



***Parlamentul României
Camera Deputaților***

**COMISIA PENTRU SĂNĂTATE
ȘI FAMILIE
Nr. 28/ 241 / 7 octombrie 2010**

**COMISIA JURIDICĂ , DE
DISCIPLINĂ ȘI IMUNITĂȚI
Nr.31/707/7 octombrie 2010**

***BIROULUI PERMANENT
AL
CAMEREI DEPUTAȚILOR,***

Vă înaintăm, alăturat, **RAPORTUL COMUN** asupra proiectului de Lege pentru modificarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (PL-x 427/2010), trimis spre dezbatere, în fond, Comisiei pentru sănătate și familie cu adresa nr.427 din 1 septembrie 2010, înregistrat cu nr.28/240 din 2 septembrie 2010 și Comisiei juridice, de disciplină și imunități, cu adresa nr. PL-x 427 din 1 septembrie 2010, înregistrat cu nr.31/707 din 2 septembrie 2010.

În raport de obiectul și conținutul său, proiectul de lege face parte din categoria legilor organice.

***PREȘEDINTE,
RODICA NASSAR***

***PREȘEDINTE,
DANIEL BUDA***



**PARLAMENTUL ROMÂNIEI
CAMERA DEPUTAȚILOR**

**COMISIA PENTRU SĂNĂTATE
ȘI FAMILIE**

Nr. 28/ 241 / 7 octombrie 2010

**COMISIA JURIDICĂ , DE
DISCIPLINĂ ȘI IMUNITĂȚI**

Nr.31/707/7 octombrie 2010

RAPORT COMUN

**asupra proiectului de Lege pentru modificarea Legii nr.95/2006
privind reforma în domeniul sănătății, republicată**

În temeiul dispozițiilor art.95 din Regulamentul Camerei Deputaților, republicat, cu modificările ulterioare, Comisia pentru sănătate și familie și Comisia juridică, de disciplină și imunități au fost sesizate spre dezbatere, în fond, cu *proiectul de Lege pentru modificarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, trimis cu adresa nr. PL-x. 427 din 1 septembrie 2010 și înregistrat cu nr. 28/240 din 2 septembrie 2010 și, respectiv 31/707 din 2 septembrie 2010.

Potrivit prevederilor art.75 din Constituția României, republicată și ale art.92 alin.(9) pct.2 din Regulamentul Camerei Deputaților, republicat, **Camera Deputaților este Cameră decizională.**

Senatul, în calitate de **primă Cameră sesizată**, a adoptat proiectul de lege, în calitate de **primă Cameră sesizată**, în condițiile articolului 75 alineatul (2) teza a III-a din Constituția României, republicată.

Consiliul Legislativ a avizat **favorabil** inițiativa legislativă, cu observații și propuneri, conform avizului nr.210 din 10 martie 2010.

Guvernul României nu susține adoptarea acestui proiect de lege, conform punctului de vedere transmis prin adresa cu nr.1059 din 19 aprilie 2010.

Ministerul Sănătății nu susține adoptarea proiectului de Lege pentru modificarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, conform adresei cu nr.57798 din 1 octombrie 2010.

Proiectul de lege are ca **obiect de reglementare** completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, în sensul interzicerii testării medicamentelor pe subiecți umani în vârstă de până la 14 ani, prin prevederea acestei fapte drept infracțiune.

În conformitate cu prevederile **art.61** din Regulamentul Camerei Deputaților, republicat, cu modificările ulterioare, membrii Comisiei juridice, de disciplină și imunități au examinat proiectul de Lege în ședința din **20 septembrie 2010**. La dezbateri au fost prezenți 20 deputați din numărul total de 27 de membri ai Comisiei juridice, de disciplină și imunități.

În conformitate cu prevederile **art.61** din Regulamentul Camerei Deputaților, republicat, cu modificările ulterioare, membrii Comisiei pentru sănătate și familie au examinat proiectul de Lege în ședința din **5 octombrie 2010**. La lucrările Comisiei a participat, în calitate de invitat, din partea Ministerului Sănătății, domnul Cristian Anton Irimie – secretar de stat. Din numărul total de 18 membri ai Comisiei pentru sănătate și familie au participat la dezbateri 13 deputați.

În urma dezbaterilor, membrii Comisiei juridice, de disciplină și imunități și ai Comisiei pentru sănătate și familie au constatat faptul că nu se impune incriminarea testării medicamentelor pe subiecți umani în vârstă de până la 14 ani, cu atât mai mult cu cât acest fapt ar elimina posibilitatea testării inclusiv a medicamentelor ce se adresează pacienților cu vârste între 0 – 14 ani. Aprobarea și desfășurarea studiilor clinice în România, inclusiv a celor care implică populație pediatrică, se desfășoară într-un context legislativ complet actualizat și armonizat cu cel european în domeniu, iar marea majoritate a studiilor sunt multicentrice, multinaționale, documentele ce însoțesc cererea de aprobare a unui studiu clinic în România fiind aceleași ca în celelalte state membre ale Uniunii Europene.

Inițiativa legislativă contravine Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 privind armonizarea legislației, reglementărilor și măsurilor administrative ale statelor membre, referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, transpusă în ordinul ministrului sănătății nr.904/2006 precum și Regulamentului (CE) nr.1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a regulamentului (CEE) nr.1768/92, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a regulamentului (CE)

nr.726/2004 (care trebuie respectat de toate statele membre ale Uniunii Europene, fără a fi transpus în legislația națională). Nerespectarea prevederilor legislative europene poate atrage sancțiuni la adresa României, din partea Comisiei Europene, pentru nerespectarea acquis-ului comunitar.

În urma examinării proiectului de Lege, membrii Comisiei juridice, de disciplină și imunități au hotărât, cu **unanimitate de voturi**, să propună plenului Camerei Deputaților, spre dezbateră și adoptare, **raportul de respingere** a *proiectului de Lege pentru modificarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (PL-x427/2010)*.

În urma examinării proiectului de Lege, membrii Comisiei pentru sănătate și familie au hotărât, cu **unanimitate de voturi**, să propună plenului Camerei Deputaților, spre dezbateră și adoptare, **raportul de respingere** a *proiectului de Lege pentru modificarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății (PL-x427/2010)*.

În raport cu obiectul și conținutul reglementării, proiectul de lege face parte din categoria legilor **organice**.

PREȘEDINTE,
RODICA NASSAR

PREȘEDINTE,
DANIEL BUDA