



DEPARTAMENTUL PENTRU  
RELAȚIA CU PARLAMENTUL

PARLAMENTUL ROMÂNIEI  
336/26.08.2015

**F.F. URGENT**

L 323, L 315

București  
Bp 323, 26.08.2015

București, 25.08.2015

Nr. 7758/DRP

b 296, b 223, b 180, b 264, b 216, b 192, b 335,  
b 195, b 230, b 199, b 213, b 287, b 315, b 319, b 304, b 294, b 289, b 234,  
b 244, b 281, b 257, b 249, b 255, b 267, b 190, b 257, b 163, b 202, b 219,  
**STIMATE DOMNUL SECRETAR GENERAL,**  
b, 260, b 200, b 140, b 242, b 261, b 136, b 167, b 337, b 332

Vă transmitem, alăturat, în original, punctele de vedere ale Guvernului cu privire la 42 inițiative legislative parlamentare aflate în dezbateră Senatului, aprobate în ședința Executivului din data de 19.08.2015.

Totodată, apreciem necesar ca pe parcursul procedurilor de legiferare cu privire la aceste inițiative legislative să fie invitați la dezbateri reprezentanții ministerelor/instituțiilor de resort, indicate în anexă pentru fiecare inițiativă legislativă în parte, pentru a susține punctul de vedere al Guvernului.

Cu stimă,

**MINISTRU DELEGAT PENTRU RELAȚIA CU PARLAMENTUL**

**EUGEN NICOLICEA**

*Nicolicea*

**DOMNULUI ION VĂRGĂU**

**SECRETARUL GENERAL AL SENATULUI**



GVERNUL ROMÂNIEI  
PRIMUL – MINISTRU

1272  
19.08.2015  
PARLAMENTUL ROMÂNIEI  
336/26.08.2015  
L 323, L 315

Biroul pentru Senatului  
Bp 323 26.08.2015

6296; 6223; 6182; 6264; 6216; 6192,  
6335, 6195; 6230, 6199; 6213, 6287, 6315,  
6319, 6304; 6294; 6285; 6234; 6244, 6281;  
6257, 6249, 6255; 6267, 6196, 6259, 6163, 6202,  
6119, 6266, 6200, 6140; 6292, 6261, 6136, 6167  
6337, 6332

**STIMATE DOMNULE PREȘEDINTE,**

În ședința din data de 19.08.2015, Guvernul a aprobat punctele de vedere cu privire la 42 inițiative legislative parlamentare aflate în dezbateră Senatului, pe care vi le înaintăm alăturat.

Totodată, precizăm că susținerea acestor puncte de vedere va fi realizată de reprezentanții ministerelor/instituțiilor menționate în anexă pentru fiecare inițiativă legislativă.

Cu stimă,

  
**VICTOR PONTA**

**Domnului senator Călin-Constantin-Anton Popescu-Tăriceanu  
Președintele Senatului**

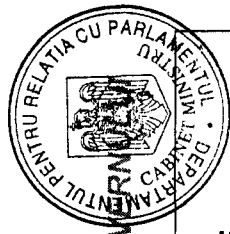


Nr. crt.	TITLU PROPUNERE LEGISLATIVĂ / NR. ÎNREGISTRARE/INIȚIATORI	OBIECT DE REGLEMENTARE	MINISTERE SI INSTITUȚII VIZATE	PUNCTUL DE VEDERE AL GUVERNULUI	MOTIVARE
33.	<p>Propunere legislativă pentru modificarea și completarea Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății</p> <p><b>B119/2015</b></p> <p>Bogdănici Camelia-Margareta - deputat UNPR; Boghicevici Claudia - deputat PNL; Bónis István - deputat UDMR; Ciuhodaru Tudor - deputat PP-DD; Crăciunescu Grigore - deputat PNL; Cristian Horia - deputat PNL; Drăghici Sonia-Maria - deputat PSD; Gurzău Adrian - deputat Independent; Movilă Petru - deputat Independent; Popescu Dumitru-Iulian - deputat UNPR; Rădulescu Romeo - deputat Independent; Tararache Mihai - deputat Independent; Tomac Eugen - deputat Independent</p>	<p>Inițiativa legislativă propune completarea Legii nr. 95/2006 cu unele dispoziții referitoare la reducerea, la maximum 90 zile de la depunerea unei cereri valide, a perioadei de eliberare a autorizației de punere pe piață a medicamentelor. În cazul depășirii acestui termen se va considera tacit că autorizația este eliberată (în prezent, maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide).</p>	<p>• MS</p>	<p><u>nu susține propunerea legislativă</u></p>	<p>Guvernul nu susține această inițiativă legislativă pentru următoarele considerente:</p> <p>a) Referitor la modificarea alin. (1) al art. 722 din Legea nr. 95/2006, precizăm că acest articol transpune art. 17 alin. (1) din <i>Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman care stabilește ca termen general de evaluare a cererilor de autorizare de punere pe piață a medicamentelor „maxim 210 zile de la depunerea unei cereri valabile”.</i></p> <p>Prin excepție de la acest termen, art.28 alin. (3) din <i>directivă (transpus prin art. 736 alin. (2) din Legea nr.95/2006)</i> stabilește un termen de 90 de zile pentru procedura de recunoaștere mutuală, dar care se aplică medicamentelor ce au primit deja o autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii într-unul din statele membre ale Uniunii Europene, și nu cererilor de primă</p>



## PUNCTE DE VEDERE ALE GUVERNULUI

Nr. crt.	TITLU PROPUNERE LEGISLATIVĂ / NR. ÎNREGISTRARE/INIȚIATORI	OBIECT DE REGLEMENTARE	MINISTERE SI INSTITUȚII VIZATE	PUNCTUL DE VEDERE AL GUVERNULUI	MOTIVARE
					<p>autorizare.</p> <p>În acest context, justificarea inițiatorilor că prin termenele diferite de autorizare se naște o inechitate între competitori nu este susținută de realitate, fiind vorba, în fapt, de două situații complet diferite – una care se referă la cererea de primă autorizare, în timp ce a doua se aplică unui medicament ce este deja autorizat de punere pe piață, fapt ce necesită o procedură de autorizare mult simplificată.</p> <p>b) Referitor la introducerea alin. (3) la art. 722 din Legea nr. 95/2006, prin care se stabilește principiul aprobării tacite în cazul depășirii termenului de autorizare, considerăm că măsura nu poate fi aplicată deoarece:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- în Legea nr. 95/2006 există o normă ce dispune în sensul că autorizarea de punere pe piață a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind procedura aprobării tacite (art. 855), cu excepția art. 771 alin. (3) din lege;</li><li>- dispozițiile cuprinse în legislația națională transpun prevederi imperative ale directivei anterior</li></ul>



## PUNCTE DE VEDERE ALE GUVERNULUI

Nr. crt.	TITLU PROPUNERE LEGISLATIVĂ / NR. ÎNREGISTRARE/ INIȚIATORI	OBIECT DE REGLEMENTARE	MINISTERE SI INSTITUȚII VIZATE	PUNCTUL DE VEDERE AL GUVERNULUI	MOTIVARE
					<p>menționate de la care nu se poate deroga, astfel cum s-a menționat mai sus;</p> <p>- autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman este o activitate complexă, de evaluare științifică din perspectiva calității, siguranței și eficacității acestora și, pe cale de consecință, o eventuală intrare sub regimul recunoașterii tacite ar putea conduce la intrarea pe piață a unor medicamente neverificate științific, ce pot produce efecte negative, incontrolabile asupra stării de sănătate și asupra siguranței populației.</p>