

În atenția Deținătorilor APP

Având în vedere că, în acord cu Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, art. 704, 708, 712, punerea pe piață a medicamentului este responsabilitatea deținătorului autorizației de punere pe piață, care trebuie să respecte inclusiv prevederile legislației cu privire la brevete, și având în vedere că în sfera competențelor ANMDM nu intră aprobarea modificărilor informațiilor medicamentelor în baza legislației cu privire la brevete (vezi și CMDh QUESTIONS & ANSWERS USAGE PATENTS, link: http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/Questions_Answers/CMDh-279-2012-Rev0-2012_10.pdf), vă informăm următoarele:

Pentru medicamentele autorizate prin procedurile europene descentralizate și de recunoaștere mutuală în care România este Stat Membru de Referință sau Stat Membru Interesat

- Anexele 1 și 2 la APP emise de ANMDM conțin toate informațiile despre medicamentul generic, așa cum au fost aprobate la închiderea procedurii de autorizare de Statul Membru de Referință, pentru toate țările implicate în procedură.
- Este responsabilitatea DAPP de a identifica informațiile influențate de brevet pe teritoriul României. În cazul în care aplicantul depune în faza națională a procedurii dovada existenței brevetului cu privire la anumite indicații terapeutice protejate la nivel național, în Anexele 1 și 2 la APP emise de către ANMDM aceste informații vor apărea evidențiate pe un fond gri (umbrite).
- Este responsabilitatea DAPP să excludă acele informații umbrite, care se referă la indicații protejate de brevet la nivel național, atunci când prezintă Anexele 1 și 2 la APP autorităților de evaluare medicală, de rambursare sau beneficiarilor medicamentului, în vederea punerii pe piață a produsului respectiv.

Pentru medicamentele autorizate prin procedura națională

- Aplicantul trebuie să depună cererea de autorizare prin procedură națională a medicamentelor generice însoțită atât de Anexele 1 și 2 aprobate pentru medicamentul de referință, cât și proiectele Anexelor 1 și 2 ale medicamentului generic propus împreună cu toate informațiile despre medicament. Este responsabilitatea DAPP de a identifica și semnala autorității indicațiile influențate de brevet, împreună cu dovada existenței brevetului la nivel național.
- Anexele 1 și 2 ale APP emise de ANMDM pentru medicamentul generic conțin toate informațiile aprobate pentru medicamentul de referință. Informațiile influențate de brevet vor apărea evidențiate pe un fond gri (umbrite), doar în cazul în care a existat solicitarea DAPP.
- Este responsabilitatea DAPP să excludă acele informații umbrite care se referă la indicații protejate de brevet la nivel național, atunci când prezintă Anexele 1 și 2 la APP autorităților de evaluare medicală, de rambursare sau beneficiarilor medicamentului, în vederea punerii pe piață a produsului respectiv.