

Tabel comparativ la proiectul de lege de completare a Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Lege 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	Proiect de completare a Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
ART. 744 (1) Dacă Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale consideră că, pentru protecția sănătății publice, este necesară modificarea, suspendarea sau retragerea unei autorizații de punere pe piață care a fost acordată conform prevederilor prezentei secțiuni, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale transmite propunerea către Agenția Europeană a Medicamentelor pentru aplicarea procedurilor prevăzute la <u>art. 32, 33 și 34</u> din Directiva 2001/83/CE. (2) Fără a contraveni prevederilor <u>art. 739</u>, în cazuri excepționale, unde acționarea de urgență este esențială pentru protecția sănătății publice, până la adoptarea unei decizii definitive, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale poate suspenda punerea pe piață și utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale informează Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare asupra motivelor pentru acțiunea sa.	 Art. 744¹. (1) În cazul autorizațiilor de punere pe piață acordate înainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar în România, pentru gestionarea variațiilor la termenii autorizației de punere pe piață se aplică normele

	naționale adoptate prin ordin al ministrului sănătății. (2) Atunci când 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, medicamentului respectiv, de la data acordării acelei autorizații, i se aplică prevederile Regulamentului Comisiei CE nr. 1234/2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de punere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar.
--	---