, care stochează, procesează sau transmit informații NATO clasificate.

Art. 3. — Conținutul directivei prevăzute la art. 1 va fi revizuit periodic, în vederea armonizării normelor naționale cu reglementările NATO referitoare la domeniul INFOSEC.

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

Art. 5. — Oficiul Registrului Național al Informațiilor Secrete de Stat urmărește ducerea la îndeplinire a prevederilor prezentului ordin.

Directorul general al Oficiului Registrului Național al Informațiilor Secrete de Stat,

Marius Petrescu,
secretar de stat

București, 21 noiembrie 2003.
Nr. 482.

GVERNUL ROMÂNIEI

OFICIUL REGISTRULUI NAȚIONAL AL INFORMAȚIILOR SECRETE DE STAT

ORDIN

pentru aprobarea Directivei principale privind domeniul INFOSEC — INFOSEC 2

În temeiul prevederilor art. 1 alin. (4) lit. b) și g) și ale art. 3 alin. (6) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 153/2002 privind organizarea și funcționarea Oficiului Registrului Național al Informațiilor Secrete de Stat, aprobată prin Legea nr. 101/2003,

directorul general al Oficiului Registrului Național al Informațiilor Secrete de Stat emite prezentul ordin.

Art. 1. — Se aprobă Directiva principală privind domeniul INFOSEC — INFOSEC 2, prevăzută în anexa*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — (1) Directiva prevăzută la art. 1 stabilește activitățile referitoare la securitatea sistemelor informatice și de comunicații și a altor sisteme electronice, precum și relațiile dintre aceste activități.

(2) Aplicarea prevederilor directivei prevăzute la art. 1 este obligatorie pentru sistemele informatice și de comunicații

naționale, civile și militare, care stochează, procesează sau transmit informații NATO clasificate.

Art. 3. — Conținutul directivei prevăzute la art. 1 va fi revizuit periodic, în vederea armonizării normelor naționale cu reglementările NATO referitoare la domeniul INFOSEC.

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

Art. 5. — Oficiul Registrului Național al Informațiilor Secrete de Stat urmărește ducerea la îndeplinire a prevederilor prezentului ordin.

Directorul general al Oficiului Registrului Național al Informațiilor Secrete de Stat,

Marius Petrescu,
secretar de stat

București, 21 noiembrie 2003.
Nr. 483.

*) Anexa se comunică unităților și instituțiilor de drept public și privat îndreptățite.

GUVERNUL ROMÂNIEI

OFICIUL REGISTRULUI NAȚIONAL AL INFORMAȚIILOR SECRETE DE STAT

O R D I N
pentru aprobarea Directivei privind managementul INFOSEC
pentru sisteme informatice și de comunicații — INFOSEC 3

În temeiul prevederilor art. 1 alin. (4) lit. b) și g) și ale art. 3 alin. (6) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 153/2002 privind organizarea și funcționarea Oficiului Registrului Național al Informațiilor Secrete de Stat, aprobată prin Legea nr. 101/2003,

directorul general al Oficiului Registrului Național al Informațiilor Secrete de Stat emite prezentul ordin.

Art. 1. — Se aprobă Directiva privind managementul INFOSEC pentru sisteme informatice și de comunicații — INFOSEC 3, prevăzută în anexa*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — (1) Directiva prevăzută la art. 1 definește și stabilește modul în care se asigură managementul unui sistem informatic și de comunicații de către personalul cu atribuții în domeniul INFOSEC, în scopul asigurării protecției corespunzătoare a informațiilor NATO clasificate.

(2) Aplicarea prevederilor directivei prevăzute la art. 1 este obligatorie pentru sistemele informatice și de comu-

nicații naționale, civile și militare, care stochează, procesează sau transmit informații NATO clasificate.

Art. 3. — Conținutul directivei prevăzute la art. 1 va fi revizuit periodic, în vederea armonizării normelor naționale cu reglementările NATO referitoare la domeniul INFOSEC.

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

Art. 5. — Oficiul Registrului Național al Informațiilor Secrete de Stat urmărește ducerea la îndeplinire a prevederilor prezentului ordin.

Directorul general al Oficiului Registrului Național al Informațiilor Secrete de Stat,
Marius Petrescu,
secretar de stat

București, 21 noiembrie 2003.
Nr. 484.

GUVERNUL ROMÂNIEI

OFICIUL REGISTRULUI NAȚIONAL AL INFORMAȚIILOR SECRETE DE STAT

O R D I N
privind aprobarea Directivei INFOSEC tehnice și de implementare pentru interconectarea
sistemelor informatice și de comunicații (SIC) — INFOSEC 7

În temeiul prevederilor art. 1 alin. (4) lit. b) și g) și ale art. 3 alin. (6) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 153/2002 privind organizarea și funcționarea Oficiului Registrului Național al Informațiilor Secrete de Stat, aprobată prin Legea nr. 101/2003,

directorul general al Oficiului Registrului Național al Informațiilor Secrete de Stat emite prezentul ordin.

Art. 1. — Se aprobă Directiva INFOSEC tehnică și de implementare pentru interconectarea sistemelor informatice și de comunicații (SIC) — INFOSEC 7, prevăzută în anexa*) care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — (1) Directiva prevăzută la art. 1 stabilește principiile de bază care trebuie aplicate la interconectarea SIC care vehiculează informații NATO clasificate, precum și cerințele minime de securitate pentru interconectare.

(2) Aplicarea prevederilor directivei prevăzute la art. 1 este obligatorie pentru sistemele informatice și de comu-

nicații naționale, civile și militare, care stochează, procesează sau transmit informații NATO clasificate.

Art. 3. — Conținutul directivei prevăzute la art. 1 va fi revizuit periodic, în vederea armonizării normelor naționale cu reglementările NATO referitoare la domeniul INFOSEC.

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

Art. 5. — Oficiul Registrului Național al Informațiilor Secrete de Stat urmărește ducerea la îndeplinire a prevederilor prezentului ordin.

Directorul general al Oficiului Registrului Național al Informațiilor Secrete de Stat,
Marius Petrescu,
secretar de stat

București, 21 noiembrie 2003.
Nr. 485.

*) Anexa se comunică unităților și instituțiilor de drept public și privat îndreptățite.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN
pentru aprobarea modelului Dosarului standard al Laboratorului de Control
al Calității Medicamentului (DSLCCM)

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,

în baza anexei nr. 1 cap. I, pct. 4 lit. b) din Hotărârea Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice,

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatură medicală nr. IB 5.558/2003,

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

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă modelul Dosarului standard al Laboratorului de Control al Calității Medicamentului (DSLCCM), conform anexei la prezentul ordin, ca document-cadru care se întocmește de fiecare laborator autorizat de Agenția Națională a Medicamentului pentru activitățile care se desfășoară la locul respectiv.

Art. 2. — Direcțiile din cadrul Ministerului Sănătății,

Agenția Națională a Medicamentului, precum și persoanele juridice interesate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — Prevederile contrare prezentului ordin se abrogă.

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

Ministrul interimar al sănătății,
Ionel Blănculescu

București, 20 noiembrie 2003.
 Nr. 1.062.

ANEXĂ

DOSARUL STANDARD
al Laboratorului de Control al Calității Medicamentului (DSLCCM)

DSLCCM trebuie să fie succint și, pe cât posibil, să nu depășească 25 de pagini A4.

Laboratorul trebuie să prezinte o scurtă descriere pentru fiecare dintre capitolele prezentate în prezenta anexă. Unde este cazul, se va anexa documentația suplimentară explicativă.

1. Informații generale

1.1. Scurtă descriere a laboratorului (inclusiv numele și adresa)

1.2. Activitățile laboratorului conform autorizației emise de Agenția Națională a Medicamentului (inclusiv cele prevăzute mai jos)

Activitatea	Proprie (marcați cu „X“)	Contractată la (indicați numele și adresa)
Analize chimice		
Analize instrumentale		
Analize biologice, microbiologice, pirogenitate etc.		
Testarea stabilității medicamentului		

1.3. Scurtă descriere a sistemului de management al calității al laboratorului (inclusiv referințe privind existența manualului calității)

2. Documentație

2.1. Instrucțiuni privind pregătirea, revizuirea și distribuția documentelor necesare pentru specificații, proceduri de testare standard, caiete sau formulare ale analiștilor

2.2. Scurtă descriere a tuturor documentelor referitoare la testarea produselor, inclusiv rapoarte, înregistrări, proceduri standard de operare (PSO), autorizații privind deținerea și

manipularea de substanțe și produse toxice, stupefiante, precursori etc.

2.3. Orice altă activitate realizată

2.4. Numărul de angajați:

Activitatea	Numărul
Șefi de laborator	
Specialiști în analiza fizico-chimică a medicamentului	
Specialiști în analize biologice	
Tehnicienii	
Alții	
TOTAL:	

3. Personal

3.1. Organigrama evidențiind organizarea, responsabilitățile și relațiile din cadrul laboratorului

3.2. Calificări, experiență și responsabilități ale personalului-cheie

3.3. Prezentarea generală a planurilor de instruire de bază și la locul de muncă și a modului în care sunt păstrate înregistrările aferente

4. Prelevarea

4.1. Scurtă descriere a modalităților de prelevare

4.2. Scurtă descriere a procedurii de prelevare utilizate. Unde este posibil, vor fi descrise procedurile de evaluare a furnizorului de materiale necesare funcționării laboratorului,

schemele de flux precizând etapele importante și planurile de prelevare, păstrare și manipulare a probelor, precum și atribuirea acestei activități în laborator.

5. Materiale

5.1. Scurtă descriere a materialelor manipulate

5.2. Scurtă descriere a politicii generale de achiziționare a materialelor, incluzând chimicale, reactivi, operații și proceduri de achiziționare

5.3. Scurtă descriere a păstrării materialelor, inclusiv a contraprobelor, substanțelor toxice și stupefiantelor

5.4. Scurtă descriere a sistemului de achiziționare, pregătire și testare a substanțelor de referință

6. Localuri

6.1. Planul simplu sau descrierea planului zonelor laboratorului, cu indicarea scării de proiectare (planurile arhitecturale sau proiectele tehnice nu sunt necesare)

6.2. Natura construcției și finisărilor

6.3. Scurtă descriere a sistemului de ventilație, inclusiv pentru zonele de testare microbiologică, zonele de depozitare etc. (referințe pentru temperatură, control al umidității relative)

6.4. Zone speciale pentru manipularea materialelor toxice, sensibilizante etc.

6.5. Descrierea programelor de întreținere preventivă planificată a localurilor și sistemelor de înregistrare igienizare

6.6. Scurtă descriere a procedurilor de curățare a încăperilor și echipamentelor

Depozitare

6.7. Tipuri de produse păstrate în laborator

6.8. Scurtă descriere a localului (mărime, locație, mediu înconjurător și alte activități desfășurate în același local)

7. Echipamente

7.1. Scurtă descriere a echipamentelor principale utilizate în controlul calității. Se atașează lista echipamentelor în uz, sub formă de tabel, indicând echipamentul, producătorul și modelul

7.2. Scurtă descriere a programelor de întreținere preventivă planificată pentru echipamente și a sistemului de înregistrare a acestora

7.3. Scurtă descriere a calificării (de exemplu: calificarea la instalare, calificarea funcționării, calificarea performanței), precum și calibrarea, inclusiv sistemul de înregistrare

7.4. Scurtă descriere a sistemului computerizat, accesul la date, managementul integrității datelor și validarea sistemelor computerizate

8. Controlul calității

8.1. Descrierea sistemului de control al calității și a activităților departamentului de control al calității, inclusiv prelevarea și testarea, procedura de prelevare reprezentativă pentru un lot și testarea

8.2. Scurtă descriere a operațiilor de testare utilizând, ori de câte ori este posibil, scheme logice și diagrame de flux specificând parametrii importanți

8.3. Organizarea laboratorului în privința manipulării materiilor prime, a materialelor de ambalare, a produselor vrac și finite, inclusiv prelevarea, păstrarea și testarea

8.4. Politica de administrare a rezultatelor (inclusiv LIMS — sistem de management al informațiilor în laborator — unde este cazul)

8.5. Scurtă descriere a politicii generale pentru validarea metodelor analitice

8.6. Instrucțiuni pentru eliberarea certificatelor de conformitate și a buletinelor de analiză

9. Operații și activități sub contract

9.1. Lista activităților contractate cu alte laboratoare, incluzând detalii (nume, adresă și detalii de contact)

9.2. Descrierea modului în care este evaluată respectarea standardelor pentru activitățile contractate

10. Investigații pentru rezultate în afara specificațiilor (RIAS)

10.1. Planuri și înregistrări ale RIAS

10.2. Scurtă descriere a administrării și investigării RIAS

11. Autoinspecții

11.1. Scurtă descriere a sistemului de autoinspecții

12. Testarea stabilității medicamentului

12.1. Scurtă descriere a programului de testare a stabilității

12.2. Descrierea condițiilor în care sunt păstrate probele și a metodelor și echipamentelor de monitorizare

13. Testare microbiologică

13.1. Scurtă descriere a activităților de testare microbiologică

13.2. Scurtă descriere a preparării și a tipurilor de medii de cultură folosite

13.3. Scurtă descriere a procedurii existente pentru mar-torul de control pozitiv și negativ

13.4. Scurtă descriere a politicii de validare

13.5. Scurtă descriere a sistemului de distrugere a deșeurilor

14. Sistemul de apă

14.1. Scurtă descriere a sistemului de apă folosită în laborator

14.2. Program de prelevare și testare a apei utilizate în laborator.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru aprobarea Normelor privind stabilirea criteriilor pentru desemnarea unui medicament ca medicament orfan și a modului de autorizare de punere pe piață a acestuia

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 comun de aprobare al Direcției generale farmaceutică, inspecția de farmacie și aparatură medicală și al Direcției generale de asistență medicală nr. IB 5.559/2003,

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

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Normele privind stabilirea criteriilor pentru desemnarea unui medicament ca medicament orfan

și a modului de autorizare de punere pe piață a acestuia, prevăzute în anexa la prezentul ordin.

Art. 2. — Direcția generală farmaceutică, inspecția de farmacie și aparatură medicală, Direcția generală asistență medicală, Agenția Națională a Medicamentului, precum și

persoanele fizice și juridice interesate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

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

Ministrul interimar al sănătății,
Ionel Blănculescu

București, 20 noiembrie 2003.
Nr. 1.063.

ANEXĂ

NORME

privind stabilirea criteriilor pentru desemnarea unui medicament ca medicament orfan și a modului de autorizare de punere pe piață a acestuia

Prezentele norme descriu modul în care sunt autorizate în România medicamentele orfane și sunt elaborate în concordanță cu Reglementarea nr. 141/2000/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 1999 referitoare la medicamentele orfane și cu Reglementarea Comisiei nr. 847/2000/CE din 27 aprilie 2000, care stabilește prevederile pentru implementarea criteriilor pentru desemnarea unui medicament drept medicament orfan și definițiile conceptului de „medicament similar” și „superioritate clinică”.

CAPITOLUL I

Definiții

Art. 1. — În sensul prezentelor norme, termenii de mai jos au următoarea semnificație:

a) *medicament* — un medicament de uz uman, așa cum este definit în art. 2 din Ordonanța 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;

b) *medicament orfan* — un medicament desemnat ca atare în conformitate cu prevederile prezentelor norme;

c) *sponsor* — orice persoană fizică sau juridică stabilită în România ori în Comunitatea Europeană (*Comunitate*), care încearcă să obțină sau care a obținut desemnarea unui medicament drept medicament orfan;

d) *substanță* — o substanță utilizată la fabricarea unui medicament de uz uman, așa cum este definit în art. 2 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare;

e) *substanță activă* — o substanță cu activitate fiziologică sau farmacologică;

f) *substanță activă similară* — o substanță activă identică sau o substanță activă cu aceleași caracteristici structurale moleculare principale (dar nu în mod necesar toate caracteristicile structurale moleculare) și care acționează prin intermediul aceluiași mecanism. Acesta include:

— izomeri, amestecuri de izomeri, complecși, esteri, săruri și derivați necovalenți ai substanțelor active originale sau o substanță activă care diferă de substanța activă originală numai prin schimbări minore din structura moleculară, așa cum ar fi analogul structural; sau

— aceeași macromoleculă sau o macromoleculă care diferă de macromolecula originală numai în privința schimbărilor din structura macromoleculară; sau

— aceeași substanță activă radiofarmaceutică sau una care diferă de substanța originală prin radionuclid, ligand, locul de marcare sau mecanismul de legare dintre moleculă și radionuclid, cu condiția ca mecanismul de acțiune să fie același;

g) *medicament similar* — un medicament care conține una sau mai multe substanțe active similare celor conținute de un medicament orfan autorizat și care este destinat pentru aceeași indicație terapeutică;

h) *beneficiu semnificativ* — un avantaj clinic relevant sau o contribuție majoră la îngrijirea bolnavului;

i) *medicament clinic superior* — un medicament care prezintă un avantaj terapeutic sau de diagnosticare semnificativ față de un medicament orfan autorizat, într-unul sau mai multe dintre următoarele moduri:

— eficacitate mai mare decât un medicament orfan autorizat (așa cum s-a constatat prin efect asupra unei ținte relevante clinic în studii clinice adecvate și bine controlate); în general, aceasta ar reprezenta același fel de dovadă necesară pentru a susține revendicarea unei eficacități comparative pentru două medicamente diferite; în general sunt necesare studii clinice comparative directe; totuși comparațiile pe baza altor ținte, inclusiv a țintelor surrogat, pot fi utilizate; în orice caz, abordarea metodologică trebuie justificată; sau

— siguranță mai mare la o parte substanțială a populației-țintă; în unele cazuri vor fi necesare studii clinice comparative directe; sau

— în cazuri excepționale, când nu s-a dovedit nici siguranța, nici eficacitatea mai mari, demonstrarea faptului că medicamentul aduce în alt fel o contribuție majoră la diagnosticarea sau la îngrijirea pacientului.

CAPITOLUL II

Criterii pentru desemnarea unui medicament ca medicament orfan

Art. 2. — În România se acceptă criteriile de desemnare a medicamentelor orfane, stabilite în reglementările nr. 141/2000/CE și 847/2000/CE, și desemnarea făcută de Comitetul pentru Medicamente Orfane al Agenției Europene pentru Evaluarea Medicamentelor (European Medicines Evaluation Agency = EMEA).

Art. 3. — Un medicament va fi desemnat drept medicament orfan dacă sponsorul acestuia poate demonstra:

a) că este destinat pentru diagnosticarea, prevenirea sau tratarea unei afecțiuni care pune în pericol viața ori produce o invaliditate cronică afectând nu mai mult de 5 din 10.000 de persoane în România sau în Comunitate, atunci când se depune cererea; sau

că este destinat pentru diagnosticarea, prevenirea sau tratarea unei boli care pune în pericol viața, unei boli care produce o invaliditate cronică sau unei afecțiuni care este gravă și cronică în România sau în Comunitate și că este puțin probabil ca prin comercializare în România sau în Comunitate medicamentul să genereze suficient profit pentru a justifica investiția necesară fără stimulente; și

b) că nu există nici o metodă satisfăcătoare pentru diagnosticarea, prevenirea sau tratarea afecțiunii în cauză, care să fi fost autorizată în România ori în Comunitate,

sau, dacă astfel de metode există, că medicamentul va aduce beneficii semnificative celor afectați de acea stare.

Art. 4. — Prevalența unei afecțiuni la nu mai mult de 5 din 10.000 de persoane în România sau în Comunitate se demonstrează aplicându-se următoarele reguli specifice și furnizându-se documentația enumerată mai jos:

a) documentația va include anexate referințe demne de încredere care demonstrează că boala sau afecțiunile pentru care s-ar administra medicamentul nu afectează mai mult de 5 din 10.000 de persoane din România sau din Comunitate, în momentul în care se depune cererea pentru desemnare, atunci când acestea sunt disponibile;

b) documentația va include detalii utile asupra afecțiunii care se intenționează să fie tratată și o justificare a naturii periculoase pentru viață sau a naturii invalidante cronic a afecțiunii, susținute de referințe științifice sau medicale;

c) documentația depusă de sponsor va include sau se va referi la o analiză a literaturii științifice relevante și va furniza informații din bazele de date relevante din România sau din Comunitate, atunci când sunt disponibile; dacă nu sunt disponibile baze de date în România sau în Comunitate, se poate face referire la alte baze de date disponibile în țări, cu condiția să se efectueze extrapolarile necesare;

d) atunci când o boală sau o afecțiune a fost studiată în cadrul altor activități din România sau din Comunitate referitoare la boli rare, această informație va fi furnizată; în cazul unor boli sau afecțiuni incluse în proiecte sprijinite financiar de România sau de Comunitate pentru a îmbunătăți informațiile asupra bolilor rare, se va trimite un extras relevant din aceste informații, incluzând mai ales detalii asupra prevalenței bolii sau afecțiunii în cauză.

Art. 5. — Pentru a demonstra că este puțin probabil ca prin comercializare în România sau în Comunitate medicamentul să genereze suficient profit pentru a justifica investiția necesară fără stimulente și să se recupereze investiția, se aplică următoarele reguli specifice și se furnizează documentația adecvată:

a) informațiile vor include detaliile adecvate referitoare la afecțiunea care se intenționează să fie tratată și o justificare a naturii periculoase pentru viață, a naturii grav invalidante sau a naturii grave și cronice a afecțiunii, susținute de referințele științifice sau medicale;

b) documentația depusă de sponsor va include informații referitoare la toate costurile pe care sponsorul le-a suportat în cursul dezvoltării medicamentului;

c) documentația furnizată va include detalii asupra oricăror subvenții, facilități fiscale sau altor modalități de recuperare a cheltuielilor, de care a beneficiat fie în România, fie în Comunitate, fie în țări;

d) în cazurile în care medicamentul este deja autorizat pentru vreo indicație sau când medicamentul este în curs de investigare în vederea autorizării pentru una sau mai multe indicații, se vor furniza o explicație clară și o justificare pentru metoda utilizată pentru a distribui cheltuielile de dezvoltare pentru diferite indicații;

e) se vor furniza o declarație și o justificare pentru toate cheltuielile de dezvoltare pe care sponsorul se așteaptă să le suporte după depunerea cererii pentru desemnare;

f) se vor furniza o declarație și o justificare pentru toate cheltuielile de producție și punere pe piață pe care sponsorul le-a suportat în trecut și pe care se așteaptă să le suporte în primii 10 ani de la autorizare;

g) se vor furniza o estimare și o justificare pentru profitul așteptat din vânzările medicamentului în România sau în Comunitate în primii 10 ani după autorizare;

h) toate informațiile despre cheltuieli și profit vor fi stabilite conform practicilor contabile general acceptate și vor

fi avizate de un contabil autorizat în România sau în Comunitate;

i) documentația furnizată va include informația referitoare la prevalența și incidența în România sau în Comunitate a afecțiunii pentru care s-ar administra medicamentul, în momentul în care cererea pentru desemnare este depusă.

Art. 6. — Pentru a se demonstra lipsa unei metode satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau de tratament al afecțiunii în cauză sau, în cazul existenței unei astfel de metode, pentru a se demonstra că medicamentul va avea un beneficiu semnificativ pentru cei afectați de această afecțiune, se vor aplica următoarele reguli:

a) vor fi furnizate detalii asupra oricărei metode de diagnosticare, prevenire sau de tratament existente pentru afecțiunea în cauză, care au fost autorizate în România sau în Comunitate, făcându-se referire la literatura medicală sau științifică ori la alte informații relevante; acestea pot include medicamente, dispozitive medicale sau alte metode de diagnosticare, prevenire sau de tratament care sunt autorizate și utilizate în România sau în Comunitate;

b) va fi furnizată fie o justificare referitoare la cauza pentru care metodele prevăzute la lit. a) nu sunt considerate satisfăcătoare, fie o justificare conținând motivele datorită cărora se apreciază că medicamentul pentru care se cere desemnarea va aduce beneficii semnificative celor afectați de această stare.

CAPITOLUL III

Autorizarea de punere pe piață

Art. 7. — Autorizarea de punere pe piață în România a medicamentelor orfane se face prin procedura simplificată CADREAC (Collaboration Agreement of Drug Regulatory Authorities from European Union Associated Countries) pentru acordarea autorizației de punere pe piață de către țările central- și est-europene pentru medicamentele de uz uman autorizate de Uniunea Europeană prin procedura centralizată, de aprobare a variațiilor și de reînnoire a acestor autorizații de punere pe piață, aprobată prin hotărârea Consiliului științific al Agenției Naționale a Medicamentului nr. 7/2001.

CAPITOLUL IV

Înscrierea și radierea din Lista medicamentelor orfane

Art. 8. — Agenția Națională a Medicamentului va alcătui Lista medicamentelor orfane, în care va înscrie următoarele informații:

- denumirea comercială;
- denumirea/denumirile comună/comune internațională/internaționale a/ale substanței/substanțelor activă/active;
- forma farmaceutică;
- concentrația;
- mărimea ambalajului;
- numele sau denumirea firmei și domiciliul sau sediul sponsorului;
- indicația terapeutică pentru care medicamentul este desemnat ca orfan;
- numărul și data autorizației de punere pe piață emise de Agenția Națională a Medicamentului.

Art. 9. — Agenția Națională a Medicamentului va radia medicamentele orfane din Lista medicamentelor orfane în următoarele situații:

- la cererea sponsorului;
- dacă se stabilește înainte de acordarea autorizației de punere pe piață că nu mai sunt îndeplinite criteriile prevăzute la art. 3;
- la sfârșitul perioadei de exclusivitate pe piață prevăzute la cap. V.

CAPITOLUL V
Exclusivitatea pe piață

Art. 10. — După eliberarea unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament orfan, Agenția Națională a Medicamentului nu va accepta, pe o perioadă de 10 ani de la autorizarea în Comunitate, altă cerere pentru autorizare de punere pe piață sau nu va elibera o autorizație de punere pe piață ori nu va accepta o cerere de extindere a unei autorizații de punere pe piață existente, pentru aceeași indicație terapeutică pentru un alt medicament similar.

Art. 11. — (1) Perioada prevăzută la art. 9 poate fi totuși redusă la 6 ani, dacă la sfârșitul celui de-al 5-lea an se stabilește, referitor la medicamentul în cauză, că nu mai sunt îndeplinite criteriile prevăzute la art. 3, printre altele, atunci când se demonstrează, pe baza dovezilor disponibile, că produsul este suficient de profitabil pentru a nu justifica păstrarea exclusivității pe piață.

(2) Agenția Națională a Medicamentului va iniția procedura de radiere imediat după luarea acestei decizii de către EMEA.

Art. 12. — Prin derogare de la art. 9 și fără a prejudicia legislația privind proprietatea intelectuală sau orice altă prevedere a legislației în vigoare, poate fi acordată o autorizație de punere pe piață, pentru aceeași indicație terapeutică, a unui medicament similar, dacă:

a) deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul orfan și-a dat acordul pentru cel de-al doilea solicitant; sau

b) deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul orfan nu poate furniza cantități suficiente din medicament; sau

c) al doilea solicitant poate demonstra în cerere că al doilea medicament, deși similar cu medicamentul deja autorizat, este mai sigur, mai eficace sau în alt fel superior din punct de vedere clinic.

MINISTERUL FINANTELOR PUBLICE

O R D I N
pentru modificarea Normelor metodologice generale referitoare la exercitarea controlului financiar preventiv, aprobate prin Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 522/2003, cu modificările ulterioare

În temeiul art. 12 alin. (6) din Hotărârea Guvernului nr. 735/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Finanțelor Publice, modificată și completată prin Hotărârea Guvernului nr. 1.224/2003, având în vedere prevederile art. II din Legea nr. 84/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 119/1999 privind auditul public intern și controlul financiar preventiv,

ministrul finanțelor publice emite următorul ordin:

Art. I. — Normele metodologice generale referitoare la exercitarea controlului financiar preventiv, aprobate prin Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 522/2003, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 320 din 13 mai 2003, cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Punctul 12.1 va avea următorul cuprins:

„12.1 Ministerul Finanțelor Publice, prin Direcția generală de control financiar preventiv, elaborează, în temeiul art. 19 alin. (8) lit. i) din Ordonanța Guvernului nr. 119/1999 privind controlul intern și controlul financiar preventiv, republicată, raportul național anual privind controlul preventiv. Ministerul Finanțelor Publice transmite acest raport spre dezbatere Guvernului o dată cu conturile generale anuale de execuție a bugetelor prevăzute de lege.“

2. Ultima frază a ultimului alineat al punctului 12.5 va avea următorul cuprins:

„Acestea vor fi transmise Ministerului Finanțelor Publice (Direcția generală de control financiar preventiv) la termenele fixate de acesta pentru situațiile financiare trimestriale și anuale prevăzute de lege.“

Art. II. — Normele metodologice generale referitoare la exercitarea controlului financiar preventiv, cu modificările aduse prin prezentul ordin, vor fi cuprinse în pagina de Internet a Ministerului Finanțelor Publice.

Art. III. — Direcția generală de control financiar preventiv va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

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

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

București, 29 noiembrie 2003.
Nr. 1.679.

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