

LEGE

**pentru modificarea și completarea Legii nr. 96/2004 privind aprobarea Ordonanței
Guvernului nr. 66/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.
125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea**

Agenției Naționale a Medicamentului

Parlamentul României adoptă prezenta lege:

Art. I. - Legea nr. 96/2004 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 66/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, cu modificările și completările ulterioare, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 333 din 16/04/2004, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Alineatul (1) al articolului 10 va 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 reprezentanți ai facultăților de medicină; 4 reprezentanți ai facultăților de farmacie; 4 medici clinicieni cu experiență și de diferite specialități, un medic imunolog; un medic epidemiolog și un medic stomatolog, propuși de către comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății; un farmacist de spital propus de Ministerul Sănătății; un reprezentant al Ministerului Sănătății; un reprezentant al Ministerului Economiei și Comerțului; un reprezentant al Ministerului Educației, Cercetării și Tineretului; un reprezentant al Colegiului Farmaciștilor din România; un reprezentant al Colegiului Medicilor din România.

2. Se introduce alineatul (1¹) al articolului 10 cu următorul cuprins:

“(1¹) În spiritul asigurării transparenței luării deciziilor, la ședințele consiliului științific pot asista, ca invitați, la solicitarea acestora și cu aprobarea Consiliului științific, câte un reprezentant al Asociației Producătorilor de Medicamente din România și un reprezentant al Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente.”

3. La articolul I, punctul 8, alineatul (2) al articolului 12 va avea următorul cuprins:

" (2) Persoanele care dețin, personal sau prin intermediul membrilor de familie, interese directe care pot influența sau pot crea aparența că influențează imparțialitatea respectivelor persoane în exercitarea funcției pe care o ocupă sunt incompatibile cu funcția de membru al consiliului de administrație, consiliul științific, personal angajat al ANM, raportor sau expert. Interesele directe trebuie eliminate complet în perioada de la nominalizare până la numirea într-o funcție, din rândul celor menționate, în cadrul Agenției Naționale a Medicamentului. Toate interesele care nu se încadrează în sfera intereselor directe vor fi menționate în declarația de interese, ca indirecte, iar cei în cauză vor recurge la neutralizarea interesului în orice situație în care imparțialitatea lor poate fi pusă la îndoială, prin următoarele atitudini: renunțarea la funcția deținută sau la sarcina ce trebuie îndeplinită (raportor, expert, inspector, director de proiect, etc), retragerea din consiliul de administrație, consiliul științific sau grupul de lucru, etc., în timpul dezbaterilor și a votului privind subiecte care au legătură cu interesul declarat.

Declarația de interese se reînnoiește la fiecare 6 luni și ori de câte ori este cazul, și este disponibilă publicului pe site-ul agenției. În declararea unui interes nu este necesar a se menționa și numele membrului de familie implicat, cu excepția situațiilor în care informațiile respective se referă la acțiuni, părți sociale și altele asemenea, când trebuie precizate și numărul acestora, cota parte și datele de identificare ale respectivei societăți. Responsabilitatea juridică privind actualizarea permanentă a declarațiilor de interese precum și a compatibilității persoanelor în cauză cu funcția ocupată revine președintelui ANM."

4. La articolul I, punctul 8¹ alineatul (3) al articolului 12 va avea următorul cuprins:

"(3) În sensul prezentei legi sunt considerate interese următoarele: deținerea de acțiuni sau de părți sociale în societăți comerciale de producție, distribuție en gros sau importatoare de produse medicamentoase de uz uman sau specializate în efectuarea de cercetare pentru industria farmaceutică, la o filială, sucursală sau reprezentanță a acesteia, sau prin intermediul unui holding, precum și orice venituri personale rezultate din asocieri cu acest gen de societăți; legăturile realizate cu societăți comerciale de producție, distribuție en gros sau importatoare de produse medicamentoase de uz uman, în ultimii 5 ani, prin participarea la procesul de luare a deciziilor într-o calitate remunerată sau nu, prin efectuarea de muncă salariată, inclusiv instruirea personalului sau consultanța, prin obținerea de granturi pentru cercetare, sponsorizări sau ajutoare financiare.

Sunt considerate interese directe acea categorie de interese care pot influența, sau pot crea aparența ca influențează, imparțialitatea respectivelor persoane în exercitarea poziției pe care o ocupă.

Sunt considerate interese indirecte orice fel de interese care nu se încadrează în categoria intereselor directe.

Sunt considerați membri de familie soțul, soția, partenerul de viață, părinții, copiii."

5. La articolul I, punctul 8¹ alineatul (4) se elimină.

Art. II. - Legea nr. 96 din 07/04/2004 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 66/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu cele aduse prin prezenta lege, va fi republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.

Această lege a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința din cu respectarea dispozițiilor art. 74 alin. (2) din Constituția României.

Președintele Camerei Deputaților
Valer Dorneanu

Această lege a fost adoptată de Senat în ședința din cu respectarea dispozițiilor art. 74 alin. (2) din Constituția României.

Președintele Senatului
Nicolae Văcăroiu