

EXPUNERE DE MOTIVE

SECȚIUNEA 1 TITLUL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

Lege privind completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

SECȚIUNEA A 2-A MOTIVUL EMITERII ACTULUI NORMATIV

1. Descrierea situației actuale	<p>Directiva 2001/83/CE, transpusă în România prin Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății – Titlul XVII, Medicamentul, nu reglementa în mod explicit regimul de gestionare de către autoritatea competentă (în cazul României, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale) a variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman, raportat la data și locul eliberării autorizației de punere pe piață.</p> <p>În acest context, a fost adoptată DIRECTIVA 2009/53/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 18 iunie 2009, de modificare a Directivei 2001/82/CE și a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamente.</p>
2. Schimbări preconizate	<p>În cazul autorizațiilor de punere pe piață acordate înainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar în România, se vor aplica normele naționale pentru gestionarea variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață, modalitatea de adoptare fiind adoptarea acestora prin ordin al ministrului sănătății.</p> <p>În cazul în care pentru un medicament din cele menționate anterior se acordă ulterior o autorizație de punere pe piață într-un alt stat membru al Uniunii Europene, de la data</p>

	acordării acelei autorizații se propune aplicarea prevederilor Regulamentului Comisiei (CE) nr. 1234/2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de punere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.
3. Alte informații	Nu este cazul.

SECȚIUNEA A 3-A
IMPACTUL SOCIOECONOMIC AL PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul.
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu este cazul
3. Impactul social	Nu este cazul
4. Impactul asupra mediului	Nu este cazul
5. Alte informații	Nu este cazul

SECȚIUNEA A 4-A
IMPACTUL FINANCIAR ASUPRA BUGETULUI GENERAL CONSOLIDAT,
ATÂT PE TERMEN SCURT, PENTRU ANUL CURENT, CÂT ȘI PE TERMEN
LUNG (PE 5 ANI) mii lei

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
	2008	2009	2010	2011	2012	
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:						
a) buget de stat, din acesta:						
(i) impozit pe profit						
(ii) impozit pe venit						
b) bugete locale:						
(i) impozit pe profit						
c) bugetul asigurărilor sociale de						

stat: (i) contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) transferuri b) bugetul Fondului național unic de sănătate: (i) bunuri și servicii						
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare - disponibilități din venituri proprii ale anului precedent						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor cheltuielilor bugetare – conform Anexei la prezenta.						
7. Alte informații						

SECȚIUNEA A 5-A
EFECTELE PROIECTULUI DE ACT NORMATIV ASUPRA LEGISLAȚIEI
ÎN VIGOARE

1. Proiecte de acte normative suplimentare	Nu este cazul
--	---------------

2. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitara in materie	Nu este cazul	
3. Decizii ale Curții Europene de Justiție și alte documente	Nu este cazul	
4. Evaluarea conformității:	Nu este cazul	
Denumirea actului sau documentului comunitar, numărul, data adoptării și data publicării	Gradul de conformitate (se conformează/nu se conformează)	Comentarii
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul	
6. Alte informații	Nu este cazul	

SECȚIUNEA A 6-A
CONSULTARILE EFECTUATE ÎN VEDEREA ELABORĂRII PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Nu este cazul	
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	Nu este cazul	
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	Nu este cazul	
4. Consultările desfășurate în	Nu este cazul	

cadrul consiliilor interministeriale, in conformitate cu prevederile Hotărării Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	
5. Informații privind avizarea de către a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Consiliul Legislativ a avizat favorabil proiectul prin avizul nr. 88/26.01.2011.
6. Alte informații	Nu este cazul

SECȚIUNEA A 7-A
ACTIVITĂȚI DE INFORMARE PUBLICA PRIVIND ELABORAREA ȘI
IMPLEMENTAREA PROIECTULUI DE ACT NORMATIV

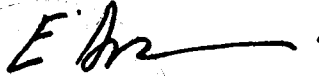
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	A fost efectuată procedura transparenței decizionale potrivit Legii 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Nu este cazul
3. Alte informații	Nu este cazul

SECȚIUNEA A 8-A
MASURI DE IMPLEMENTARE


1. Masurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu este cazul
2. Alte informații	Nu este cazul

Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege alăturat, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM-MINISTRU



EMIL BOC



Tabel de concordanță la proiectul de lege de completare a Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

<p align="center">Proiectul de lege de completare a Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății</p>	<p align="center">Directiva 2009/53 a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2001/82/CE și a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamente</p>
<p>Art. 744¹. (1) În cazul autorizațiilor de punere pe piață acordate înainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar în România, pentru gestionarea variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață se aplică normele naționale adoptate prin ordin al ministrului sănătății.</p> <p>(2) Atunci când pentru medicamentele autorizate doar în România, conform dispozițiilor prevăzute la alin. (1), se acordă ulterior o autorizație de punere pe piață într-un alt stat membru al Uniunii Europene, medicamentului respectiv, de la data acordării acelei autorizații, i se aplică prevederile Regulamentului Comisiei CE nr. 1234/2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de punere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.</p> <p>Prezenta lege transpune prevederile Directivei 2009/53/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009, de modificare a Directivei 2001/82/CE și a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamente.</p>	<p>Articolul 2 Modificări ale Directivei 2001/83/CE Directiva 2001/83/CE se modifică după cum urmează:</p> <p>1. Se introduce următorul articol: "Articolul 23b</p> <p>(1) Comisia adoptă dispozițiile corespunzătoare în vederea examinării modificărilor condițiilor pentru autorizațiile de introducere pe piață acordate în conformitate cu prezenta directivă.</p> <p>(2) Comisia adoptă dispozițiile menționate la alineatul (1) sub forma unui regulament de punere în aplicare. Măsura respectivă, destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 121 alineatul (2a).</p> <p>(3) În adoptarea dispozițiilor menționate la alineatul (1), Comisia depune eforturi pentru a face posibilă depunerea unei cereri unice pentru una sau mai multe modificări identice aduse condițiilor mai multor autorizații de introducere pe piață.</p> <p>(4) Un stat membru poate aplica în continuare dispozițiile naționale referitoare la modificările aplicabile la momentul intrării</p>

în vigoare a regulamentului de punere în aplicare în cazul autorizațiilor de introducere pe piață acordate înainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar în statul membru în cauză. În cazul în care, pentru un produs care face obiectul unor dispoziții naționale în conformitate cu prezentul articol, se acordă ulterior o autorizație de introducere pe piață într-un alt stat membru, regulamentul de punere în aplicare se aplică medicamentului respectiv începând de la acea dată.

(5) Dacă un stat membru decide să aplice în continuare dispozițiile naționale în conformitate cu alineatul (4), acesta trebuie să informeze Comisia. În cazul în care notificarea Comisiei nu are loc până la 20 ianuarie 2011, se aplică regulamentul de punere în aplicare."

2. La articolul 35 alineatul (1), se elimină al doilea și al treilea paragraf.

Tabel comparativ la proiectul de lege de completare a Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Lege 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	Proiect de completare a Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
<p>ART. 744</p> <p>(1) Dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale consideră că, pentru protecția sănătății publice, este necesară modificarea, suspendarea sau retragerea unei autorizații de punere pe piață care a fost acordată conform prevederilor prezentei secțiuni, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite propunerea către Agenția Europeană a Medicamentelor pentru aplicarea procedurilor prevăzute la <u>art. 32, 33 și 34</u> din Directiva 2001/83/CE.</p> <p>(2) Fără a contraveni prevederilor <u>art. 739</u>, în cazuri excepționale, unde acționarea de urgență este esențială pentru protecția sănătății publice, până la adoptarea unei decizii definitive, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda punerea pe piață și utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României.</p> <p>Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare asupra motivelor pentru acțiunea sa.</p>	<p align="center">.....</p> <p align="right">Art. 744¹. (1) În cazul autorizațiilor de punere pe piață acordate înainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar în România, pentru gestionarea variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață se aplică normele</p>

	<p>naționale adoptate prin ordin al ministrului sănătății.</p> <p>(2) Atunci când pentru medicamentele autorizate doar în România, conform dispozițiilor prevăzute la alin. (1), se acordă ulterior o autorizație de punere pe piață într-un alt stat membru al Uniunii Europene, medicamentului respectiv, de la data acordării acelei autorizații, i se aplică prevederile Regulamentului Comisiei CE nr. 1234/2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de punere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.</p>
--	---