

R A P O R T

asupra rezultatelor Comisiei de mediere la proiectul de lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului

Comisia de mediere s-a întrunit în ziua de 2 octombrie 2002 la Senat, ora 12,30, parter, în următoarea componență:

a) membri din partea Senatului:

- Stoica Fevronia
- Pop DE Popa Ioan
- Iliescu Ion
- Ilașcu Ilie
- Găucan Constantin
- Vela Ion
- Vajda Borbála

b) membri din partea Camerei Deputaților:

- Brânzan Ovidiu
- Naidin Petre
- Popescu Gheorghe
- Ifrim Mircea
- Popa Constanța
- Pataki Iulia
- Florea Ana

Au absentat din partea Senatului domnul senator Ilașcu Ilie, iar din partea Camerei Deputaților doamnele deputat Popa Constanța, Pataki Iulia, Florea Ana și domnul deputat Naidin Petre.

Sedința a fost condusă alternativ de doamna senator
 Fevronia Stoica și de domnul deputat Mircea Ifrim.

În urma examinării divergențelor apărute la unele texte ale proiectului de lege în formulările celor două Camere, Comisia a hotărât să propună adoptarea textelor prevăzute în anexă la prezentul Raport.

Din partea Senatului,

PREȘEDINTE

MEMBRI:

Stoica Fevronia

Pop DE Popa Ioan

Iliescu Ion

Ilașcu Ilie

Găucan Constantin

Vela Ion

Vajda Borbála

Din partea Camerei Deputaților,

PREȘEDINTE

MEMBRI:

Brânzan Ovidiu

Naidin Petre

Popescu Gheorghe

Ifrim Mircea

Popa Constanța

Pataki Iulia

Florea Ana



TEXT E

adoptate în redactări diferite de Senat și Camera Deputaților **Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului**

Nr. crt.	Text adoptat de Senat	Text adoptat de Camera Deputaților	Text propus spre adoptare de Comisia de mediere
0	1	2	3
1	Articol unic – Se aprobă Ordonanța Guvernului nr. 125 din 29 august 1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului , emisă în temeiul art.1 pct.8 lit.b) din Legea nr.148/1998 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe, publicată în Monitorul Oficial al României , Partea I, nr.329 din 31 august 1998, cu următoarele modificări și completări:	Articol unic – Se aprobă Ordonanța Guvernului nr. 125 din 29 august 1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului , adoptată în temeiul art.1 pct.8 lit.b) din Legea nr.148/1998 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe, publicată în Monitorul Oficial al României , Partea I, nr.329 din 31 august 1998, cu următoarele modificări și completări:	Text Camera Deputaților (unanimitate)
2	2. La articolul 1, alineatul (3) va avea următorul cuprins: (text ordonanță) Art.1. – (1) Se înființează Agenția Națională a Medicamentului , instituție publică în subordinea Ministerului Sănătății, cu sediul în București,	2. Articolul 1 va avea următorul cuprins: Art.1. – (1) Se înființează Agenția Națională a Medicamentului , instituție publică în subordinea Ministerului Sănătății și Familiei , cu sediul în	Text Camera Deputaților (unanimitate)

	str.Aviator Sănătescu nr.48, sectorul 1, prin reorganizarea Institutului pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice “ Petre Ionescu Stoian” București, care se desființează.	București, str.Aviator Sănătescu nr.48, sectorul 1, prin reorganizarea Institutului pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice “ Petre Ionescu Stoian” București și a Centrului pentru Controlul de Stat al Produselor Biologice de Uz Uman , care se desființează.	
3	<u>Art. 1 alin.(2)</u> (text ordonanță) (2) Agenția Națională a Medicamentului este persoană juridică română, se organizează și funcționează în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare și cu regulamentul propriu.	<u>Art. 1 alin. (2)</u> (2) Agenția Națională a Medicamentului este persoană juridică română, se organizează și funcționează în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare și cu Regulamentul de organizare și funcționare propriu aprobat de Ministerul Sănătății și Familiei .	Text Camera Deputaților (unanimitate)
4	<u>Art. 1 alin. (3)</u> (3) Agenția Națională a Medicamentului înființează agenții teritoriale judetene ,fără personalitate juridică, prin reorganizarea actualelor laboratoare teritoriale ale Institutului pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice “ Petre Ionescu Stoian” București.	<u>Art.1 alin. (3)</u> (3) Agenția Națională a Medicamentului poate înființa, cu acordul Ministerului Sănătății și Familiei , agenții teritoriale fără personalitate juridică, prin reorganizarea actualelor laboratoare teritoriale ale Institutului pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice “ Petre Ionescu Stoian” București.	Text Camera Deputaților (unanimitate)

5	<p>3. La articolul 1 se introduce un nou alineat, alineatul (4) cu următorul cuprins:</p> <p>(4) Agenția Națională a Medicamentului asigură realizarea politicii statului în domeniul controlului complex al calității medicamentelor și al altor produse biologice de uz uman, folosite pentru prevenirea, tratamentul sau diagnosticul bolilor, contribuind la promovarea și asigurarea sănătății populației.</p>	<p>—</p> <p>(4) Agenția Națională a Medicamentului asigură realizarea politicii statului în domeniul controlului complex al calității, eficacității și siguranței produselor medicamentoase de uz uman, folosite pentru prevenirea, tratamentul sau diagnosticul bolilor, contribuind la promovarea și asigurarea sănătății și siguranței populației.</p>	<p>Text Camera Deputaților (unanimitate)</p>
6	<p>5. Articolul 3 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.3. – Producția, importul , distribuția și utilizarea medicamentelor și a altor produse biologice de uz uman sunt admise în România numai după înregistrarea și autorizarea de către Agenția Națională a Medicamentului . Autorizarea se certifică prin eliberarea certificatului de înregistrare sau, după caz, a autorizației de punere pe piață.</p>	<p>4. Articolul 3 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.3. – Producția, importul , distribuția și utilizarea produselor medicamentoase de uz uman sunt admise în România numai după autorizarea de către Agenția Națională a Medicamentului. Autorizarea se certifică prin eliberarea autorizației de punere pe piață.</p>	<p>Text comun (unanimitate)</p> <p>Art.3. – Producția, importul , distribuția și utilizarea produselor medicamentoase de uz uman sunt admise în România numai după autorizarea de către Agenția Națională a Medicamentului. Autorizarea se certifică prin eliberarea autorizației de punere pe piață. Pentru materiile prime de uz farmaceutic fabricate în România este nevoie numai de autorizație.</p>

0	1	2	3
---	---	---	---

7.	7. La articolul 4, literele a), d), e), h), j) și m), vor avea următorul cuprins:	“6. Articolul 4 va avea următorul cuprins:	Text Camera Deputaților (unanimitate)
8.	<u>Art. 4 lit.a)</u> a) propune Ministerului Sănătății spre aprobare norme, instrucțiuni și alte reglementări cu caracter obligatoriu, vizând asigurarea calității, eficacității și siguranței medicamentelor și ale altor produse biologice de uz uman ;	Art. 4 lit.a) a) propune Ministerului Sănătății și Familiei spre aprobare norme, instrucțiuni și alte reglementări cu caracter obligatoriu, vizând asigurarea calității, eficacității și siguranței produselor medicamentoase de uz uman ;	Text Camera Deputaților (unanimitate)
9.	<u>Art. 4 lit.b)</u> (text ordonanță) b) eliberează certificatul de înregistrare sau, după caz, autorizația de punere pe piață pentru medicamente, produse fitofarmaceutice, produse parafarmaceutice, cosmetice, stomatologice, radiofarmaceutice, homeopate, dietetice informând despre aceasta Ministerul Sănătății cu 15 zile înainte de eliberarea certificatului de înregistrare sau a autorizației de punere pe piață ; prezintă trimestrial Ministerului Sănătății lista cererilor de înregistrare sau de autorizare;	<u>Art.4 lit.b)</u> b) eliberează autorizația de punere pe piață pentru produsele medicamentoase de uz uman , informând despre aceasta Ministerul Sănătății și Familiei cu 15 zile lucrătoare înainte de eliberarea acestor documente ; prezintă trimestrial Ministerului Sănătății și Familiei lista cererilor de autorizare;	Text comun (unanimitate) b) eliberează autorizația de punere pe piață sau, după caz, autorizația, pentru produsele medicamentoase de uz uman, informând despre aceasta Ministerul Sănătății și Familiei cu 15 zile lucrătoare înainte de eliberarea acestor documente; prezintă trimestrial Ministerului Sănătății și Familiei lista cererilor de autorizare;
10.	<u>Art.4 lit. c)</u> (text ordonanță) c) controlează respectarea prevederilor legale privind calitatea produselor prevăzute la lit. b) de către organele și instituțiile publice, regiile	<u>Art.4 lit. c)</u> c) controlează respectarea prevederilor legale privind calitatea produselor medicamentoase de uz uman de către unitățile de distribuție cu amănuntul și	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
	<p>autonome, societățile comerciale, farmaciile de de spital, farmaciile cu circuit deschis, de stat și particulare, drogheriile, unitățile “Plafar”, alte persoane fizice și juridice care desfășoară activități în domeniul medicamentului; răspunde la solicitările Ministerului Sănătății privind realizarea de inspecții în domeniul său de activitate;</p>	<p>angro, unitățile de producție, laboratoarele farmaceutice, alte persoane fizice și juridice care desfășoară activități în domeniul produselor medicamentoase de uz uman; răspunde la solicitările Ministerului Sănătății și Familiei privind realizarea de inspecții în domeniul său de activitate;</p>	
11.	<p><u>Art.4 lit.d)</u> (text ordonanță) d) autorizează studiile clinice care se efectuează, după caz, pentru produsele prevăzute la lit. b), în conformitate cu <i>Regulile de bună practică în studiul clinic</i>;</p>	<p><u>Art.4 lit.d)</u> d) autorizează studiile clinice care se efectuează, după caz, pentru produsele medicamentoase de uz uman, în conformitate cu <i>Regulile de bună practică în studiul clinic</i>;</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
12.	<p><u>Art.4 lit.e)</u> (text ordonanță) e) inițiază și/sau efectuează studii clinice sau preclinice și analize de laborator privind calitatea, eficacitatea și siguranța produselor prevăzute la lit. b), în scopul asigurării sănătății populației; pentru aceasta colaborează cu unități de învățământ superior, de cercetare științifică sau de sănătate publică;</p>	<p><u>Art.4 lit.e)</u> e) inițiază și/sau efectuează studii clinice sau preclinice și analize de laborator privind calitatea, eficacitatea și siguranța produselor medicamentoase de uz uman, în scopul asigurării sănătății populației; pentru aceasta colaborează cu unități de învățământ superior, de cercetare științifică sau de sănătate publică;</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
---	---	---	---

13.	<u>Art.4 lit.f)</u> (text ordonanță) f) organizează, îndrumă și controlează activitatea de farmacovigilență; efectuează studii privind utilizarea medicamentului ;	<u>Art.4 lit.f)</u> f) organizează, îndrumă și controlează activitatea de farmacovigilență efectuează studii privind utilizarea produselor medicamentoase de uz uman; elaborează și editează buletine de informare privind rezultatele activității de farmacovigilență;	Text Camera Deputaților (unanimitate)
14.	<u>Art. 4 lit. g)</u> (text ordonanță) g) aprobă materialele publicitare pentru produsele medicamentoase, în conformitate cu reglementările în vigoare;	<u>Art. 4 lit. g)</u> g) aprobă materialele publicitare pentru produsele medicamentoase de uz uman , în conformitate cu reglementările în vigoare;	Text Camera Deputaților (unanimitate)
15.	<u>Art.4 lit.h)</u> h) întocmește Nomenclatorul produselor medicamentoase de uz uman, Lista produselor care se eliberează fără prescripție medicală, denumite OTC, Lista medicamentelor care necesită condiții speciale de eliberare, Lista medicamentelor esențiale ;	<u>Art.4 lit.h)</u> h) întocmește Nomenclatorul produselor medicamentoase de uz uman, Lista medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, denumite OTC, Lista medicamentelor care necesită condiții speciale de eliberare, Lista medicamentelor esențiale și Lista medicamentelor orfane;	Text Camera Deputaților (unanimitate)
16	<u>Art.4 lit.j)</u> j) asigură funcționarea unui serviciu de informare privind produsele farmaceutice ;	<u>Art.4 lit.j)</u> j) asigură funcționarea unui serviciu de informare privind produsele medicamentoase de uz uman; elaborează și editează publicații de	Text comun (unanimitate) j) asigură funcționarea unui serviciu de informare privind produsele medicamentoase de uz uman; elaborează și editează publicații de

0	1	2	3
---	---	---	---

		specialitate și de informare specifice, distribuite gratuit sau contra cost; Buletinul Informativ al Agenției Naționale a Medicamentului este publicația oficială a Agenției Naționale a Medicamentului ;	specialitate și de informare specifice, distribuite gratuit sau contra cost și Buletinul Informativ al Agenției Naționale a Medicamentului ;
17.	8. La articolul 4, după litera j se introduce o nouă literă, litera j¹ cu următorul cuprins; j¹) elaborează și editează publicațiile de specialitate și de informare specific distribuită gratuit sau contra cost;	_____	Varianta Camerei Deputaților (unanimitate)
18.	<u>Art.4 lit.k</u> (text ordonanță) k) produce și distribuie substanțe de referință – standarde naționale – pentru controlul medicamentelor ;	<u>Art.4 lit.k</u> k) produce și distribuie substanțe de referință – standarde naționale – pentru controlul produselor medicamentoase de uz uman ;	Text Camera Deputaților (unanimitate)
19.	<u>Art. 4 lit. l</u>) (text ordonanță) l) colaborează cu Ministerul Sănătății și și cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate la elaborarea în condițiile legii , a listei cu medicamente din Nomenclatorul produselor medicamentoase de uz uman de care beneficiază asigurații pe bază de prescripție medicală, cu sau fără	<u>Art. 4 lit. l</u>) l) colaborează cu Ministerul Sănătății și Familiei și cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate la elaborarea listei cu produse medicamentoase de uz uman din Nomenclatorul produselor medicamentoase de uz uman de care beneficiază asigurații pe bază de prescripție medicală, cu sau fără	Text Camera Deputaților (unanimitate)

	contribuție personală;	contribuție personală;	
20.	<p><u>Art. 4 lit.m)</u> (text ordonanță) m) elaborează, la cererea Ministerului Sănătății sau a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate , materiale referitoare la medicamente înregistrate/autorizate, în curs de înregistrare/autorizare sau comparații între diverse molecule cu privire la eficacitate, calitate, siguranță, preț de cost;</p>	<p><u>Art. 4 lit.m)</u> m) elaborează, la cererea Ministerului Sănătății și Familiei sau a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate , materiale informative referitoare la orice produs medicamentos de uz uman autorizat de punere pe piață, în curs de autorizare sau comparații între diverse produse medicamentoase de uz uman cu privire la eficacitate, calitate, siguranță și preț de cost;</p>	<p>Text Camera Deputaților (unanimitate)</p>
21.	<p>9. La articolul 4, literele n) și o) vor avea următorul cuprins:</p> <p>n) hotărăște, suspendarea, retragerea sau modificarea autorizării produselor prevăzute la lit. b); informează Ministerului Sănătății, în termen de 5 zile, asupra acestor modificări;</p> <p>o) prestează diverse servicii și activități</p>	<p style="text-align: center;">—————</p> <p>n) hotărăște, după caz, suspendarea, retragerea sau modificarea autorizațiilor pentru produsele medicamentoase de uz uman; informează Ministerul Sănătății și Familiei , în termen de 24 de ore asupra acestor decizii; informația trimisă Ministerului Sănătății și Familiei este însoțită de o notă justificativă; informația va fi trimisă către toți distribuitorii de produse medicamentoase de uz uman;</p> <p>o) prestează diverse servicii și activități</p>	<p>Text Camera Deputaților (unanimitate)</p> <p>Text comun (unanimitate)</p> <p>o) prestează diverse servicii și</p>

0	1	2	3
---	---	---	---

	specifice compartimentelor sale: analize de laborator, cu excepția celor necesare persoanelor juridice în vederea întocmirii dosarului pentru înregistrarea produselor prevăzute la lit. b) , cursuri de instruire;	specifice compartimentelor sale, precum analize de laborator, cu excepția celor necesare persoanelor juridice în vederea întocmirii dosarului pentru înregistrarea produselor medicamentoase de uz uman , cursuri de instruire;	activități specifice compartimentelor sale, precum analize de laborator, cu excepția celor necesare persoanelor juridice în vederea întocmirii dosarului pentru autorizarea produselor medicamentoase de uz uman, cursuri de instruire;
22.	<u>Art. 4 lit. p)</u> (text ordonanță) p) propune spre aprobare Ministerului Sănătății tarife pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului;	<u>Art. 4 lit. p)</u> p) propune spre aprobare Ministerului Sănătății și Familiei tarife pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului;	Text Camera Deputaților (unanimitate)
23.	<u>Art. 4 lit q)</u> (text ordonanță) q) inițiază, negociază și încheie acorduri și documente de cooperare internațională în domeniul controlului calității medicamentelor și a altor produse de uz uman, în condițiile legii; organizează activități de relații și colaborări internaționale în domeniul respectiv;	<u>Art. 4 lit q)</u> q) inițiază, negociază și încheie acorduri și documente de cooperare internațională în domeniul produselor medicamentoase de uz uman, în limita competențelor atribuite de lege , organizează activități de relații și colaborări internaționale în domeniul respectiv;	Text Camera Deputaților (unanimitate)
24.	<u>Art. 4 lit.r)</u> (text ordonanță) r) organizează reuniuni de lucru și manifestări științifice în domeniul medicamentului.	<u>Art. 4 lit.r)</u> r) organizează reuniuni de lucru și manifestări științifice în domeniul produselor medicamentoase de uz uman ;	Text Camera Deputaților (unanimitate)

25.	_____	<p><u>Art.4 lit. s)</u> s) desfășoară alte activități specifice în domeniul produselor medicamentoase de uz uman, precum și cele dispuse de către Ministerul Sănătății și Familiei.</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
26.	<p>10. Articolul 5 va avea următorul cuprins: Art.5. – (1) În vederea aplicării unitare a dispozițiilor legale privind asigurarea calității, eficacității și siguranței medicamentelor și ale altor produse de uz uman, Agenția Națională a Medicamentului colaborează cu ministere, cu alte organe ale administrației publice centrale și ale administrației locale, având dreptul de a solicita acestora documente, date și informații necesare îndeplinirii atribuțiilor sale.</p> <p>(2) Personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului sau din unitățile teritoriale ale acesteia are dreptul să controleze, iar agenții economici și unitățile din sectorul public și privat au obligația să prezinte documentele și să răspundă la alte solicitări, necesare verificării modului în care se aplică legislația din domeniul</p>	<p>7. Articolul 5 va avea următorul cuprins: Art.5. – (1) În vederea aplicării unitare a dispozițiilor legale privind asigurarea calității, eficacității și siguranței produselor medicamentoase de uz uman, Agenția Națională a Medicamentului colaborează cu ministere, cu alte organe ale administrației publice centrale și locale, având dreptul de a solicita acestora documentele, datele și informațiile necesare îndeplinirii atribuțiilor sale.</p> <p>(2) În exercitarea atribuțiilor de control, personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului sau din unitățile teritoriale ale acesteia are dreptul să solicite, iar agenții economici și unitățile din sectorul public și privat au obligația să prezinte documente și să răspundă la alte solicitări, necesare verificării modului în</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

	calității medicamentului .	care se aplică legislația din domeniul calității produselor medicamentoase de uz uman .	
27.	<p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">(text ordonanță)</p> <p><u>Art.6</u> (3) Structura organizatorică a agențiilor teritoriale judetene se aprobă prin decizie a președintelui Agenției Naționale a Medicamentului .</p> <p>(4) Agențiile teritoriale judetene sunt conduse de directori, numiți prin decizie a președintelui Agenției Naționale a Medicamentului.</p>	<p>10. La articolul 6, alineatele (3) și (4) vor avea următorul cuprins:</p> <p>(3) Structura organizatorică a agențiilor teritoriale se aprobă prin decizie a președintelui Agenției Naționale a Medicamentului .</p> <p>(4) Agențiile teritoriale sunt conduse de directori de profesie farmaciști, numiți prin decizie a președintelui Agenției Naționale a Medicamentului.</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
28.	<p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">(text ordonanță)</p> <p><u>Art.7 alin. (1)</u> (1) Consiliul de administrație al Agenției Naționale a Medicamentului este constituit din șefii departamentelor, un reprezentant al Direcției farmaceutice din cadrul Ministerului Sănătății, un reprezentant al Direcției buget-finanțe din cadrul Ministerului Sănătății, un reprezentant al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, un</p>	<p>“12. La articolul 7, alineatul (1) va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.7. – (1) Consiliul de administrație al Agenției Naționale a Medicamentului este constituit din șefii departamentelor, directorul Direcției Generale Farmaceutice din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei , directorul Direcției Generale a Bugetului Sănătății din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei, directorul Direcției Legislație Contecios</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
---	---	---	---

	consilier juridic desemnat de Ministerul Sănătății.	din Ministerul Sănătății și Familiei și directorul general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, care sunt membri de drept ai consiliului de administrație.	
29.	<p>14. La articolul 8, literele d) și f) vor avea următorul cuprins:</p> <p>..... (text ordonanță)</p> <p>b) aprobă structura organizatorică a departamentelor și regulamentele de ordine interioară; (text ordonanță)</p> <p>c) avizează bugetul de venituri și cheltuieli; (text ordonanță)</p> <p>e) avizează tarife de urgență pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului;</p>	<p>13. Articolul 8 va avea următorul cuprins:</p> <p>.....</p> <p>b) propune structura organizatorică a departamentelor și regulamentele de ordine interioară;</p> <p>c) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli;</p> <p>e) aprobă tarife și tarife de urgență pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului , precum și valoarea cotizației de menținere în vigoare a autorizațiilor de punere pe piață;</p>	<p>Text Camera Deputaților (unanimitate)</p> <p>Text Camera Deputaților (unanimitate)</p> <p>Text Camera Deputaților (unanimitate)</p> <p>Text comun (unanimitate)</p> <p>e) propune tarife și tarife de urgență pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului, precum și valoarea cotizației de menținere în vigoare a autorizațiilor de punere pe piață, care vor fi publicate în Monitorul Oficial al României, după aprobarea acestora de ministul sănătății și familiei;</p>
30.	<p>15. La articolul 9, alineatele (1), (3) și (5) vor avea următorul cuprins:</p> <p>(1) Consiliul de administrație se</p>	<p>14. La articolul 9, alineatele (1), (3) și (5) vor avea următorul cuprins:</p> <p>(1) Consiliul de administrație se</p>	<p>Text Camera Deputaților (unanimitate)</p>

0	1	2	3
	<p>întrunirii consiliului de administrație este stabilită în ședința consiliului. Consiliul de administrație se poate întruni, de asemenea, ori de câte ori este nevoie, la convocarea președintelui Agenției Naționale a Medicamentului, a reprezentanților Ministerului Sănătății a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, a Ministerului Sănătății sau a unei treimi din membrii săi.</p> <p>(5) Hotărârile consiliului de administrație se supun aprobării ministrului sănătății și se pun în aplicare în termen de 15 zile de la transmitere, dacă nu se comunică dezacordul ministrului sănătății.</p>	<p>întrunirii consiliului de administrație este stabilită în ședința consiliului. Consiliul de administrație se poate întruni, de asemenea, ori de câte ori este nevoie, la convocarea președintelui Agenției Naționale a Medicamentului, a reprezentanților Ministerului Sănătății și Familiei, a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, a ministrului sănătății și familiei, sau a unei treimi din membrii săi.</p> <p>(5) Hotărârile consiliului de administrație se supun aprobării ministrului sănătății și familiei. În acest scop ele se transmit ministrului sănătății și familiei și se pun în aplicare în termen de 15 zile lucrătoare de la transmitere, dacă nu se comunică dezacordul ministrului sănătății și familiei.</p>	
31.	<p>16. La articolul 10, alineatele (1) și (4) vor avea următorul cuprins: Art.10. - (1) Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului este constituit din 27 de membri, după cum urmează: 4 membri ai Agenției Naționale a Medicamentului, un reprezentant al Academiei de Științe Medicale, un reprezentant al Agenției</p>	<p>16. La articolul 10, alineatele (1), (4) și (9) vor avea următorul cuprins: “Art.10. - (1) Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului este constituit din : 4 membri ai Agenției Naționale a Medicamentului ; un reprezentant al Academiei de Științe Medicale; un reprezentant al Agenției Naționale Sanitar-Veterinare; 4</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

Naționale Sanitar-Veterinare, 4 reprezentanți ai facultăților de medicină, de preferință farmacologi, 4 reprezentanți ai facultăților de farmacie, 4 medici clinicieni cu experiență, un farmacist de spital, un medic stomatolog, un reprezentant al Ministerului Sănătății, un reprezentant al Ministerului Industriei și Comerțului, un reprezentant al Ministerului Cercetării și Tehnologiei, un reprezentant al Colegiului Farmaciștilor din România, un reprezentant al Colegiului Medicilor din România, un reprezentant al producătorilor internaționali de medicamente, un reprezentant al producătorilor români de medicamente.

(text ordonanță)

(9) Hotărârile consiliului științific se supun aprobării ministrului sănătății. În acest scop ele se transmit ministrului sănătății și se pun în aplicare în termen de 15 zile de la transmitere, dacă nu se comunică dezacordul ministrului sănătății.

reprezentanți ai facultăților de medicină, de preferință farmacologi; 4 reprezentanți ai facultăților de farmacie; 4 medici clinicieni cu experiență și de diferite specialități, un farmacist de spital, un medic imunolog, un medic epidemiolog și un medic stomatolog, toți propuși de către comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și Familiei; un reprezentant al Ministerului Sănătății și Familiei; un reprezentant al Ministerului Industriei și Resurselor; un reprezentant al Ministerului Educației și Cercetării; un reprezentant al Colegiului Farmaciștilor din România; un reprezentant al Colegiului Medicilor din România; un reprezentant al Asociației Producătorilor de Medicamente din România și un reprezentant al Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente.

(9) Hotărârile consiliului științific se supun aprobării ministrului sănătății și familiei. În acest scop ele se transmit ministrului sănătății și familiei și se pun în aplicare în termen de 15 zile lucrătoare de la transmitere, dacă nu se comunică dezacordul ministrului sănătății și familiei.

0	1	2	3
---	---	---	---

32.	<p>17. La articolul 10, după alineatul (9) se introduce un nou alineat, alineatul (10) cu următorul cuprins:</p> <p>(10) Atribuțiile Consiliului științific se stabilesc prin Regulamentul de organizare și funcționare.</p>	<p>17. La articolul 10, după alineatul (9) se introduce alineatul (10) cu următorul cuprins:</p> <p>(10) Atribuțiile consiliului științific se stabilesc prin Regulamentul de organizare și funcționare care va fi elaborat în termen de 30 de zile de la publicarea legii de aprobare a prezentei ordonanțe.</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
33.	<p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">(text ordonanță)</p> <p>Art.11. – Membrii consiliului științific și ai consiliului de administrație sunt numiți prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea Agenției Naționale a Medicamentului , a Ministerului Sănătății sau a altor instituții implicate, pentru o perioadă de 3 ani, cu posibilitatea de reînnoire a mandatului de cel mult două ori.</p>	<p>18. Articolul 11 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.11. – Componenta nominală a consiliului științific se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și familiei, la propunerea Agenției Naționale a Medicamentului , a Ministerului Sănătății și Familiei sau a altor instituții implicate, pentru o perioadă de 3 ani, cu posibilitatea de reînnoire a mandatului.</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
34.	<p>19. La articolul 12 alineatul (2) va avea următorul cuprins:</p> <p style="text-align: center;">(text ordonanță)</p> <p>Art.12. – (1) Membrii consiliului științific pot primi indemnizații de ședință de maximum 20 % din salariul de bază al președintelui și pot deconta</p>	<p>19. Articolul 12 va avea următorul cuprins:</p> <p>“Art.12. – (1) Membrii consiliului științific și ai consiliului de administrație pot primi indemnizații de ședință de maximum 20 % din salariul de</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

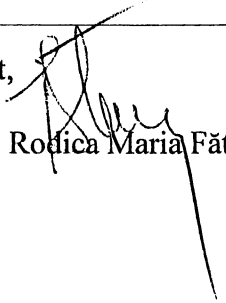
	<p>cheltuieli de transport, cazare și diurnă, în condițiile legii.</p> <p>(2) Nu pot fi membri ai consiliului de administrație și ai consiliului științific persoanele care fac parte din societăți comerciale de producție, distribuție sau importatoare de medicamente conform legii.</p>	<p>bază al președintelui și pot deconta cheltuieli de transport, de cazare și diurnă, potrivit legii.</p> <p>(2) Nu pot fi membri ai consiliului de administrație și ai consiliului științific persoanele ce dețin interese sau care își desfășoară activitatea în diferite societăți comerciale de producție, distribuție sau importatoare de produse medicamentoase de uz uman, conform legii.</p>	
35.	<p><u>Art.13</u> (text ordonanță)</p> <p>(1) Președintele Agenției Naționale a Medicamentului este numit prin ordin al ministrului sănătății pe o perioadă de 5 ani, cu posibilitatea de reînnoire a mandatului de cel mult două ori.</p> <p>(2) Președintele reprezintă Agenția Națională a Medicamentului în raporturile sale cu persoane fizice, cu Ministerul Sănătății sau cu alte persoane juridice din țară și din străinătate.</p>	<p>20.Articolul 13 va avea următorul cuprins:</p> <p>(1) Președintele și vicepreședintele Agenției Naționale a Medicamentului sunt numiți și revocați prin ordin al ministrului sănătății și familiei pentru un mandat de 2 ani.</p> <p>(2) Președintele și, după caz, vicepreședintele reprezintă Agenția Națională a Medicamentului în raporturile sale cu persoane fizice, cu Ministerul Sănătății și Familiei sau cu alte persoane juridice din țară și din străinătate.</p>	<p style="text-align: center;">Text comun (unanimitate)</p> <p>(1) Președintele Agenției Naționale a Medicamentului este numit prin ordin al ministrului sănătății și familiei pe o perioadă de 5 ani, cu posibilitatea de reînnoire a mandatului de cel mult două ori.</p> <p style="text-align: center;">Text comun (unanimitate)</p> <p>(2) Președintele reprezintă Agenția Națională a Medicamentului în raporturile sale cu persoane fizice, cu Ministerul Sănătății și Familiei sau cu alte persoane juridice din țară și din străinătate.</p>

0	1	2	3
---	---	---	---

	<p>(3) Președintele aduce la îndeplinire hotărârile consiliului de administrație și ale consiliului științific și răspunde de întreaga activitate a Agenției Naționale a Medicamentului.</p> <p>(4) În exercitarea atribuțiilor sale, președintele Agenției Naționale a Medicamentului emite decizii și instrucțiuni.</p>	<p>(3) Președintele și vicepreședintele aduc la îndeplinire hotărârile consiliului de administrație și ale consiliului științific și răspund de întreaga activitate a Agenției Naționale a Medicamentului.</p> <p>(4) În exercitarea atribuțiilor sale, președintele și, după caz, vicepreședintele Agenției Naționale a Medicamentului pot emite decizii și instrucțiuni.</p>	<p>Text Senat (unanimitate)</p> <p>Text Senat (unanimitate)</p>
36.	<p>21. La articolul 14 alineatele (2) și (3) vor avea următorul cuprins:</p> <p style="text-align: center;">(text ordonanță)</p> <p>(1) Agenția Națională a Medicamentului se finanțează din venituri extrabugetare și din alocații de la bugetul de stat.</p> <p>(2) Constituie venituri extrabugetare cele realizate din activitățile prevăzute la art.4 lit. b), c), d), g), j), j¹) k), și o).</p> <p>(3) Veniturile extrabugetare vor fi utilizate pentru cheltuieli materiale și de capital.</p>	<p>22. Articolul 14 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.14. – (1) Agenția Națională a Medicamentului se finanțează din venituri extrabugetare.</p> <p>(2) Constituie venituri extrabugetare veniturile realizate din activitățile prevăzute la art.4 literele b), c), d), g), j), k), o) și s).</p>	<p>Text Senat (unanimitate)</p> <p>Text comun (unanimitate) (2) Constituie venituri extrabugetare cele realizate din activitățile prevăzute la art.4 lit. b), c), d), g), j), k), o) și s).</p> <p>Text Senat (unanimitate)</p>

	(text ordonanță)		Text Senat (unanimitate)
	(4) Soldul annual al fondurilor extrabugetare se reportează pentru anul următor cu aceeași destinație.	_____	
37.	23. Articolul 15 va avea următorul cuprins: (text ordonanță) Art.15. – (1) Angajarea și promovarea personalului Agenției Naționale a Medicamentului se fac potrivit legii. (2) Salarizarea personalului Agenției Naționale a Medicamentului se face potrivit legislației referitoare la salarizarea personalului bugetar.	23. Articolul 15 va avea următorul cuprins: Art.15. – Angajarea, promovarea și salarizarea personalului Agenției Naționale a Medicamentului se fac potrivit legii. _____	Text Camera Deputaților (unanimitate)
38.	21. La articolul 16, alineatul (1) va avea următorul cuprins: Art.16. - (1) Bunurile mobile și imobile aflate în administrarea Institutului pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice “ Petre Ionescu Stoian” București trec în administrarea Agenției Naționale a Medicamentului , pe bază de protocol.	25. Articolul 16 va avea următorul cuprins: Art.16. - (1) Bunurile aflate în administrarea Institutului pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice “ Petre Ionescu Stoian” București și Centrului pentru Controlul de Stat al Produselor Biologice de Uz Uman București trec în administrarea Agenției Naționale a Medicamentului , pe bază de protocol.	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
	<p>(text ordonanță)</p> <p>(2) Personalul Institutului pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice “Petre Ionescu Stoian” București se preia prin transfer.</p>	<p>(2) Personalul Institutului pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice “ Petre Ionescu Stoian” București și al Centrului pentru Controlul de Stat al Produselor Biologice de Uz Uman București se preia prin transfer.</p>	
39.	<p>_____</p>	<p>26. În cuprinsul ordonanței, denumirile “Ministerul Sănătății” și “ministrul sănătății” se înlocuiesc cu denumirile “Ministerul Sănătății și Familiei “, respectiv, “ ministrul sănătății și familiei”.</p>	<p>Text Camera Deputaților (unanimitate)</p>

Întocmit,

 Consilier Rodica Maria Făt