



**Comisia economică, industriei și servicii**

**Nr. XX/398/2021**

**Comisia pentru sănătate**

**Nr. XXXII/363/2021**

#### **RAPORT COMUN**

**asupra proiectului privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.17/2021 pentru modificarea și completarea Legii nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative**

**- L333/2021-**

În conformitate cu prevederile art.70 din Regulamentul Senatului, republicat, Comisia economică, industriei și servicii și Comisia pentru sănătate, prin adresa nr.L333/2021, au fost sesizate de către Biroul permanent al Senatului, în vederea dezbaterii și elaborării raportului comun asupra *proiectului de lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.17/2021 pentru modificarea și completarea Legii nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative*, inițiat de Guvernul României.

Dezbaterea au avut loc în ședințe separate ale celor două comisii.

În conformitate cu prevederile art.63 din Regulamentul Senatului, republicat, la dezbaterile proiectului de lege au participat reprezentanții Ministerului Sănătății și Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Proiectul de lege are ca obiect modificarea și completarea Legii nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și modificarea unor acte normative.

Potrivit expunerii de motive, intervențiile legislative vizează, ”corectarea și completarea unor prevederi ale Legii nr.134/2019, în sensul completării domeniului de activitate, cu activitățile privind

autorizarea investigațiilor clinice pentru dispozitive medicale, evaluarea performanței pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro, autorizarea studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman și, monitorizarea siguranței medicamentelor de uz uman prin activitatea de farmacovigilență, precum și clarificarea unor aspecte privind structura organizatorică”.

Comisia pentru buget, finanțe, activitate bancară și piață de capital, Comisia juridică, de numiri, disciplină, imunități și validări și Comisia pentru muncă, familie și protecție socială au transmis avize **favorabile**.

Consiliul Legislativ a avizat **favorabil** proiectul de ordonanță, cu observații și propuneri.

Membrii Comisiei economice, industriei și servicii și ai Comisiei pentru sănătate au hotărât în unanimitate de voturi să adopte **raport comun de admitere** cu **amendamente admise** cuprinse în **anexa** ce face parte integrantă din prezentul raport comun.

Camera decizională asupra amendamentelor este Camera Deputaților.

Față de cele prezentate, Comisia economică, industriei și servicii și Comisia pentru sănătate supun votului în Plenul Senatului **raportul comun de admitere cu amendamente admise** și proiectul de lege.

În raport cu obiectul de reglementare, proiectul de lege face parte din categoria legilor **ordinare** și urmează a fi supus votului în conformitate cu prevederile art.76 alin.(2) din Constituția României.

Potrivit prevederilor art.75 alin.(2) din Constituția României și ale art.92, alin.(7), pct.1 din Regulamentul Senatului, republicat, **Senatul este prima Cameră sesizată**.

**PREȘEDINTE,**

Senator Silvia DINICĂ

**SECRETAR,**

Senator Dănuț BICA

**PREȘEDINTE,**

Senator Prof. univ. dr. Adrian STREINU- CERCEL

**SECRETAR,**

Senator LÁSZLÓ Attila

**AMENDAMENTE ADMISE**

**Proiect de lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.17/2021 pentru modificarea și completarea Legii nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative (L333/2021)**

Nr. crt.	Text Legea nr.134/2019	Text proiect de lege	Amendamente admise	Observații
1.	<p><b>Art. 4. –</b> <b>(3)</b> În domeniul medicamentului, ANMDMR are, în conformitate cu prevederile legale, următoarele atribuții principale: <b>5.</b> autorizează și controlează studiile clinice care se efectuează, pentru medicamentele de uz uman, în conformitate cu ghidul privind buna practică în studiul clinic, precum și locul de desfășurare a acestora, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;</p>	<p><b>3.</b> La articolul 4, alineatul (3), după punctul 5 se introduce <b>un nou punct</b>, pct. 5<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:</p> <p><b>"5<sup>1</sup>.</b> efectuează studii privind utilizarea medicamentelor de uz uman".</p>	<p><b>3.</b> La articolul 4, alineatul (3), după punctul 5 se <b>introduc cinci puncte noi</b>, pct. 5<sup>1</sup> - 5<sup>5</sup>, cu următorul cuprins:</p> <p><b>5<sup>1</sup>.</b> nemodificat</p> <p><b>5<sup>2</sup>.</b> ANMDM va analiza și va formula un răspuns cu privire la autorizația pentru studii clinice în maxim 30 de zile de la momentul depunerii documentației.</p> <p><b>5<sup>3</sup>.</b> Dacă autorizația de studiu clinic nu a fost formulată în intervalul de timp prevăzut la punctul 5<sup>2</sup>, atunci intervine acordul tacit.</p> <p><b>5<sup>4</sup>.</b> ANMDM are obligația de a evalua și răspunde în termen de maxim 15 zile la orice solicitare a unui medic curant în vederea utilizării unui medicament care</p>	Amendament admis în unanimitate de voturi.

			<p>nu are APP, dar care face dovada eficacității în contextul unor boli amenințătoare de viață, sau al căror tratament nu este satisfăcător prin utilizarea schemelor care au autorizație de punere pe piață, sau respectiv a unor boli pentru care nu există încă APP pentru nici un tip de tratament.</p> <p>5<sup>5</sup>. În contextul în care în termenul menționat la punctul 5<sup>4</sup>, ANMDM nu răspunde solicitării, se aplică acceptul tacit.</p> <p><i>Autor: Senator PSD Prof. univ. dr. Adrian Streinu-Cercel</i></p>	
2.	<p><b>Art. 4. –</b>  <b>(3)</b> În domeniul medicamentului, ANMDMR are, în conformitate cu prevederile legale, următoarele atribuții principale:  <b>36.</b> sesizează Ministerul Sănătății cu privire la discontinuitățile în aprovizionarea pieței cu medicamente, semnalate în urma raportărilor lunare ale punerii pe piața din România.</p>	<p><b>7. La articolul 4, alineatul (3), după punctul 36 se introduc două noi puncte, pct. 37 și 38, cu următorul cuprins:</b></p> <p><b>37.</b> întreprinde demersurile legale în vederea prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea de medicamente;</p> <p><b>38.</b> asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre ale</p>	<p><b>7. La articolul 4, alineatul (3), după punctul 36 se introduc două noi puncte, punctele 37 și 38, cu următorul cuprins:</b></p> <p><b>37.</b> întreprinde demersurile legale în vederea prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea de medicamente <b>prin compania Ministerului Sănătății – UNIFARM, care este derobată de aplicarea Legii nr.98/2016 privind achizițiile publice precum și prin alte modalități legale;</b></p> <p><b>38. nemodificat</b></p>	Amendament admis cu majoritate de voturi.

		Uniunii Europene, referitor la prestarea serviciilor în domeniul medicamentului de uz uman, prin intermediul Ministerului Sănătății și al sistemului de informare al pieței interne - IMI, instituit de Comisia Europeană."	<i>Autor: Senator PSD Prof. univ. dr. Adrian Streinu-Cercel</i>	
3.	<b>Art. 11. -</b> <b>(3)</b> Președintele consiliului științific este ales dintre membrii acestuia.	<b>15. La articolul 11 după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alin. (3<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:</b>  "(3 <sup>1</sup> ) <b>Persoanele care ocupă funcții de conducere în cadrul ANMDMR și un reprezentant al asociațiilor reprezentative ale industriei farmaceutice și de dispozitive medicale, pot participa în calitate de invitați la ședințele consiliului științific al ANMDMR, la propunerea președintelui consiliului științific, fără drept de vot."</b>	<b>15. La articolul 11 după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alineatul (3<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:</b>  (3 <sup>1</sup> ) <b>Ședințele Consiliului științific al ANMDMR sunt ședințe publice pentru toate problemele cu caracter general, exceptând cele cu caracter confidențial, organizate în baza prevederilor Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată.</b>  <i>Autor: membrii Comisiei pentru sănătate</i>	Amendament admis în unanimitate de voturi.