



*Parlamentul României*  
*Senat*

Comisia pentru sănătate

Nr. XXXII /139/03.05.2022

Comisia economică, industrii și servicii

Nr. XX/245/03.05.2022

**RAPORT COMUN**

*asupra*

**Legii 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), ca urmare a Cererii de reexaminare formulată de Președintele României**

În conformitate cu prevederile art. 154 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare, Comisia pentru sănătate și Comisia economică, industrii și servicii prin adresa nr.L333/2021 din data de 19.04.2022, au fost sesizate de către Biroul permanent al Senatului, în vederea dezbaterii și elaborării raportului comun, asupra **Legii 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)**, ca urmare a cererii de reexaminare formulată de Președintele României.

Legea 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.

Legea 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 completează atribuțiile Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANM DMR) cu activitățile privind autorizarea investigațiilor clinice pentru dispozitive medicale, evaluarea performanței pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro, autorizarea studiilor clinice pentru medicamente de uz uman și monitorizarea siguranței medicamentelor de uz uman privind activitatea de farmacovigilență.

În Cererea de reexaminare formulată de Președintele României, cu privire la pct. 2 al articolului unic, se consideră că orice derogare de la prevederile Legii privind achizițiile publice nr.98/2016 trebuie să se limiteze la cazuri concrete și temeinic justificate numai cu instituirea expresă a unor mecanisme de control și monitorizare a aprovizionării de medicamente. Totodată, cu privire la pct.3 al articolului unic, se consideră că în practică pot apărea interpretări abuzive, conform cărora un refuz, o admitere cu rezerve a emiterii autorizației ori solicitarea unor *date sau documente suplimentare necesare emiterii autorizației* de către ANM DMR, sunt excluse și autorizația este considerată ca tacit aprobată.

La dezbateri au participat: domnul Aurel George Mohan, secretar de stat la Ministerul Sănătății; domnul Răzvan Mihai Prisada, Președinte ANM DMR.

În cadrul ședințelor, membrii Comisiei pentru sănătate și respectiv cei ai Comisiei economice, industriei și servicii, au dezbătut și analizat legea trimisă la promulgare precum și obiecțiile Președintelui României.

Ca urmare a dezbaterilor, membrii celor două comisii au admis Cererea de reexaminare și, în consecință, au hotărât, cu unanimitate de voturi, **să adopte un raport comun de admitere cu amendamente admise asupra legii trimise la promulgare.**

Amendamentele admise sunt de competența decizională a Camerei Deputaților și se regăsesc în Anexa la prezentul raport comun.

Comisia pentru sănătate și Comisia economică, industriei și servicii, supun spre dezbateri și adoptare, Plenului Senatului, **raportul comun de admitere cu amendamente admise asupra legii trimise la promulgare**, precum și proiectul de lege.

În raport cu obiectul de reglementare, legea face parte din categoria **legilor ordinare** și urmează a fi adoptată în conformitate cu prevederile art.76 alin (2) din Constituție, republicată.

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

**PREȘEDINTE,**

**Senator Prof. univ. dr. Adrian Streinu-Cercel**

**PREȘEDINTE/**

**Senator Daniel-Cătălin Zamfir**

**SECRETAR,**

**Senator László Attila**

**SECRETAR,**

**Senator Dănuț Bica**

Amendamente admise la

**Legea 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), reexaminare formulată de Președintele României**

Nr. crt.	Legea trimisă la promulgare	Amendamente admise	Motivare
1	<p><b>2. La articolul I punctul 7, punctul 37 al alineatului (3) al articolului 4 se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>„37. întreprinde demersurile legale în vederea prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea de medicamente prin compania Ministerului Sănătății - UNIFARM, care este derobată de aplicarea Legii nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, precum și prin alte modalități legale;”</p>	<p><b>2. La articolul I punctul 7, punctul 37 al alineatului (3) al articolului 4 se modifică și va avea următorul cuprins:</b></p> <p>„37. întreprinde demersurile legale în vederea prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea de medicamente prin compania Ministerului Sănătății –UNIFARM, <b>prin excepție de la prevederile Legii nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, în cazuri urgente și justificate stabilite prin ordin al ministrului sănătății,</b> precum și prin alte modalități legale;”</p> <p><b>Autori: membrii Comisiei pentru sănătate și membrii Comisiei economice, industriei și servicii</b></p>	Amendament adoptat cu unanimitate de voturi de comisiile raportoare
2	<p><b>3. La articolul I, după punctul 7 se introduce un nou punct, pct. 7<sup>1</sup> cu următorul cuprins:</b></p> <p>„7<sup>1</sup> La articolul 4, după alineatul (3) se introduc două noi alineate, alin. (3<sup>1</sup>) — (3<sup>2</sup>), cu următorul cuprins:</p> <p>«(3<sup>1</sup>) În aplicarea pct. 5<sup>2</sup> al alin. (3), ANM DMR va analiza și va formula un răspuns cu privire la autorizația pentru studii clinice în maximum 30 de zile de la data depunerii documentației. Dacă autorizația nu a fost formulată în termenul de 30 de zile, intervine acordul tacit.</p>	<p><b>3. La articolul I, după punctul 7 se introduce un nou punct, pct. 7<sup>1</sup> cu următorul cuprins:</b></p> <p>„7<sup>1</sup>. La articolul 4, după alineatul (3) se introduc șase noi alineate, alin. (3<sup>1</sup>) -(3<sup>6</sup>), cu următorul cuprins:</p> <p>«(3<sup>1</sup>) În aplicarea pct. 5<sup>2</sup> al alin. (3), <b>pentru a asigura protecția adecvată a dreptului la viață al pacienților cu afecțiuni medicale cu opțiuni terapeutice limitate sau inexistente, cererile de autorizare a unui studiu clinic sau de evaluare a amendamentului la studiul clinic depuse la</b></p>	Amendament adoptat cu unanimitate de voturi de comisiile raportoare

**(3<sup>2</sup>)** ANMDMR are obligația de a evalua și de a răspunde în termen de maximum 15 zile la orice solicitare a unui medic curant în vederea utilizării unui medicament care nu are APP, dar care face dovada eficacității în contextul unor boli amenințătoare de viață ori al căror tratament nu este satisfăcător prin utilizarea schemelor care au autorizație de punere pe piață, sau a unor boli pentru care nu există încă APP pentru nici un tip de tratament. În situația în care ANMDMR nu răspunde solicitării în termenul de 15 zile, intervine acordul tacit.»

ANMDMR conform prevederilor legale, se validează/invalidază de ANMDMR în termen de maximum 30 de zile de la data depunerii cererii de autorizare.

**(3<sup>2</sup>)** În cazul în care ANMDMR nu a notificat sponsorului nicio obiecție motivată în termenul de prevăzut la alineatul (3<sup>1</sup>), se consideră că ANMDMR nu are obiecții și studiul clinic poate să înceapă dacă a fost emisă anterior o opinie favorabilă de către

comisia de etică. Sponsorul notifică ANMDMR cu privire la începerea studiului în termen de maximum 15 zile.

**(3<sup>3</sup>)** Sponsorul transmite către ANMDMR cererea modificată conform obiecțiilor care i-au fost semnalate, în termen de maximum 15 zile de la data primirii obiecțiilor.

**(3<sup>4</sup>)** În termen de maximum 60 de zile de la data depunerii cererii prevăzute la alin. (3<sup>1</sup>), ANMDMR notifică sponsorului autorizația privind studiul clinic sau autorizația privind amendamentul la studiul clinic sau dacă autorizația este refuzată, după caz.

**(3<sup>5</sup>)** Până la înregistrarea răspunsului sponsorului la obiecțiile motivate ale ANMDMR, termenul prevăzut la alin. (3<sup>4</sup>) se suspendă.

**(3<sup>6</sup>)** Inspecțiile de supraveghere a caracterului adecvat al desfășurării studiilor clinice pentru care au fost depuse cereri de autorizare la CNBMDM sau ANMDMR, se exercită de către personalul împuternicit din cadrul ANMDMR cu o frecvență adecvată, în funcție de risc, ori de câte ori este nevoie.

**Autori:** membrii Comisiei pentru sănătate și membrii Comisiei economice, industriei și servicii