

Expunere de motive

Prezenta propunere legislativă vizează eficientizarea activității instituțiilor din domeniul sanitar.

Având în vedere Brexit-ul, care va genera o supraîncărcare a activităților statelor rămase în Uniunea Europeană, Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale (ANMDM) va trebui să asigure cu resurse umane și financiare proprii un nivel înalt de expertiză profesională și științifică în acord cu o politică financiară și de personal adaptată la nivelul standardelor Uniunii Europene.

Este absolut necesar să se țină seama de recomandarea Comisiei Europene referitoare la necesitatea anticipării situației viitoare și începerea consolidării capacității și expertizei UE 27, atât în cadrul agențiilor cât și al autorităților naționale, pentru a absorbi activitatea suplimentară care este sau va fi esențială pentru a menține UE printre referințele mondiale în materie de siguranță medicală.

ANMDM trebuie să devină o instituție cu servicii de calitate în domeniul sănătății publice, predictibilă și anticipativă, sprijinită pe instrumente, mecanisme și deprinderi eficiente și eficace, capabilă să răspundă unor provocări noi, cu resurse umane profesionale fiind necesar ca numărul de posturi alocate Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale să se majoreze la 500 de posturi, acest lucru având drept rezultat atingerea obiectivelor și obținerea unor rezultate conforme cu obiectivele Agenției, precum și o creștere substanțială a capacității expertizei din cadrul acesteia pentru a reuși absorbția de activități suplimentare specifice care vor intra în sarcina sa ca urmare a retragerii din UE a Regatului Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord și, ținând cont de constrângerile bugetare, dar și pentru încadrarea în fondurile alocate, se impune regândirea întregului sistem instituțional, reorganizarea și reformarea instituțiilor din domeniul sănătății.

În conformitate cu prevederile art. 832 din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății trebuie să țină seama de faptul că neadoptarea unei măsuri referitoare la armonizarea legislației imediate privind schimbarea regimului de finanțare ar conduce la imposibilitatea organizării și desfășurării corespunzătoare a unor activități specifice Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în special a activității de farmacovigilență, precum și la imposibilitatea desfășurării acestora în acord cu legislația europeană.

De asemenea, s-a evidențiat necesitatea schimbării regimului de finanțare pentru asigurarea unui buget de venituri și cheltuieli adecvat necesităților reale ale ANMDM, în vederea asigurării funcționării instituției în conformitate cu rolul și atribuțiile ce-i revin, cu așteptările și exigențele organismelor naționale și internaționale, în toate domeniile de activitate pe care le desfășoară. Lipsa unui buget adecvat poate avea consecințe negative asupra întregului proces de desfășurare a

studiilor clinice și de autorizare, supraveghere și control al medicamentelor și dispozitivelor medicale la nivel național, inclusiv la nivelul rețelei de autorități externe competente, în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale, cu care ANMMDM conlucrează.

Este imperios necesară asigurarea unui sistem de salarizare unitar și motivant pentru specialiștii din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, element esențial în vederea opririi fenomenului de migrare a personalului de specialitate către sistemul privat sau în afara granițelor țării. Neadoptarea de măsuri cu privire la aplicarea unei politici salariale unitare a personalului Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale precum și schimbarea regimului de finanțare, din finanțare integrală de la bugetul de stat în finanțare mixtă, de la bugetul de stat și prin venituri proprii, ar conduce la încălcarea principiului echității și coerenței, al caracterului unitar al salarizării și a celorlalte drepturi de natură salarială, iar pe de altă parte la pierderea specialiștilor din cadrul instituției ca urmare a tendințelor viitoare relevante.

În numele inițiatorilor,

Conf.univ.dr.Corneliu Florin Buicu

Deputat PSD



Inițiatori ai propunerii legislative

„LEGE privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și modificarea și completarea unor acte normative”

Nr.crt.	Numele și prenumele	Grupul parlamentar	Semnătura
1	ROȘCA LUCRETTIA	PSD	
2	COBUC MARICELA	PSD	
3	PADA Sebastian	PSD	
4.	GAVRILIA BIANCA	PSD	
5	HOCBAN CARMEN	PSD	
6.	CHEREȘTEȘ, VIORICA	PNL	
7.	BALINT LIVIU DAN	PSD	
8.	KINU CRISTINA ELENA	PSD	
9.	VASS LEVENTE	UDMR.	
10.	LUPASCI COSTEL	PSD	
11	Stancian Florin	PNL	