

CAMERA DEPUTAȚILOR

L E G E

pentru completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Camera Deputaților adoptă prezentul proiect de lege.

Articol unic. – După articolul 744 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372 din 28 aprilie 2006, cu modificările și completările ulterioare, se introduce un nou articol, art. 744¹, cu următorul cuprins:

„Art. 744¹. – (1) În cazul autorizațiilor de punere pe piață acordate înainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar în România, pentru reglementarea modificărilor condițiilor pentru autorizația de punere pe piață se aplică normele naționale aprobate prin ordin al ministrului sănătății.

(2) În cazul în care pentru medicamentele autorizate doar în România, conform dispozițiilor prevăzute la alin. (1), se acordă ulterior o autorizație de punere pe piață într-un alt stat membru al Uniunii Europene, medicamentelor respective, de la data acordării acelor autorizații li se aplică prevederile Regulamentului (CE) nr. 1.234/2008 al

Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de punere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.”

*

Prezenta lege transpune prevederile art. 2 pct. 1 din 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 pentru medicamente, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L, nr. 168 din 30 iunie 2009.

Acest proiect de lege a fost adoptat de Camera Deputaților în ședința din 31 mai 2011, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (1) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR

Roberta Alma Anastase