



AVIZ

referitor la propunerea legislativă privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și modificarea unor acte normative

Analizând propunerea legislativă privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și modificarea unor acte normative (b528 din 10.10.2018), transmisă de Secretarul General al Senatului cu adresa nr.XXXV/5086/17.10.2018 și înregistrată la Consiliul Legislativ cu nr.D1065/17.10.2018,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art.2 alin.(1) lit.a) din Legea nr.73/1993, republicată și art.46(2) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

Avizează favorabil propunerea legislativă, cu următoarele observații și propuneri:

1. Prezenta propunere legislativă are ca obiect de reglementare reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Prin conținutul său normativ, propunerea legislativă face parte din categoria legilor ordinare, iar în aplicarea prevederilor art.75 alin.(1) din Constituția României, republicată, prima Cameră sesizată este Senatul.

Menționăm faptul că, prin avizul pe care îl emite, Consiliul Legislativ nu se poate pronunța asupra oportunității soluțiilor legislative preconizate.

2. Referitor la soluția legislativă preconizată, potrivit căreia se înființează Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ca instituție publică cu personalitate juridică, **organ de specialitate al administrației publice centrale** în subordinea Guvernului, prin reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, care se desființează, semnalăm că, prin art.II pct.1 din **Ordonanța de urgență a Guvernului nr.72/2010 privind reorganizarea unor instituții din**

domeniul sanitar, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, aprobată prin Legea nr.193/2011, „ANMDM se înființează ca urmare a comasării prin fuziune a Agenției Naționale a Medicamentului și a Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale”.

Potrivit art.III din această ordonanță de urgență, „Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se aprobă prin **hotărâre a Guvernului**”.

În aplicarea acestor dispoziții, a fost emisă **Hotărârea Guvernului nr.734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.531 din 30 iulie 2010, cu modificările și completările ulterioare, care prevede la art.1 că Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale este organizată ca **instituție publică cu personalitate juridică**, în subordinea Ministerului Sănătății.

Prezentul proiect vizează reorganizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ca **organ de specialitate al administrației publice centrale** în domeniul medicamentelor de uz uman.

3. În legătură cu soluția legislativă propusă, semnalăm că, prin **Decizia nr.16/2007** Curtea Constituțională a statuat că, „În cadrul administrației publice centrale de specialitate, alături de ministere, se pot înființa și alte organe de specialitate, care funcționează în subordinea Guvernului. Dacă art.116 din Constituție consacră principiile de organizare ale autorităților administrației publice centrale de specialitate, regulile după care ele se constituie sunt stabilite de prevederile constituționale ale art.117. Astfel, alin.(1) și (3) ale art.117, prevăzând că ministerele se înființează, se organizează și funcționează potrivit legii și că autoritățile administrative autonome se pot înființa prin lege organică, consacră principiul potrivit căruia acest domeniu este de competența exclusivă a Parlamentului. În ceea ce privește **înființarea altor organe de specialitate decât ministerele și autoritățile autonome**, dar ca autorități guvernamentale, art.117 alin.(2) din Constituție stabilește **dreptul Guvernului de a le înființa**, dar numai în cazul în care acest drept îi este recunoscut prin lege și cu avizul Curții de Conturi. În sensul acestor dispoziții constituționale, **art.11 lit.o) din Legea nr.90/2001** privind organizarea și funcționarea Guvernului României și a ministerelor prevede că „În realizarea funcțiilor sale Guvernul

îndeplinește următoarele atribuții principale: [...] o) înființează, cu avizul Curții de Conturi, organe de specialitate.

Așadar, normele cuprinse în alin.(2) și (3) ale art.117 din Constituție, referitoare la competența Parlamentului și a Guvernului, care sunt de strictă interpretare constituțională, fac o distincție, fără echivoc, cu privire la modalitățile de înființare a celor două categorii de autorități menționate. în subordinea sa”.

De asemenea, precizăm că, prin **Decizia nr.494/2013**, Curtea a mai reținut că „acceptarea ideii potrivit căreia Parlamentul își poate exercita competența de autoritate legiuitoare în mod discreționar, oricând și în orice condiții, adoptând legi în domenii care aparțin în exclusivitate actelor cu caracter infralegal, administrativ, ar echivala cu o abatere de la prerogativele constituționale ale acestei autorități consacrate de art.61 alin.(1) din Constituție și transformarea acesteia în autoritate publică executivă”.

Totodată, menționăm că, în Decizia nr.777/2017, Curtea Constituțională a precizat că „Parlamentul nu se poate subroga în competența originară a Guvernului”.

În aplicarea prevederilor art.117 alin.(2) din Constituție, art.11 lit.o) și art.42 din Legea nr.90/2001 privind organizarea și funcționarea Guvernului și a ministerelor, cu modificările și completările ulterioare, prevăd că Guvernul, respectiv ministerele pot înființa, cu avizul Curții de Conturi, **organe de specialitate** în subordinea lor.

4. Sub rezerva celor de mai sus, la actuala formă a proiectului, din punct de vedere al redactării și al respectării normelor de tehnică legislativă, se rețin următoarele:

a) La **art.1 alin.(1)**, pentru corelare cu art.14 alin.(1), unde este utilizată abrevierea „ANMDM”, era necesar ca, înaintea expresiei „care se desființează”, să fie inserată sintagma „**denumită în continuare ANMDM**”.

b) La **art.4 alin.(3) pct.32**, pentru redarea corectă a denumirii organismului european, sintagma „Agenția Europeană a Medicamentelor” trebuie redată sub forma „Agenția Europeană **pentru Medicamente**”.

Totodată, din considerente de redactare, abrevierea „UE” trebuia redată *in extenso*, observație valabilă, în mod corespunzător, pentru toate situațiile similare din cuprinsul proiectului.

c) La **art.4 alin.(3) pct.35**, în acord cu dispozițiile art.37 alin.(3) din Legea nr.24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, era necesară explicitarea în text a abrevierii „APP”.

d) La **art.4 alin.(3) pct.36**, norma este deficitară sub aspectul redactării, întrucât nu precizează de către cine anume se face aprovizionarea pieței cu medicamente.

e) La **art.5**, pentru rigoare normativă, potrivit prevederilor art.21 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.17/2005 pentru stabilirea unor măsuri organizatorice la nivelul administrației publice centrale, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.198/2005, cu modificările ulterioare, era necesară înlocuirea sintagmei „agenții economici” cu formularea „operatorii economici”.

f) La **art.16 alin.(3)**, în acord cu prevederile art.37 alin.(3) din Legea nr.24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, era necesară explicitarea în text a abrevierii „HMA”, întrucât se află la prima utilizare în text.

Totodată, pentru o corectă informare normativă, în locul expresiei finale „conform Art.193, Alin.(6¹) din Legea nr.95/2006, cu modificările și completările ulterioare” trebuia utilizată sintagma „**potrivit prevederilor art.193 alin.(6¹) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, aprobată prin Legea nr.193/2011, cu modificările și completările ulterioare**”.

g) La **art.II**, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, liniuțele trebuiau înlocuite cu litere ale alfabetului.

Totodată, menționăm că sintagma finală „**precum și orice dispoziții contrare**”, vizând abrogarea unor prevederi contrare soluțiilor preconizate prin noua reglementare nu este corelată din punct de vedere al normelor de tehnică legislativă, întrucât numai prin abrogări exprese se poate realiza o departajare certă a legislației active de cea care trebuie considerată scoasă din vigoare.

h) La **art.III**, referitor la textul preconizat pentru **art.832**, abrevierea „ANMDMR” trebuia redată sub forma „ANMDM”, întrucât la **art.699 pct.29 din Legea nr.95/2006**, asupra căreia se intervine, s-a convenit ca sintagma „Agenția Națională a Medicamentului” să fie denumită în continuare „ANMDM”, și nu „ANMDMR”, cum greșit s-a reținut în text.

PRESEDINTE

dr. Dragoș ILESCU

București

Nr. 1086/14.11.2018.

Hotărâre privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

- 1 modificări prin H.G. nr. 37/2011 M. Of. nr. 53/21 ian. 2011
Hotărâre privind înființarea, organizarea și funcționarea Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale Certificare și pentru modificarea și completarea unor acte normative
*modifică art. 2 alin. (1);
abrogă art. 4 alin. (3) lit. a) și alin. (4)*
- 2 modificări prin H.G. nr. 315/2014 M. Of. nr. 305/24 apr. 2014
Hotărâre pentru modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
*modifică art. 3 lit. c), art. 4 alin. (2), art. 10 lit. d);
introduce alin. (3) - (5) la art. 2, lit. q) la art. 4 alin. (3), alin. (3_1) la art. 4;
abrogă art. 1 alin. (4)*
- 3 modificări prin H.G. nr. 1184/2014 M. Of. nr. 26/13 ian. 2015
Hotărâre privind desființarea Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale Certificare, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății
modifică art. 2 alin. (1), art. 4 alin. (3), art. 7, art. 8 alin. (5), art. 11 alin. (1), art. 12 alin. (5) și (7), art. 14 alin. (4)

1086

O.U.G. nr. 72/2010

M. Of. nr. 452/2 iul. 2010

Ordonanță de urgență privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății

aprobată prin

L. nr. 193/2011

M. Of. nr. 795/9 nov. 2011

1 aprobată prin

L. nr. 193/2011

M. Of. nr. 795/9 nov. 2011

Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 72/2010 privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății

În considerarea faptului că aceste elemente vizează interesul general public și constituie situații de urgență și extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată,

în temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

Art. I. — Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 14 va avea următorul cuprins:

„Art. 14. — Centrul Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății, instituție publică de specialitate cu personalitate juridică în subordinea Ministerului Sănătății, se desființează, ca urmare a comasării prin absorbție și a preluării activității de către Institutul Național de Sănătate Publică.”

2. La articolul 695, punctul 27 va avea următorul cuprins:

„27. *autoritate competentă* — Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM;”

3. În tot cuprinsul legii, sintagma „Agenția Națională a Medicamentului (ANM)” se înlocuiește cu sintagma „Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale”.

Art. II. — Legea nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 79 din 24 ianuarie 2005, cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 6 va avea următorul cuprins:

„Art. 6. — (1) Activitățile de evaluare prevăzute la art. 3 alin. (3), precum și cele de control prevăzute la art. 5 se realizează de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM.

(2) ANMDM se înființează ca urmare a comasării prin fuziune a Agenției Naționale a Medicamentului și a Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale.”

2. La articolul 7, partea introductivă a alineatului (1) va avea următorul cuprins:

„Art. 7. — (1) În aplicarea prevederilor prezentei legi, ANMDM are următoarele atribuții principale:”

3. La articolul 7 alineatul (1), litera a) va avea următorul cuprins:

„a) elaborează proceduri tehnice specifice în domeniul dispozitivelor medicale, care se aprobă prin decizie a președintelui ANMDM;”

4. În tot cuprinsul legii, sintagma „Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale” se înlocuiește cu sintagma „Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale”.

Art. III. — Organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se aprobă prin hotărâre a Guvernului în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

Art. IV. — Articolul III din Legea nr. 434/2004 pentru modificarea Legii nr. 176/2000 privind dispozitivele medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.009 din 2 noiembrie 2004, se abrogă.

Art. V. — Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 329 din 31 august 1998, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă.

Art. VI. — (1) În termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, instituțiile publice supuse reorganizării încheie protocoale de predare-primire.

(2) Protocoalele de predare-primire prevăzute la alin. (1) cuprind creditele bugetare rămase neutilizate până la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, structurile de personal preluate, patrimoniul aferent instituțiilor care predau/fuzionează.

(3) Institutul Național de Sănătate Publică preia patrimoniul Centrului Național pentru Organizarea și Asigurarea Sistemului Informațional și Informatic în Domeniul Sănătății pe baza bilanțului contabil de închidere al acestuia, însoțit de bilanța de verificare sintetică, contul de rezultat patrimonial, situația fluxurilor de trezorerie și celelalte anexe, ce se întocmesc la finele anului, împreună cu protocolul de predare-primire, încheiat în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

(4) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale preia patrimoniul Agenției Naționale a Medicamentului și al Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale pe baza bilanțului contabil de închidere al acestora, însoțit de bilanța de verificare sintetică, contul de rezultat patrimonial, situația fluxurilor de trezorerie și celelalte anexe, ce se întocmesc la finele anului, împreună cu protocolul de predare-primire, încheiat în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

Art. VII. — (1) Numărul maxim de posturi pentru unitățile cu personalitate juridică aflate în subordinea Ministerului Sănătății, finanțate integral de la bugetul de stat sau finanțate din venituri proprii și subvenții de la bugetul de stat, ori aflate în coordonarea Ministerului Sănătății, finanțate integral din venituri proprii, se aprobă prin hotărâre a Guvernului, potrivit legii.

(2) Încadrarea în numărul maxim de posturi prevăzut la alin. (1) se face prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Încadrarea în numărul maxim de posturi se face în termenele și cu procedura stabilită de lege aplicabilă fiecărei categorii de personal.

PRIM-MINISTRU
EMIL BOC

Contrasemnează:

Ministrul sănătății,

Cseke Attila

Ministrul muncii, familiei și protecției sociale,

Mihai Constantin Șeitan

Ministrul finanțelor publice,

Sebastian Teodor Gheorghe Vlădescu

București, 30 iunie 2010.

Nr. 72.

modificarea... înlocuirea... modificarea acestui descriptor este