



Biroul permanent al Senatului

L. 42, 02.03 2023

Parlamentul României
Senat

Comisia pentru sănătate

Nr.XXXII/26/28.02.2023

RAPORT

asupra Propunerii legislative pentru completarea art.804 din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și de abrogare a unor acte normative (L42/2023)

În conformitate cu prevederile art.70 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare, Comisia pentru sănătate, prin adresa nr. **L42/2023** din data de 06.02.2023, a fost sesizată de către Biroul permanent al Senatului, în vederea dezbaterii și elaborării raportului, asupra Propunerii legislative pentru completarea art.804 din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și de abrogare a unor acte normative (**L42/2023**), inițiatori: Dinică Silvia-Monica - senator USR; Mircescu Ion-Narcis - senator USR; Spătaru Elena-Simona - senator USR; Apostol Alin-Gabriel - deputat USR; Badea Mihai-Alexandru - deputat USR; Băltărețu Viorel - deputat USR; Barna Ilie-Dan - deputat USR; Blaga Daniel-Codruț - deputat USR; Botez Mihai-Cătălin - deputat USR; Buzoianu Diana-Anda - deputat USR; Chichirău Cosette-Paula - deputat USR; Ciornei Radu Tudor - deputat USR; Cozmanciuc Corneliu-Mugurel - deputat PNL; Cristian Brian - deputat USR; Dehelean Silviu - deputat USR; Drancă Andrei-Iulian - deputat USR; Fălcoi Nicu - deputat USR; Giurgiu Adrian - deputat USR; Hangan Pollyanna-Hanellore - deputat USR; Havârneanu Filip - deputat USR; Ion Stelian-Cristian - deputat USR; Lazăr Ion-Marian - deputat USR; Murariu Oana - deputat USR; Neagu Denisa-Elena - deputat USR; Rodeanu Bogdan-Ionel - deputat USR; Stoica Diana - deputat USR; Stroe Ionuț-Marian - deputat PNL; Terente Eugen - deputat USR; Todosiu Benjamin - deputat USR; Ungureanu Emanuel-Dumitru - deputat USR; Wiener Adrian - deputat USR.

Propunerea legislativă are ca obiect completarea art. 804 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și abrogarea Ordinului ministrului sănătății nr. 1345/2016 privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către

unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis, cu modificările și completările ulterioare, și a Ordinului ministrului sănătății nr. 269/2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente.

Consiliul Legislativ și Consiliul Economic și Social au avizat favorabil propunerea legislativă, cu observații și propuneri.

Comisia pentru comunicații, tehnologia informației și inteligență artificială și Comisia pentru știință, inovare și tehnologie au avizat negativ propunerea.

În ședința din data de 28.02.2023, membrii Comisiei au hotărât, cu unanimitate de voturi, să adopte un **raport de admitere cu amendamente admise**, ce se regăsesc în Anexa la prezentul raport.

Amendamentele admise sunt de competența decizională a Camerei Deputaților.

Comisia pentru sănătate supune spre dezbatere și adoptare, Plenului Senatului, **raportul de admitere cu amendamente admise și propunerea legislativă**.

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.92 alin.(7) pct.1 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare, **Senatul este primă Cameră sesizată**.

Președinte

Secretar

Senator Prof. Univ. Dr. Adrian Streinu-Cercel

Senator László Attila

Amendamente admise la

Propunerea legislativă pentru completarea art.804 din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și de abrogare a unor acte normative(L42/2023)

Nr. Crt.	Propunerea legislativă	Amendamente admise	Motivare/Obs.
1	Titlul propunerii-Propunere legislativă pentru completarea art.804 din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și de abrogare a unor acte normative	Titlul propunerii- Propunere legislativă pentru completarea art.804 din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	Conform normelor de tehnică legislativă Amendament adoptat cu unanimitate de voturi de Comisia pentru sănătate
2	<p>Art.I La articolul 804 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alin. (4), cu următorul cuprins:</p> <p>„(4) în vederea îndeplinirii obligațiilor stabilite prin prezentul articol în sarcina ANMDDMR și a Ministerului Sănătății, Serviciul de Telecomunicații Speciale dezvoltă și asigură mentenanță pentru o platformă software de raportare zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis și</p>	<p>Art.I La articolul 804 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alin. (4), cu următorul cuprins:</p> <p>„(4) în vederea îndeplinirii obligațiilor stabilite prin prezentul articol în sarcina ANMDDMR și a Ministerului Sănătății, Serviciul de Telecomunicații Speciale dezvoltă și asigură mentenanță pentru o platformă software de raportare zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România, de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis.</p>	Amendament adoptat cu unanimitate de voturi de Comisia pentru sănătate

	deschis. Funcționalitățile și specificațiile tehnice ale platformei sunt stabilite prin ordin comun al ministrului sănătății și al directorului Serviciului de Telecomunicații Speciale, la propunerea ANMDMR.”	Funcționalitățile și specificațiile tehnice ale platformei sunt stabilite prin ordin comun al ministrului sănătății și al directorului Serviciului de Telecomunicații Speciale, la propunerea Ministerului Sănătății, în colaborare cu ANMDMR.” Autori: membrii Comisiei pentru sănătate	
3	Art. II - (1) Ordinul prevăzut la art. I se aprobă în termen de 120 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.	Art. II (1) Ordinul prevăzut la art. I se aprobă în termen de 60 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.	Amendament adoptat cu unanimitate de voturi de Comisia pentru sănătate Totodată, termenul prevăzut la art. I alin.(1) pentru aprobarea ordinului comun al ministrului sănătății și al directorului Serviciului de Telecomunicații Speciale, este insuficient raportat la complexitatea unui astfel de sistem, inclusiv din prisma rescrierii tehnice a proiectului și a identificării imediate a resurselor necesare(bugetare și resursă umană).Mai mult, trebuie avut în vedere impactul pe care rescrierea și implementarea de noi caracteristici tehnice ale unui asemenea sistem le are asupra entităților cărora li se aplică obligațiile de raportare, respectiv importatorii, fabricanții, distribuitorii angro, farmaciile comunitare și cu circuit închis. Cu titlu de exemplu, dar fără a ne referi exclusiv la acesta, menționăm necesitatea actualizării sistemelor informatice de raportare pe care aceste entități trebuie să le utilizeze pentru conformarea la prevederile legale.

	<p>(2) La data intrării în vigoare a ordinului prevăzut la art. I, dar nu mai târziu de 150 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, ordinul ministrului sănătății nr. 1345/2016 privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 967 din 29 noiembrie 2016, cu modificările și completările ulterioare, și ordinul ministrului sănătății nr. 279/2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 183 din 15 martie 2017, se abrogă.</p>	<p>(2) Ordinul ministrului sănătății nr. 1345/2016 privind raportarea zilnică a stocurilor și operațiunilor comerciale efectuate cu medicamentele de uz uman din Catalogul național al prețurilor medicamentelor autorizate de punere pe piață în România de către unitățile de distribuție angro a medicamentelor, importatori, fabricanți autorizați și farmaciile cu circuit închis și deschis, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 967 din 29 noiembrie 2016, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă la 60 de zile după intrarea în funcțiune a aplicației în integralitatea ei.</p> <p>(3) La data intrării în vigoare a ordinului prevăzut la art. I, Ordinul ministrului sănătății nr.269/2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 183 din 15 martie 2017, se modifică și se completează, după caz, în mod corespunzător.</p> <p>Autori: membrii Comisiei pentru sănătate</p>	<p>Apreciem necesar să subliniem că cele două acte normative în discuție, propuse a fi abrogate, respectiv Ordinul ministrului sănătății nr. 1345/2016, cu modificările și completările ulterioare, și Ordinul ministrului sănătății nr.269/2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente, reprezintă instrumente legislative care reglementează aspecte diferite. Pentru înțelegerea legiuitorului, menționăm că Ordinul ministrului sănătății nr.269/2017 privind obligația de a asigura stocuri adecvate și continue de medicamente, reprezintă actul normativ care reglementează la nivel național "obligația de serviciu public", astfel cum este definită la art.699 pct. 19din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Acesta transpune prevederile art.1 alin.(18) și ale art.81 alin.(2) din Directiva 2001/83/CE de instruire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman. În acest context, în cuprinsul Ordinului ministrului sănătății nr.269/2017 trimiterea la prevederile Ordinul ministrului sănătății nr. 1345/2016 se realizează exclusiv pentru calcularea rulajului mediu lunar și determinarea nivelului național de alertă la care se face referire.</p>
--	---	--	---