



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

LEGE

privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

CAPITOLUL I Dispoziții generale

Art.1. - (1) Se înființează Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare *ANMDMR*, prin reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, care se desființează, ca instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul medicamentelor de uz uman, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale, în subordinea Ministerului Sănătății.

(2) ANMDMR, are sediul în municipiul București, str. Aviator Sănătescu nr.48, sectorul 1.

(3) ANMMDMR se organizează și funcționează în conformitate cu dispozițiile prezentei legi și cu regulamentul propriu de organizare și funcționare, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

(4) Pentru îndeplinirea sarcinilor sale, ANMMDMR poate înființa structuri teritoriale, fără personalitate juridică, prin decizie a președintelui.

Art.2. - Domeniul de activitate al ANMMDMR constă în:

- a) autorizarea medicamentelor de uz uman, a unităților de producție și distribuție angro a medicamentelor de uz uman;
- b) supravegherea unităților de producție, distribuție angro și a calității medicamentelor în piață și controlul în utilizare al medicamentelor de uz uman;
- c) inspecția de supraveghere a activității în farmacii comunitare, oficine locale de distribuție, farmacii cu circuit închis și drogherii cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie;
- d) reglementarea domeniului dispozitivelor medicale;
- e) supravegherea pieței de dispozitive medicale;
- f) avizarea unităților cu activități de comercializare și prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale;
- g) înregistrarea dispozitivelor medicale introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, producătorilor interni, reprezentanților autorizați, importatorilor și distribuitorilor de dispozitive medicale;
- h) inspecția și controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare;
- i) evaluarea tehnologiilor medicale a medicamentelor de uz uman, dispozitivelor și echipamentelor medicale de înaltă performanță.

Art.3. - Pentru realizarea obiectivelor din domeniul său de activitate, ANMMDMR exercită următoarele funcții:

- a) de elaborare a reglementărilor, politicilor și strategiilor naționale în domeniul medicamentului, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale;
- b) de control, prin care se asigură supravegherea și verificarea respectării reglementărilor specifice domeniului său de activitate;

c) de reprezentare, prin care se asigură, în numele statului sau al Ministerului Sănătății, reprezentarea pe plan intern și extern, în domeniul său de activitate.

CAPITOLUL II

Atribuțiile ANMDMR

Art.4. - (1) În realizarea obiectivelor din domeniul său de activitate, ANMDMR colaborează cu Ministerul Sănătății, instituții ale administrației publice centrale și locale, organizații profesionale, precum și cu alte organizații interne și internaționale din domeniul sanitar.

(2) Pentru îndeplinirea sarcinilor sale, ANMDMR poate colabora cu experți externi, cu respectarea prevederilor legale în domeniu.

(3) În domeniul medicamentului, ANMDMR are, în conformitate cu prevederile legale, următoarele atribuții principale:

1. elaborează norme și alte reglementări cu caracter obligatoriu, privind medicamentele de uz uman, pe care le supune aprobării Ministerului Sănătății;

2. eliberează autorizația de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman, reînnoirea și orice alte modificări ale acesteia; eliberează autorizația de import paralel, reînnoirea și orice alte modificări ale acesteia; informează lunar Ministerul Sănătății cu privire la autorizațiile de punere pe piață eliberate;

3. supraveghează și controlează calitatea medicamentelor de uz uman în procesul de fabricație, import, distribuție angro și en detail, prin inspecții periodice și activități de control planificate sau inopinate, precum și în toate situațiile în care există reclamații și/sau alerte privind calitatea și efectul acestora și răspunde la solicitările Ministerului Sănătății privind realizarea de inspecții și activități în domeniul său de competență;

4. inspecția de supraveghere a activității în farmacii comunitare, oficine locale de distribuție, farmacii cu circuit închis și drogherii cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie;

5. autorizează și controlează studiile clinice care se efectuează, pentru medicamentele de uz uman, în conformitate cu ghidul privind buna

practică în studiul clinic, precum și locul de desfășurare a acestora, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

6. efectuează analize de laborator privind calitatea medicamentelor de uz uman în procesul de autorizare, supraveghere a calității, respectiv eliberare oficială a seriilor pentru medicamente imunologice sau medicamente derivate din sânge uman ori plasmă umană, precum și la solicitarea altor organe ale administrației publice centrale și locale;

7. organizează, îndrumă și controlează activitatea de farmacovigilență, efectuează studii privind utilizarea medicamentelor de uz uman, elaborează informări privind activitatea de farmacovigilență;

8. avizează și controlează publicitatea și lizibilitatea la medicamentele de uz uman, în conformitate cu reglementările în vigoare;

9. elaborează și actualizează Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare;

10. comunică anual Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România;

11. cooperează cu organisme naționale și internaționale privind elaborarea Farmacopeii europene;

12. asigură funcționarea unui serviciu de informare privind medicamentele de uz uman; elaborează și publică, în format electronic, Buletinul informativ al ANMDMR, publicații de specialitate și de informare specifice;

13. colaborează cu Ministerul Sănătății și cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate la elaborarea listei cu medicamente de uz uman din Nomenclatorul medicamentelor de uz uman de care beneficiază asigurații pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală;

14. decide, după caz, suspendarea, retragerea sau modificarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman; comunică decizia privind suspendarea sau retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman Ministerului Sănătății și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în termen de 48 de ore;

15. prestează servicii de consultanță științifică și activități specifice competențelor sale;

16. inițiază, negociază și încheie acorduri și documente de cooperare națională și internațională, în limita competențelor sale;

17. organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniul medicamentelor de uz uman;

18. constată încălcarea dispozițiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare, în conformitate cu legislația în vigoare;

19. desfășoară alte activități specifice dispuse de Ministerul Sănătății;

20. eliberează certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru fabricanți de substanțe active sau fabricanți de medicamente de uz uman din țări terțe, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDDMR;

21. eliberează autorizația de distribuție angro sau autorizația de distribuție angro în sistem de antrepozitare/custodie pentru distribuitori angro de medicamente de uz uman, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDDMR, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție angro;

22. eliberează autorizația de fabricație/import pentru fabricanți/importatori români de medicamente de uz uman/medicamente de uz uman pentru investigație clinică, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDDMR, precum și Certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație;

23. eliberează certificatul de bună practică de laborator pentru unități care sunt implicate în desfășurarea studiilor nonclinice, respectiv a studiilor clinice de bioechivalență prevăzute de legislația pentru autorizarea medicamentelor de uz uman;

24. efectuează inspecții la deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru verificarea respectării obligațiilor acestora atât în domeniul activităților de farmacovigilență, cât și al altor obligații care le revin conform legislației în domeniul medicamentelor de uz uman;

25. eliberează certificatul care atestă calitatea de persoană calificată solicitanților care îndeplinesc condițiile prevăzute de legislație;

26. eliberează certificatul de produs medicamentos în formatul Organizației Mondiale a Sănătății și avizează declarațiile de export pentru medicamente de uz uman;

27. eliberează autorizații pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale;

28. desfășoară activități de prevenire a pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate, în conformitate cu prevederile legale;

29. desfășoară activități cu privire la evidența și controlul brokerilor de medicamente de uz uman;

30. efectuează și participă la evaluările privind calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentelor de uz uman autorizate prin procedura centralizată (CAT, PRAC, PDCO, CHMP, etc), prin experți proprii sau externi;

31. participă la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul medicamentelor de uz uman;

32. introduce informațiile privind autorizațiile de punere pe piață pe care le-a eliberat, în baza de date a Uniunii Europene, administrată de Agenția Europeană a Medicamentelor în numele Uniunii Europene și furnizează la cererea Comisiei Europene sau a oricărui stat membru, toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale de punere pe piață pe care le-a eliberat;

33. monitorizează piața medicamentului în vederea respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării și propunerii de acte normative;

34. întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților;

35. poate adopta decizii de menținere/excludere de pe piață a produselor autorizate național, înainte de anul 2006, numai pe baza

rapoartelor risc-beneficiu ale deținătorului de autorizație de punere pe piață și a documentelor care au stat la baza autorizării;

36. sesizează Ministerul Sănătății cu privire la discontinuitățile în aprovizionarea pieței cu medicamente, semnalate în urma raportărilor lunare a punerii pe piața din România.

(4) În domeniul dispozitivelor medicale, ANMDMR, în conformitate cu prevederile legale, are următoarele atribuții principale:

1. elaborează norme și alte reglementări cu caracter obligatoriu, privind dispozitivele medicale, pe care le supune aprobării Ministerului Sănătății;

2. participă în cadrul grupurilor de lucru interministeriale la elaborarea normelor pentru armonizarea și implementarea reglementărilor în domeniul dispozitivelor medicale, la solicitarea Ministerului Sănătății;

3. participă la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale;

4. elaborează din punct de vedere tehnic poziția României și mandatul de reprezentare față de propunerile de acte legislative comunitare și temele grupurilor de lucru de la nivelul Uniunii Europene pe domeniul dispozitive medicale și le transmite Ministerului Sănătății;

5. elaborează listele cuprinzând standardele românești care adoptă standardele europene armonizate cu directivele europene în domeniul dispozitivelor medicale și le supune aprobării Ministrului Sănătății;

6. organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniul dispozitivelor medicale;

7. evaluează și desemnează organismele de certificare pe domeniul dispozitivelor medicale, supune aprobării ministrului sănătății lista organismelor desemnate și notifică aceste organisme prin procedura electronică gestionată de Comisia Europeană;

8. evaluează competența organismelor notificate pe baza normelor metodologice elaborate prin ordin al ministrului sănătății și retrage notificarea atunci când organismul notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării;

9. evaluează și avizează unitățile cu activități de comercializare și prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale, în conformitate cu legislația în vigoare;

10. înregistrează dispozitivele medicale introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, producătorii interni, reprezentanții autorizați, importatorii și distribuitorii de dispozitive medicale, potrivit reglementărilor în vigoare;

11. elaborează și actualizează baza națională de date în conformitate cu prevederile legislației naționale care transpun directivele europene;

12. asigură introducerea în baza europeană de date Eudamed a datelor din baza națională, potrivit prevederilor Deciziei Comisiei 2010/227/UE din 19 aprilie 2010 cu privire la Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale -Eudamed;

13. decide asupra clasificării unui dispozitiv medical în cazul unei dispute între producător și organismul responsabil cu evaluarea conformității;

14. autorizează, în cazuri bine justificate, introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale individuale, atunci când aceasta este în interesul politicii de protecție a sănătății;

15. autorizează desfășurarea procedurii de investigație clinică/evaluarea performanței cu dispozitivele medicale destinate investigațiilor clinice;

16. supraveghează piața dispozitivelor medicale, conform reglementărilor în vigoare;

17. dispune măsuri adecvate pentru retragerea de pe piață sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii pe piață sau a punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților și utilizatorilor;

18. înregistrează și evaluează informațiile privind incidentele semnalate și acțiunile corective propuse în legătură cu dispozitivele medicale și implementează procedura de vigilență conform legislației armonizate în vigoare;

19. asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre UE, referitor la prestarea serviciilor în domeniul

dispozitivelor medicale, prin intermediul Ministerului Sănătății și al sistemului de informare al pieței interne - IMI, instituit de Comisia Europeană;

20. prestează servicii de consultanță științifică și activități specifice competențelor sale;

21. asigură servicii de expertiză tehnică de specialitate, inspecție și/sau control, după caz;

22. coordonează și derulează programe de informare la nivel național cu finanțare internă și/sau externă, în domeniul său de activitate;

23. emite avize, confirmări și certificate de înregistrare în conformitate cu prevederile legale specifice în vigoare;

24. constată încălcarea dispozițiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare, în conformitate cu legislația în vigoare;

25. efectuează încercări și verificări de performanță și securitate pentru dispozitivele medicale second-hand;

26. efectuează încercări și verificări de securitate pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, second-hand;

27. emite avizul de utilizare atât pentru dispozitivele medicale second-hand, cât și pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro, second-hand;

28. efectuează controlul prin verificare periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare;

29. emite aviz de vamă, conform legislației specifice în vigoare;

30. emite certificat de liberă vânzare, conform legislației specifice în vigoare;

31. emite, la cerere, negații cu privire la încadrarea unor produse sub incidența definiției dispozitivului medical.

(5) În domeniul evaluării tehnologiilor medicale, ANMDMR reprezintă autoritatea națională competentă, în conformitate cu prevederile legale, și are următoarele atribuții principale:

1. elaborează și revizuieste periodic metodologia națională și criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale și formatele rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale, în conformitate cu standardele

internaționale; elaborează și implementează mecanismele de prioritizare în scopul evaluării tehnologiilor medicale aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

2. analizează și evaluează rapoartele redactate de instituții abilitate, organizații, experți sau cercetători externi, cu privire la evaluarea de tehnologii medicale, pentru obiectivitate, validitate, conformitate și rigoare științifică, la solicitarea furnizorilor sau a Ministerului Sănătății;

3. colaborează cu organisme profesionale din sistemul de sănătate și instituții academice în vederea evaluării tehnologiilor medicale;

4. colectează și analizează datele statistice relevante pentru evaluarea tehnologiilor medicale de la toate instituțiile sistemului de sănătate;

5. asigură transparența procesului de fundamentare a deciziilor referitoare la evaluarea tehnologiilor medicale;

6. evaluează documentația în baza mecanismului de evaluare a tehnologiilor medicale și emite decizia privind includerea, extinderea indicațiilor, neincluderea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;

7. dezvoltă continuu capacitatea instituțională în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, inclusiv prin activități de formare profesională; organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniu;

8. participă la schimbul de informații științifice, la elaborarea de modele și instrumente de evaluare, precum și la realizarea de studii și materiale, în colaborare cu statele membre ale rețelei europene de evaluare a tehnologiilor medicale;

9. participă, împreună cu Ministerul Sănătății, la proiecte de colaborare internațională cu alte instituții de profil;

10. solicită comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății elaborarea protocoalelor terapeutice;

11. analizează critic și avizează protocoalele terapeutice elaborate și/sau modificate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

Art.5. - ANMDMR dispune măsuri adecvate pentru retragerea, interzicerea și/sau restrângerea introducerii pe piață a oricărui produs destinat consumului uman, care poate compromite sănătatea și/sau securitatea consumatorilor.

Art.6. - În exercitarea atribuțiilor de control, personalul împuternicit din cadrul ANMDMR sau din unitățile teritoriale ale acesteia are dreptul să solicite documente, iar operatorii economici și unitățile din sectorul public și privat au obligația să prezinte documente și să răspundă altor solicitări necesare verificării modului în care se aplică legislația din domeniul calității medicamentelor de uz uman și al dispozitivelor medicale.

CAPITOLUL III

Organizarea și funcționarea ANMDMR

Art.7. - (1) ANMDMR este condusă de un președinte și doi vicepreședinți, numiți în condițiile legii prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Ministerul Sănătății organizează concurs pentru ocuparea postului de președinte și vicepreședinte, a cărui metodologie se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Din punctul de vedere al salarizării, președintele și vicepreședinții se asimilează funcțiilor de secretar de stat, respectiv subsecretar de stat din cadrul Ministerului Sănătății.

(4) În exercitarea atribuțiilor sale, președintele ANMDMR emite decizii și instrucțiuni.

(5) Președintele ANMDMR este ordonator terțiar de credite și reprezintă instituția în relațiile cu ministerele, cu autoritățile administrației publice, cu alte autorități și instituții publice din țară sau din străinătate, cu persoane fizice și juridice, precum și în justiție.

(6) Structura organizatorică a ANMDMR este aprobată de președinte. În cadrul structurii organizatorice, prin decizie a președintelui ANMDMR

se pot organiza servicii, birouri, laboratoare și compartimente, unități teritoriale de inspecție și/sau control și de supraveghere a pieței medicamentelor/de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale/în utilizarea dispozitivelor medicale, de evaluare a unităților de tehnică medicală, precum și de control prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale, cu respectarea numărului de posturi maxim aprobat.

(7) Numărul maxim de posturi este de 500, inclusiv președintele și cei doi vicepreședinți.

(8) Statul de funcții se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui și cu avizul Consiliului de administrație.

(9) Unitățile teritoriale de inspecție și/sau control și de supraveghere a pieței medicamentelor/de supraveghere de piață a dispozitivelor medicale/în utilizare a dispozitivelor medicale, de evaluare a unităților de tehnică medicală precum și de control prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale sunt structuri fără personalitate juridică, în care își desfășoară activitatea personal medico-sanitar și/sau tehnic de specialitate.

Art.8. - (1) Consiliul de administrație al ANMDMR este constituit prin ordin al ministrului sănătății, cu mandat de 4 ani și este format din:

- a) președintele ANMDMR;
- b) doi vicepreședinți ai ANMDMR;
- c) doi reprezentanți ai Ministerului Sănătății.

(2) Președintele ANMDMR este și președintele consiliului de administrație.

(3) Șefii de departamente din cadrul ANMDMR pot participa în calitate de invitați la ședințele consiliului de administrație, fără drept de vot.

Art.9. - Consiliul de administrație are următoarele atribuții:

- a) aprobă politica economică și financiară a ANMDMR;
- b) avizează propunerile de tarife pentru activitățile desfășurate de ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;
- c) aprobă raportul anual de activitate al ANMDMR;

d) avizează bugetul de venituri și cheltuieli și aprobă execuția acestuia;

e) avizează structura organizatorică a ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;

f) avizează Regulamentul de organizare și funcționare al ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;

g) avizează statul de funcții al ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

Art.10. - (1) Consiliul de administrație se întrunește ori de câte ori este nevoie, la solicitarea președintelui ANMDMR sau a reprezentanților Ministerului Sănătății.

(2) Ordinea de zi a consiliului de administrație este stabilită de președintele ANMDMR, pe baza propunerilor acestuia, ale reprezentanților Ministerului Sănătății și a celor care întrunesc votul unei majorități simple din numărul total al membrilor consiliului de administrație.

(3) Consiliul de administrație funcționează legal în condițiile în care este prezentă majoritatea simplă din numărul total al membrilor săi.

(4) Hotărârile se aprobă în consiliul de administrație cu majoritate simplă din numărul total al membrilor prezenți.

(5) Ordinea de zi și documentele aferente acesteia se comunică membrilor consiliului de administrație în termenele stabilite prin regulamentul de organizare și funcționare al consiliului de administrație.

(6) Regulamentul de organizare și funcționare al consiliului de administrație se aprobă prin decizie a președintelui ANMDMR în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

(7) Hotărârile consiliului de administrație cu caracter normativ se supun aprobării prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, după caz; celelalte hotărâri ale consiliului de administrație, care nu au caracter normativ, se transmit spre informare ministrului sănătății și se publică pe site-ul ANMDMR.

(8) Nu pot fi membri ai consiliului de administrație persoanele care, în mod direct sau prin soț/soție ori rude de până la gradul IV inclusiv,

desfășoară activități sau dețin interese în societăți comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente de uz uman sau dispozitive medicale, conform legii.

Art.11. - (1) Consiliul științific al ANMDMR este constituit prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDMR, și este format din:

- a) președintele ANMDMR, vicepreședinții ANMDMR și 3 reprezentanți ai ANMDMR;
- b) un reprezentant al facultăților de medicină, la propunerea Asociației Universităților de Medicină și Farmacie din România;
- c) un reprezentant al facultăților de farmacie, la propunerea Asociației decanilor facultăților de farmacie din România;
- d) un reprezentant al Ministerului Sănătății;
- e) un reprezentant al Colegiului Farmaciștilor din România;
- f) un reprezentant al Colegiului Medicilor din România;
- g) un reprezentant al catedrei de bioinginerie medicală din cadrul învățământului superior medical, la propunerea Asociației decanilor facultăților de medicină din România;
- h) un reprezentant al catedrei de sănătate publică din cadrul învățământului superior medical, la propunerea asociațiilor Universităților de Medicină și Farmacie.
- i) un reprezentant al organizațiilor de pacienți.

(2) Nominalizarea membrilor prevăzuți la alin.(1) se face de către reprezentantul legal al instituției sau organizației, după caz, pe care o reprezintă, la solicitarea președintelui ANMDMR.

(3) Președintele consiliului științific este ales dintre membrii acestuia.

(4) Consiliul științific stabilește politica științifică a ANMDMR.

(5) Consiliul științific se întrunește de cel puțin 3 ori pe an. Consiliul științific se poate întruni ori de câte ori este nevoie, la solicitarea președintelui ANMDMR, a reprezentantului Ministerului Sănătății sau a unei treimi din numărul membrilor săi.

(6) Ordinea de zi a ședințelor consiliului științific este stabilită de președintele consiliului științific al ANMDMR și include cu prioritate:

activitatea științifică desfășurată de ANMDMR între două ședințe, modul de punere în aplicare a politicii științifice a ANMDMR, propuneri ale președintelui ANMDMR, propuneri ale Ministerului Sănătății, ale Academiei de Științe Medicale sau propuneri care întrunesc votul unei treimi din numărul membrilor consiliului științific.

(7) Consiliul științific poate delibera numai dacă este întrunită majoritatea simplă din numărul total al membrilor săi.

(8) Hotărârile consiliului științific se aprobă cu majoritate simplă din numărul total al membrilor prezenți.

(9) Hotărârile consiliului științific cu caracter normativ se supun aprobării prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I; celelalte hotărâri ale consiliului științific, care nu au caracter normativ, se transmit spre informare ministrului sănătății și se publică pe site-ul ANMDMR.

(10) Regulamentul de organizare și funcționare al consiliului științific se aprobă prin decizie a președintelui ANMDMR în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

Art.12. - Componenta nominală a consiliului științific se aprobă pentru o perioadă de 4 ani, cu posibilitatea de reînnoire a mandatului.

Art.13. - (1) Nu pot fi membri ai consiliului științific persoanele care, în mod direct sau prin soț/soție ori rude de până la gradul IV inclusiv, desfășoară activități sau dețin interese în societăți comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente de uz uman sau dispozitive medicale, conform legii.

(2) Membrii consiliului științific sunt obligați să declare interesele personale pe care le au ei, soțul, soția, precum și rudele de până la gradul IV inclusiv ale acestora față de societățile comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente de uz uman sau dispozitive medicale din țară ori din străinătate, înainte de numirea în funcție și ori de câte ori este nevoie sau intervin modificări în relația cu acestea.

(3) Membrii consiliului științific au obligația de a declara posibilele conflicte de interese față de una dintre problemele dezbătute în ședințele consiliului științific, să se abțină de la vot și să părăsească sala de ședințe.

Art.14. – Consiliul de administrație, de comun acord cu Consiliul științific, dezvoltă relații de colaborare între agenție și reprezentanți ai pacienților, consumatorilor, operatorilor economici și ai instituțiilor academice; relațiile de colaborare pot include participarea acestora la activitățile Agenției, în condițiile stabilite în prealabil de Consiliul de administrație, de comun acord cu Consiliul științific.

CAPITOLUL IV

Dispoziții comune

Art.15. - Președintele ANMDMR și cei doi vicepreședinți, după caz, răspund de aducerea la îndeplinire a hotărârilor consiliului de administrație și ale consiliului științific.

Art.16. - (1) La data intrării în vigoare a prezentei legi, ANMDMR preia pe bază de protocol de predare-preluare, toate drepturile și obligațiile precum și toate celelalte bunuri aflate în patrimoniu ANMDM.

(2) ANMDMR preia întreg personalul ANMDM cu păstrarea drepturilor salariale avute la data preluării.

(3) În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, regulamentul de organizare și funcționare al ANMDMR.

CAPITOLUL V

Finanțare

Art.17. - (1) Finanțarea ANMDMR se asigură din venituri proprii ale ANMDMR, realizate din încasarea tarifelor percepute conform legislației în vigoare și subvenție acordată de la bugetul de stat.

(2) Veniturile realizate din tarifele încasate în urma prestării de activități specifice ale ANMDMR, constituie venituri proprii.

(3) Veniturile realizate din taxele încasate de ANMDDMR, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, constituie venituri la bugetul de stat.

(4) Veniturile proprii neutilizate se reportează de la un an la altul, cu aceeași destinație.

CAPITOLUL VI

Personal și salarizare

Art.18. - (1) Personalul ANMDDMR este constituit din personal contractual.

(2) Angajarea, promovarea în funcții, grade sau trepte profesionale și eliberarea personalului se face potrivit prevederilor legale în vigoare, iar încadrarea și salarizarea acestuia se face potrivit prevederilor legale în vigoare privind salarizarea personalului din fonduri publice.

(3) Consiliul de administrație al ANMDDMR poate aproba, pentru salariații ANMDDMR, desemnați ca titulari sau înlocuitori în Consiliul de administrație al Agenției Europene a Medicamentului (EMA), comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, ale HMA, ale grupului de coordonare (CMDh), ale Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), ale Consiliului European, ale Consiliului Uniunii Europene, ale Schemei de Cooperare în domeniul Inspecțiilor Farmaceutice (PIC/S) și ale Comisiei Europene, precum și pentru salariații nominalizați, prin decizie a președintelui ANMDDMR să facă parte din echipe mixte, în vederea realizării activităților specifice, precum și a salariaților participanți în procesul de evaluare-autorizare, supraveghere și control a medicamentelor de uz uman, tehnologiilor medicale și dispozitivelor medicale, stimulente financiare lunare, în limita a două salarii minime brute pe țară, în limita bugetului aprobat, conform art. 193 alin. (6¹) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art.19. - La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă:

a) art.III din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2010 privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 452 din 2 iulie 2010, cu modificările ulterioare;

b) Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 531 din 29 iulie 2010, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice dispoziții contrare.

Art.20. - În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății elaborează normele de aplicare a dispozițiilor prevăzute la art. 5 din prezenta lege.

Art.21. – În tot cuprinsul Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, sintagma „Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale” se va înlocui cu sintagma „Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România”, iar sintagma „ANMDM” cu „ANMDMR”.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE
CAMEREI DEPUTAȚILOR



ION - MARCEL CIOLACU

PREȘEDINTELE
SENATULUI



CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

București, 12 iulie 2019
Nr. 134