

Parlamentul României

Senat

Comisia pentru sănătate publică

Nr XXXII/258/30.06.2015

R A P O R T

asupra

Propunerii legislative pentru modificarea și completarea Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (L275/2015)

În conformitate cu prevederile art.68 din Regulamentul Senatului, cu modificările ulterioare, Comisia pentru sănătate publică, prin adresa nr. **L275** din data de 26.05.2015, a fost sesizată de către Biroul permanent al Senatului, în vederea dezbaterii și elaborării raportului asupra *Propunerii legislative pentru modificarea și completarea Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (L275/2015)*, inițiatori 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 .

Propunerea legislativă are ca obiect de reglementare modificarea și completarea art.722 din Legea 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, în sensul reducerii perioadei de eliberare a autorizației de punere pe piață a unui medicament.

Consiliul Legislativ a analizat și a avizat favorabil inițiativa legislativă, cu observații și propuneri.

Ministerul Sănătății, prin punctul său de vedere, nu susține adoptarea propunerii legislative .

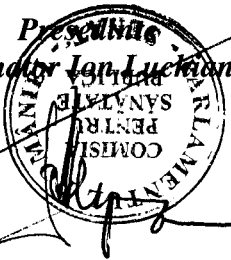
În ședința din data de 30.06.2015 membrii Comisiei pentru sănătate publică au hotărât, cu majoritate de voturi, să adopte **raport de respingere**, întrucât art. 722, alin (1) transpune dispozițiile art.17, alin (1) din Directiva 2001/83/CE care stabilește ca termen general de evaluare a cererilor de autorizare de punere pe piață a medicamentelor maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valabile. Prin excepție de la termenul general, art.28. alin (3) din directivă, transpus prin art. 736, alin. (2) din Legea 95/2006 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 UE și nu cererilor de primă autorizare.

Comisia pentru sănătate publică supune spre dezbatere și adoptare, Plenului Senatului, **raportul de respingere a propunerii legislative**.

În raport cu obiectul de reglementare, propunerea legislativă face parte din categoria **legilor ordinare** și urmează a fi adoptat în conformitate cu prevederile art.76 alin(2) din Constituție.

Potrivit art.75 alin.(1) din Constituția României , republicată , și ale art.88 alin.(7) pct.1 din Regulamentul Senatului, cu modificările ulterioare , **Senatul este primă Cameră sesizată**.

Președinte
senator Ion Lučkian



ROMANIA
PARLAMENTUL
COMISIA
PENTRU
SANATATE
PUBLICA

Secretar
senator Florian Bodog

