



PRIM MINISTRU

17012022
Biroul permanent al Senatului

L. 563 / 26.01.2022

Domnule președinte,

În conformitate cu prevederile art. 111 alin. (1) din Constituție și în temeiul art. 25 lit. (b) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul Administrativ, Guvernul României formulează următorul:

PUNCT DE VEDERE

referitor la *propunerea legislativă pentru modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată*, inițiată de domnul deputat AUR George Nicolae Simion și un grup de parlamentari AUR (Bp. 532/2021).

I. Principalele reglementări

Inițiativa legislativă are ca obiect de reglementare completarea art.703 din *Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare*, cu un nou alineat alin. (2¹), care să permită Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR) să autorizeze temporar, în regim de urgență, distribuția medicamentelor neautorizate prevăzute în Anexa la *Ordinul ministrului sănătății nr. 487/2020 pentru aprobarea protocolului de tratament al infecției cu virusul SARS-Cov-2, cu modificările ulterioare*, pentru ca acestea să poată fi comercializate atât în farmaciile cu circuit închis/oficine cu circuit închis, cât și în farmaciile cu circuit deschis, în vederea aplicării protocolului de tratament, la recomandarea medicilor de medicină generală, a medicilor specialiști atât în ambulatoriu, cât și în unitățile spitalicești.

II. Observații

1. Un prim aspect pe care trebuie să-l precizăm este faptul că România este stat european, iar din această poziție România trebuie să respecte reglementările comunitare. Autoritățile europene au instituit un cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman materializat în mai multe directive. Aceste directive sunt transpuse în legislația noastră prin Titlul XVIII - Medicamentul¹ din *Legea nr.95/2006*.

Prin prisma acestor aspecte, România riscă o procedură de infringement în eventualitatea adoptării propunerii legislative.

Potrivit dispozițiilor art. 704 alin. (1)-(3), respectiv art. 706 alin.(1):

„Art. 704 - (1) Niciun medicament nu poate fi pus pe piață în România fără o autorizație de punere pe piață emisă de către ANMMDMR, în conformitate cu prevederile prezentului titlu, sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate.

(2) După ce un medicament a primit o autorizație inițială de punere pe piață, conform alin. (1), orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice variații sau extensii trebuie autorizate separat conform alin. (1), sau incluse în autorizația inițială de punere pe piață; toate aceste autorizații de punere pe piață sunt considerate ca aparținând aceleiași autorizații globale, mai ales în scopul aplicării prevederilor art. 708 alin. (1) și ale art. 891.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil de punerea pe piață a medicamentului; desemnarea unui reprezentant nu

¹ Acest titlu transpune 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, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 311 din 28 noiembrie 2001, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția anexei, amendată prin: Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul, prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 33 din 8 februarie 2003, cu modificările ulterioare, Directiva 2004/24/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare, în ceea ce privește medicamentele tradiționale din plante, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 136 din 30 aprilie 2004, Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 136 din 30 aprilie 2004, cu modificările ulterioare, Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009 de modificare a Directivei 2001/82/CE și a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 168 din 30 iunie 2009, și Directiva 2010/84/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 15 decembrie 2010 de modificare, în ceea ce privește farmacovigilența, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr.384/74 din 31 decembrie 2010.

exonerează deținătorul autorizației de punere pe piață de răspundere juridică.

Art. 706 - (1) În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament trebuie depusă o cerere la ANM DMR”.

Pentru situații excepționale legiuitorul a instituit și o normă derogatorie, astfel:

„Art. 703 - (1) Pentru rezolvarea unor nevoi speciale se pot exclude de la aplicarea prevederilor prezentului titlu medicamentele furnizate pentru a răspunde comenzilor nesolicitate, dar făcute cu bună-credință, conform specificațiilor unei persoane calificate autorizate, și destinate pacienților aflați sub responsabilitatea sa directă. Condițiile de excludere se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății.

(2) ANM DMR poate autoriza temporar distribuția unui medicament neautorizat în situația unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației ori în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, în condițiile stabilite prin ordin al ministrului sănătății”.

Astfel, apreciem că propunerea legislativă nu se justifică, deoarece nu aduce o normă nouă, ci se suprapune cu norma derogatorie în vigoare prevăzută la art.703 din *Legea nr.95/2006*.

Textul proiectului este confuz, întrucât nu reiese de nicăieri la inițiativa cui ANM DMR va autoriza respectiva distribuție de medicamente. De asemenea textul nu definește termenii utilizați, cum ar fi extrema urgență.

2. Din punctul de vedere al normelor de tehnică legislativă, având în vedere prevederile art. 41 alin. (1) și (5) din *Legea nr. 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată, cu modificările și completările ulterioare*, titlul inițiativei legislative ar fi trebuit să specifice că vizează completarea art. 703 din *Legea nr. 95/2006*.

De asemenea, arătăm că, potrivit art. 60 alin. (1) din *Legea nr.24/2000* și pentru asigurarea concordanței între titlu și intenția de reglementare, ar fi trebuit ca partea introductivă a articolului unic să facă referire la completarea *Legii nr. 95/2006*.

În plus, potrivit dispozițiilor art. 46 alin. (7) din *Legea nr. 24/2000*, în finalul inițiativei legislative ar fi trebuit să fie înscrisă formula de atestare a legalității, urmată de mențiunile referitoare la semnăturile președinților celor două Camere.

III. Punctul de vedere al Guvernului

Având în vedere considerentele menționate la pct. II, **Guvernul nu susține adoptarea acestei inițiative legislative.**

Cu stimă,


Nicolae-Ionel CIUCĂ

PRIM-MINISTRU

Domnului senator **Florin-Vasile CÎȚU**
Președintele Senatului