

## LEGE

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

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

**Articol unic** - După articolul 744 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările și completările ulterioare, se introduce un nou articol, articol 744<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:

“**Art. 744<sup>1</sup>**. (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 aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(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 (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de punere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.”

\*

Prezenta lege transpune prevederile art. 2 punctul 1 din 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, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L, nr. 168 din 30 iunie 2009.