

**Parlamentul României
Senat**

**Comisia pentru sănătate
publică**

Nr. XXXII/154/22.03.2011

BIROULUI PERMANENT AL SENATULUI

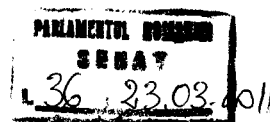
Vă înaintăm raportul asupra Proiectului de lege pentru completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (L36/2011).

Președinte

Senator Ion ROTARU

Secretar

senator Corneliu GROSU



**Parlamentul României
Senat**

**Comisia pentru sănătate
publică**

Nr. **XXXI/154/22.03.2011**

RAPORT

asupra

**Proiectului de lege pentru completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul
sănătății**

Comisia pentru Sănătate Publică a fost sesizată în fond cu adresa nr. L36 din 14.02.2011, în vederea dezbaterii și întocmirii raportului la **Proiectul de lege pentru completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.**

Comisia pentru drepturile omului, culte și minorități a emis aviz negativ.

Comisia pentru egalitatea de șanse a avizat favorabil actul normativ.

Consiliul Legislativ a avizat favorabil proiectul de lege.

Prezentul act normativ are ca obiect de reglementare completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, în sensul transpunerii prevederilor art.2 punctul 1 din Directiva 2009/53/CE și a Consiliului din 18 iunie 2009, de modificare a Directivei 2001/82/CE și a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamente.

Astfel, prin proiectul de lege se propune ca, în cazul autorizațiilor de punere pe piață acordate înainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar în România, să se aplice normele naționale pentru gestionarea variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață, modalitatea de adoptare fiind adoptarea prin ordin al ministrului sănătății, iar în cazul în care pentru un medicament autorizat doar în România se acordă ulterior o autorizație de punere pe piață într-un alt stat membru al UE, de la data acordării acelei autorizații se vor aplica prevederile Regulamentului Comisiei (CE) nr.1234/2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de punere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.

În ședința din 16 martie 2011, Comisia a dezbătut proiectul de lege și a hotărât, cu unanimitate de voturi, **adoptarea unui raport de admitere.**

La dezbaterile proiectului a participat, în conformitate cu prevederile art. 61 alin.(2) și (3) din Regulamentul Senatului, din partea Guvernului, domnul Cristian Anton Irimie - secretar de stat – Ministerul Sănătății.

La lucrările comisiei au fost prezenți 7 senatori, din totalul de 11 membri ai comisiei.

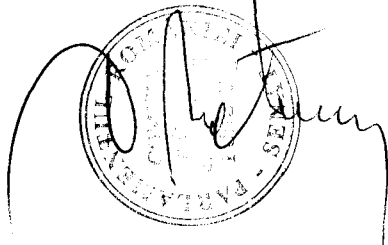
În consecință, supunem spre dezbateră și adoptare plenului Senatului raportul de admitere împreună cu proiectul de lege.

Proiectul de lege face parte din categoria legilor organice, urmând a fi adoptat în conformitate cu prevederile art.76 alin.(1) din Constituția României, republicată.

Potrivit art.75 din Constituția României, republicată, și art.88 alin.(7) din Regulamentul Senatului, proiectul de lege urmează a fi dezbătut de Senat în calitate de primă Cameră sesizată.

Președinte

Senator Ion ROTARU



Secretar

senator Corneliu GROSU

