

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

Proiectul de lege de completare a Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății	Directiva 2009/53 a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2001/82/CE și a Directivei 2001/83/CE în ceea ce privește modificări ale condițiilor autorizărilor de introducere pe piață pentru medicamente
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 autorizărilor de punere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar. Prezenta lege transpune prevederile 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 autorizărilor de introducere pe piață pentru medicamente.	Articolul 2 Modificări ale Directivei 2001/83/CE Directiva 2001/83/CE se modifică după cum urmează: 1. Se introduce următorul articol: "Articolul 23b (1) Comisia adoptă dispozițiile corespunzătoare în vederea examinării modificărilor condițiilor pentru autorizațiile de introducere pe piață acordate în conformitate cu prezenta directivă. (2) Comisia adoptă dispozițiile menționate la alineatul (1) sub forma unui regulament de punere în aplicare. Măsura respectivă, destinată să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 121 alineatul (2a). (3) În adoptarea dispozițiilor menționate la alineatul (1), Comisia depune eforturi pentru a face posibilă depunerea unei cereri unice pentru una sau mai multe modificări identice aduse condițiilor mai multor autorizații de introducere pe piață. (4) Un stat membru poate aplica în continuare dispozițiile naționale referitoare la modificările aplicabile la momentul intrării

în vigoare a regulamentului de punere în aplicare în cazul autorizațiilor de introducere pe piață acordate înainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar în statul membru în cauză. În cazul în care, pentru un produs care face obiectul unor dispoziții naționale în conformitate cu prezentul articol, se acordă ulterior o autorizație de introducere pe piață într-un alt stat membru, regulamentul de punere în aplicare se aplică medicamentului respectiv începând de la acea dată.

(5) Dacă un stat membru decide să aplice în continuare dispozițiile naționale în conformitate cu alineatul (4), acesta trebuie să informeze Comisia. În cazul în care notificarea Comisiei nu are loc până la 20 ianuarie 2011, se aplică regulamentul de punere în aplicare."

2. La articolul 35 alineatul (1), se elimină al doilea și al treilea paragraf.