



AVIZ
**referitor la proiectul de Lege pentru completarea
Legii nr.95/2006 privind reforma în
domeniul sănătății**

Analizând proiectul de Lege pentru completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, transmis de Secretariatul General al Guvernului cu adresa nr.13 din 25.01.2011,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art.2 alin.1 lit.a) din Legea nr.73/1993, republicată și art.46(2) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

Avizează favorabil proiectul de lege, cu următoarele observații și propuneri :

1. Prin obiectul său de reglementare, proiectul de lege se încadrează în categoria legilor organice.

În aplicarea dispozițiilor art.75 alin.(1) din Constituția României, republicată, prima Cameră sesizată este Senatul.

Din punct de vedere al dreptului european, proiectul intră sub incidența reglementărilor statuate la nivelul Uniunii Europene, subsumate **Politicii în domeniul industriei și Pieței Interne, segmentul legislativ - Produse medicamentoase brevetate.**

2. La nivelul dreptului european derivat, prezintă incidență dispozițiile Directivei 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, care este obligatorie pentru fiecare stat

membru, potrivit art.288 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), parte constitutivă a Tratatului de la Lisabona.

Proiectul **transpune parțial** prevederile **art.2 pct.1** din **Directiva 2009/53/CE**, articol care aduce modificări Directivei 2001/83/CE, și prin care se reglementează regimul de gestionare al autorizațiilor de introducere pe piață a medicamentelor în funcție de data și locul eliberării autorizației respective. Totodată, potrivit directivei, dacă un stat membru decide să aplice în continuare dispozițiile naționale menționate și în proiectul de lege în textul art.744¹ alin.(1), acesta trebuie să informeze Comisia, iar în cazul în care notificarea nu are loc până la 20 ianuarie 2011, se aplică regulamentul de punere în aplicare.

Astfel, prin art.35 din Directiva 2001/83/CE se autorizează Comisia să adopte un regulament de punere în aplicare în ceea ce privește modificările efectuate ulterior autorizațiilor de introducere pe piață acordate în conformitate cu prevederile capitolului 4 din titlul III din directiva menționată anterior, Comisia adoptând în acest sens Regulamentul (CE) nr.1084/2003 din 3 iunie 2003 privind examinarea modificării condițiilor unei autorizații de introducere pe piață eliberată pentru produsele medicamentoase de uz uman și veterinar de o autoritate competentă a unui stat membru. Acest regulament a fost abrogat ulterior prin **Regulamentul (CE) nr.1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar**, care a intrat în vigoare la data de 1 ianuarie 2010.

În consecință, elaborarea și promovarea prezentului proiect se înscrie pe coordonatele consolidării legislației naționale în domeniul produselor medicamentoase, asigurând transpunerea parțială în dreptul intern a dispozițiilor Directivei 2009/53/CE.

3. La articolul unic, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, sintagmele „După art.744 din ...” și „se introduce un articol nou, art.744¹ ...”, se vor reda sub forma „După **articolul 744** din ...” și „se introduce un **nou articol**, art.744¹ ...”.

4. La textul propus pentru art.744¹ alin.(1), propunem reformularea acestuia în acord cu terminologia utilizată în Directiva 2009/53/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 iunie 2009, de modificare a Directivei 2001/82/CE și a Directivei

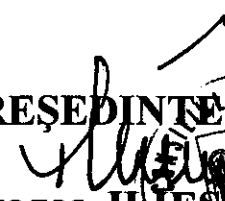
2001/83/CE în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamente, astfel:

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

5. La textul propus pentru **art.744¹ alin.(2)**, pentru corectitudinea trimiterii, este necesară redarea titlul Regulamentului la care se face trimiterea, astfel: **„Regulamentul (CE) nr.1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008** privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor **de introducere** pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar”.

6. În ceea ce privește **mențiunea privind transpunerea** **nomelor comunitare**, este necesară modificarea acesteia, întrucât prezentul proiect nu transpune în totalitate prevederile Directivei 2009/53/CE, fapt ce reiese din analiza comparativă a respectivei directive și a prezentului proiect. Prin urmare, în acord cu prevederile art.45 alin.(2) din Legea 24/2000, republicată se vor specifica, în detaliu textele (articole/puncte/paragrafe, după caz) transpuse.

Totodată, semnalăm necesitatea specificării riguroase în cadrul **mențiunii de transpunere**, conform normelor de tehnică legislativă prevăzute de art.45 al Legii nr.24/2000, republicată, a Jurnalului Oficial în care s-a asigurat publicarea prevederilor Directivei nr.2009/53/CE, respectiv **Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L nr.168 din 30.06.2009.**

PREȘEDINTE

dr. Dragoș ILIESCU


București
Nr.88/26.01.2011