



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

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

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. – Se aprobă Ordonanța Guvernului nr. 17 din 30 august 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, adoptată în temeiul art. I pct. V.3 din Legea nr. 195/2021 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 834 din 31 august 2021, cu modificările ulterioare, cu următoarele modificări și completări:

1. La articolul I, punctul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

„3. La articolul 4 alineatul (3), după punctul 5 se introduc două noi puncte, punctele 5¹ – 5², cu următorul cuprins:

«5¹. efectuează studii privind utilizarea medicamentelor de uz uman;

5². analizează și formulează răspunsuri cu privire la autorizația pentru studii clinice;»”

2. La articolul I punctul 7, punctul 37 al alineatului (3) al articolului 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

„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;”

3. La articolul I, după punctul 7 se introduce un nou punct, pct. 7¹, cu următorul cuprins:

„7¹. *La articolul 4, după alineatul (3) se introduc două noi alineate, alin. (3¹) – (3²), cu următorul cuprins:*

«(3¹) În aplicarea pct. 5² al alin. (3), ANMDMR 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.

(3²) 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.»”

4. La articolul I punctul 15, alineatul (3¹) al articolului 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3¹) 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.”

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE
CAMEREI DEPUTAȚILOR

VASILE-DANIEL SUCIU



PREȘEDINTELE
SENATULUI

FLORIN-VASILE CÎȚU



București,
Nr.