



Parlamentul României  
Senat



Comisia pentru sănătate publică

Nr. XXXII /480/17.10.2017

**RAPORT**  
*asupra*

***Propunerii legislative pentru completarea art.704 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (L311/2017)***

În conformitate cu prevederile art.68 din Regulamentul Senatului, republicat, Comisia pentru sănătate publică, prin adresa nr. **L311** din data de 04.09.2017, a fost sesizată de către Biroul permanent al Senatului, în vederea dezbaterii și elaborării raportului, asupra ***Propunerii legislative pentru completarea art.704 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (L311/2017)***, inițiatori: Bădulescu Dorin-Valeriu - senator PMP; Ganea Ion - senator PMP; Bichineț Corneliu - deputat PMP; Bozianu Nicoleta-Cătălina - deputat PMP; Cherecheș Viorica - deputat PNL; Codreanu Constantin - deputat PMP; Movilă Petru - deputat PMP; Simionca Ionuț - deputat PMP; Stamatian Vasile-Florin - deputat PNL; Todoran Adrian-Mihăiță - deputat PMP; Tomac Eugen - deputat PMP; Turcescu Robert-Nicolae - deputat PMP.

Propunerea legislativă are ca obiect de reglementare completarea art.704 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, intervențiile legislative fiind argumentate în Expunerea de motive prin faptul că „în ultimii ani, prin sistemul de stabilire a medicamentelor de uz uman și aplicarea unor cursuri de schimb nealiniată cu realitatea din piață, România a determinat cel mai mic preț european al medicamentelor”.

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

Comisia pentru buget, finanțe, activitate bancară și piață de capital a avizat negativ propunerea legislativă.

Ministerul Sănătății nu susține propunerea legislativă.

La dezbaterile propunerii legislative au participat, în conformitate cu prevederile art.61 din Regulamentul Senatului, republicat, din partea Guvernului – domnul Dan Dumitrescu, secretar de stat la Ministerul Sănătății.

În ședința din 17.10.2017, membrii Comisiei pentru sănătate publică au hotărât, cu unanimitate de voturi, să adopte **raport de respingere**, întrucât: legiuitorul a reglementat (art.889 din Legea nr.95/2006) situația în care exportul de medicamente poate fi limitat sau interzis, respectiv pe motive legate de interesul sănătății publice, text care este în concordanță cu prevederile art.36 din TFUE invocat în expunerea de motive a inițiativei legislative; referitor la definiția exportului, cum este prevăzută la art.704 alin.(5) din propunere, precizăm faptul că este în contradicție cu legislația actuală; în ceea ce privește art. 704 alin. (6) și (8) din inițiativă, trebuie avut în vedere faptul că, notificarea distribuției medicamentelor în afara teritoriului României,

precum și informațiile pe care trebuie să le cuprindă raportările transmise către ANMDM, sunt reglementate detaliat în art.1 alin(1) și art.2 lit.a) și b) din Ordinul MS nr.1345/2016; cu privire la art. 704 alin.(7) din propunere, precizăm că în conformitate cu art.3 din Tratatul privind funcționarea UE, competența UE este exclusivă în stabilirea normelor privind concurența necesare funcționării pieței interne; propunerea legislativă trebuie să fie în concordanță cu dispozițiile care reglementează obligațiile și activitățile desfășurate de deținătorii de autorizații de punere pe piață și de distribuitorii angro de medicamente de uz uman instituite prin Directiva 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman transpuse prin Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cât și de actele normative de punere în aplicare a acestora, respectiv Ordinul nr.1809/2006 pentru aprobarea Normelor privind avizarea declarației de export al medicamentelor de uz uman, conform căruia Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale avizează declarația de export a medicamentelor de uz uman, iar completările propuse în inițiativă exced cadrului legal menționat.

Comisia pentru sănătate publică supune spre dezbateră 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 adoptată în conformitate cu prevederile art.76 alin (2) din Constituție.

Potrivit art.75 alin.(1) din Constituția României, republicată, și ale art.89 alin.(7) pct.1 din Regulamentul Senatului, republicat, **Senatul este primă Cameră sesizată.**



Secretar,  
*Senator Mihai Ruse*

