



**Parlamentul României
Senat**



**Comisia pentru Sănătate,
Ecologie, Tineret și Sport**

București.....XXV
Nr.....453/18.09.2003

Către,

BIROUL PERMANENT AL SENATULUI

R A P O R T

asupra

**Proiectului de lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului
nr.66/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului
nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției
Naționale a Medicamentului**

Cu adresa nr.L336/2003, Comisia pentru Sănătate, Ecologie, Tineret și Sport a fost sesizată în fond cu proiectul de lege menționat mai sus.

S-au primit avize favorabile din partea Consiliului Legislativ și din partea Comisiei pentru buget, finanțe și bănci

Prezentul act normativ are ca obiect de reglementare modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998, privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, constatându-se faptul că unele prevederi ale acesteia nu mai sunt în concordanță cu reglementările Uniunii Europene în materia medicamentului. Elaborarea prezentului act normativ este impusă și de necesitatea realizării neîntârziată a obiectivului de asigurare a condițiilor legale pentru desfășurarea activității autorității naționale de reglementare în domeniul medicamentului din țara noastră, care este Agenția Națională a Medicamentului.

În ședința din 17 septembrie 2003, comisia a analizat acest proiect de lege în prezența reprezentantului Ministerului Sănătății, domnul

2

Secretar de Stat George Pavelescu și a președintelui Agenției Naționale a Medicamentului, în persoana doamnei Magdalena Bădulescu.

În urma dezbaterilor, membrii comisiei au hotărât, în unanimitate, să adopte raport de admitere, cu amendamentele prevăzute în Anexă .

În raport cu obiectul de reglementare, proiectul de lege face parte din categoria legilor ordinare și urmează să fie adoptat potrivit art.74 alin.(2) din Constituția României.

PREȘEDINTE

Senator *Ilie Hăseu*



SECRETAR

senator dr. *Ioan Hiescu*

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Ioan Hiescu", written in a cursive style.

AMENDAMENTE

la Proiectul de lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.66/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului

Nr. crt.	TEXT INITIAL	AMENDAMENTE	MOTIVARE
1.	Articol unic.- Se aprobă Ordonanța Guvernului nr.66/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, adoptată în temeiul art.1 pct.V poz.2 din Legea nr.279/2003 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe.	Articol unic.- Se aprobă Ordonanța Guvernului nr.66/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, adoptată în temeiul art.1 pct.V poz.2 din Legea nr.279/2003 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.619 din 30 august 2003 , cu următoarele modificări:	
	Art.I. – pct.8. Alineatul (2) al articolului 12 se modifică și va avea următorul cuprins:	La Articolul I, partea introductivă a punctului 8 va avea următorul cuprins: „8. După alineatul (2) al articolul 12 se	Pentru o redactare clară și fără echivoc, în

	„ (2) Membrii Consiliului de administrație și Consiliului științific trebuie să declare interesele personale față de societățile comerciale producătoare sau distribuitoare de medicamente, la numirea lor și ori de câte ori este nevoie, ori survin modificări în relația cu acestea.”	introduce un nou alineat , alin. (3) cu următorul cuprins:” (3) text nemodificat	scopul evitării interpretărilor în aplicarea conținutului art.12, se propune menținerea prevederilor alin.2 din art.12 din Legea nr.594/2002 de aprobare a ordonanței de bază, iar prevederea alineatului 2 al art.12 introdus prin Ordonanța Guvernului nr.66/2003, să devină alineat 3.
--	---	--	--