

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1 ***Titlul proiectului de act normativ***

Proiect de LEGE
privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului pentru modificarea și
completarea unor acte normative din domeniul sănătății

Secțiunea a 2-a ***Motivul emiterii proiectului de act normativ***

1 Descrierea situației actuale

1.1 În prezent, sistemul sanitar din România este reglementat prin Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, act normativ structurat pe domenii, în XVII titluri. Necesitatea unei noi reglementări este evidențiată atât de numeroasele modificări care au fost necesare a fi realizate pentru acest proiect de act normativ, cât și de disfuncționalitățile apărute și amplificate în funcționarea sistemului de sănătate românesc.

Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, constituie cadrul legal pentru realizarea în România a unui sistem de sănătate modern și eficient, compatibil cu sistemele de sănătate din Uniunea Europeană, pus permanent în slujba cetățeanului.

Nivelul actual de reglementare legislativă a problemei este concordant cu abordarea europeană existentă la momentul transunerii Directivei 2001/83/CE în legislația națională, dar nu mai reflectă evoluțiile survenite, atât la nivel național, cât și al Uniunii Europene, fapt ce a determinat, la nivel comunitar, necesitatea adoptării Directivei 2011/62/UE. Legislația națională actuală se impune a fi armonizată cu dispozițiile Directivei 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar al medicamentelor de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare;

Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prevede, printre altele, normele pentru fabricarea, importul, introducerea pe piață și distribuția angro a medicamentelor în Uniune, precum și normele referitoare la substanțe active;

Aceste reglementări sunt incluse în actul normativ național cadru în domeniu – Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul

Oficial Partea I, nr. 372/28 aprilie 2006, cu modificările și completările ulterioare.

Astfel cum am precizat anterior, în prezent se conturează necesitatea transpunerii Directivei 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 motivat de faptul că, în Uniunea Europeană se constată o creștere alarmantă a numărului de medicamente detectate care sunt falsificate în ce privește identitatea, istoricul sau sursa acestora.

Aceste medicamente conțin de obicei ingrediente inferioare standardelor sau falsificate; sau ingredientele care includ substanțe active lipsesc sau există în doze incorecte, prezentând astfel o amenințare importantă pentru sănătatea publică.

Practica în domeniu indică faptul că astfel de medicamente falsificate nu ajung la pacienți numai prin mijloace ilegale, ci și prin intermediul lanțului de aprovizionare legal. Acest fapt prezintă o amenințare deosebită pentru sănătatea oamenilor și poate conduce la o neîncredere a pacienților inclusiv în lanțul legal de aprovizionare.

Creșterea alarmantă a fenomenelor legate de falsificarea medicamentelor și pătrunderea acestora în lanțul legal de distribuție, după intrarea în vigoare a Legii nr. 95/2006 impune, în plan legislativ național, modificarea și completarea acestui act normativ în sensul transpunerii dispozițiilor Directivei 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar al medicamentelor de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de aprovizionare.

1.2 Unitățile sanitare publice întâmpină mari dificultăți la ocuparea posturilor de farmacist, cu atât mai mult a posturilor de farmacist șef unde se cere vechime de 5 ani în specialitatea respectivă.

1.3 Recunoasterea gradului de principal dobandit anterior absolvirii de studii superioare se refera doar la asistentii medicali din unitatile sanitare, excluzand astfel asistentii medicali din unitatile medico sociale, pe cei din cabinetele scolare sau alte unitati care nu se incadreaza la unitati sanitare publice. Totodata, dispozitiile in vigoare exclud asistentii medicali care au absolvit studii superioare in aceeasi specialitate cu studiile medii si/sau superioare de scurta durata, insa detin gradul principal in specialitati clinice pentru care in ultimii 20 de ani nu au avut pregatire specializata.

1.4 În prezent legea permite exercitarea profesiei de medic numai pentru persoanele care îndeplinesc condițiile de cetățenie prevăzute la art. 370. Medicii cetățeni ai unui stat terț nu pot exercita profesia, nici chiar în scop didactic, demonstrativ sau ocazional.

1.5 În prezent medicii se pot pensiona doar în condițiile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare, care prevede o limita de varsta pentru pensionare mai mare decat cea stabilita prin Legea nr. 263/2010.

Pentru unitățile sanitare publice care au deficit de medici, este prevăzută posibilitatea menținerii în activitate, până la ocuparea posturilor prin concurs, în condițiile legii, cu avizul anual al Colegiului Medicilor din România, prin colegiile teritoriale și cu aprobarea ministerului sau direcției de sănătate publică, în funcție de

subordonare. Odată cu descentralizarea, marea majoritate a unităților sanitare publice au trecut în subordinea autorităților locale, articolul de lege devenind neaplicabil.

1.6 Programele naționale de sănătate se derulează în conformitate cu prevederile Titlului II din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

Potrivit prevederilor art. 45 din actul normativ anterior menționat programele naționale de sănătate sunt organizate în scopul evaluării, prevenirii, tratamentului și controlului bolilor cu impact major asupra stării de sănătate a populației. De asemenea, conform prevederilor art. 48 alin. (1) programele naționale de sănătate sunt elaborate și derulate în mod distinct sau în comun de Ministerul Sănătății și CNAS, după caz, și se finanțează fie de la bugetul de stat și din venituri proprii ale Ministerului Sănătății, fie din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate și din transferuri de la bugetul de stat și din venituri proprii prin bugetul Ministerului Sănătății către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

Deși inițial intenția legiuitorului a fost aceea ca Ministerul Sănătății să finanțeze programe cu caracter preventiv, iar CNAS să finanțeze programe de tip curativ, datorită cadrului legislativ permisiv și resurselor financiare limitate fondurile destinate derulării programelor naționale de sănătate au fost alocate preponderent pentru componenta curativă, în detrimentul activităților de sănătate publică.

În prezent, activitățile programelor naționale de sănătate cuprind un mix de intervenții destinate componentei terapeutice pentru bolnavi cu afecțiuni cronice (boli rare, transplant de organe, țesuturi sau celule, cancer, diabet zaharat, etc.) care presupun costuri ridicate pentru un număr de persoane afectate de ele, componentei de sănătate publică, precum și unor servicii medicale ale căror costuri nu sunt acoperite prin sistemul DRG finanțat din bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate.

În acest context, de menționat este faptul că Ministerul Sănătății, în calitate de autoritate centrală în domeniul sănătății publice cu responsabilități în focalizarea intervențiilor pe determinanții stării de sănătate alocă, în prezent, pentru desfășurarea activităților specifice domeniului sănătății publice numai 11% din bugetul programelor naționale de sănătate finanțate din bugetul propriu, respectiv 6% din bugetul MS și CNAS destinat derulării programelor naționale de sănătate.

Această situație a fost constatată și ca urmare a analizei funcționale a sistemului de sănătate efectuată de către Banca Mondială. În acest context, pentru remedierea disfuncționalităților din cadrul programelor naționale de sănătate, prin documentul intitulat „Planul de acțiune în sănătate” Guvernul României și-a asumat implementarea, până la data de 31 decembrie 2012, a măsurilor destinate reorientării programelor naționale de sănătate către domeniile prioritare de sănătate publică.

1.7 În ceea ce privește măsurile de prevenire a răspândirii maladiei SIDA în România și de protecție a persoanelor infectate cu HIV sau bolnave de SIDA acestea fac obiectul reglementărilor Legii nr. 584/2002 cu modificările și completările ulterioare. Potrivit prevederilor art. 16 alin. (2) din cuprinsul acestei legi, finanțarea activităților terapeutice și de îngrijiri medicale se realizează din bugetul Casei

Naționale de Asigurări de Sănătate. În această situație, în cadrul Subprogramului de tratament a persoanelor cu infecție HIV/SIDA și tratamentul postexpunere din bugetul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate au fost alocate fonduri pentru asigurarea în spital și în ambulatoriu a medicamentelor antiretrovirale și pentru infecțiile asociate, necesare tratamentului bolnavilor HIV/SIDA și postexpunere (profesională și verticală). Cu toate acestea, în anii precedenți, din cauza resurselor financiare limitate, dar și a distribuției acestora către unitățile sanitare, accesul pacienților la medicamente a fost grevat de numeroase întreruperi. Această situație a determinat dezvoltarea rezistenței la medicamentele antiretrovirale, fapt care are consecințe majore în evoluția bolii iar pentru îmbunătățirea evoluției impune schimbarea schemelor terapeutice cu costuri mult mai mari pentru sistemul de sănătate.

1.8 Referitor la activitățile desfășurate în cadrul centrelor de permanență, este de menționat faptul că, în prezent, Legea nr. 263/2004 privind asigurarea continuității asistenței medicale primare prin centrele de permanență, prevede finanțarea acestora din bugetul Ministerului Sănătății după cum urmează:

- a) în cadrul Programului național de urgență prespitalicească, prin alocarea de fonduri către direcțiile de sănătate publică pentru cheltuielile cu medicamentele și materialele sanitare necesare dotării truselor de urgență;
- b) prin transfer către bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate plata medicilor care își desfășoară activitatea în cadrul centrelor de permanență.

Această modalitate de finanțare a activităților desfășurate în cadrul centrelor de permanență din cadrul aceleași surse bugetare dar prin două structuri instituționale (DSP și CNAS) creează probleme în monitorizarea și evaluarea activității centrelor de permanență, precum și în controlul utilizării fondurilor.

1.9 Având în vedere specificul muncii desfășurate în cadrul serviciilor de ambulanță de către asistenții medicali, operatorii registratori de urgență și șoferii autosanitară/ambulanțieri, și numărul de personal insuficient s-a ajuns la o stare de suprasolicitare și epuizare atât fizică cât și psihică a personalului de specialitate medico-sanitar și auxiliar sanitar existent.

1.10 În prezent competența de autorizare temporară a distribuției medicamentelor neautorizate, în situația unei suspiciuni de epidemie sau în cazul unei epidemii confirmate cu agenți patogeni, toxine, precum și în cazul unei suspiciuni de răspândire ori răspândire confirmată de agenți chimici sau radiații nucleare care ar putea pune în pericol sănătatea populației ori în alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, prevăzută de art. 699 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății este dată Ministerului Sănătății.

2 Schimbări preconizate

2.1 Legislația națională actuală se impune a fi armonizată cu dispozițiile Directivei 2011/62/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2011 de modificare a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar al medicamentelor de uz uman în ceea ce privește prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul

legal de aprovizionare;

2.2 Promovarea prezentului proiect de act normativ, prin procedura de urgenta, este impusă de necesitatea implementării, până la împlinirea termenului prevăzut de Directiva 2011/62, mentionat în prezentul proiect, si anume 22 iulie 2013, a unui sistem național de înregistrare și monitorizare, care are ca scop sa împiedice ca medicamentele suspectate a prezenta un pericol pentru sănătate să ajungă la pacient;

De asemenea, prin prezenta inițiativă legislativă se reglementează regimul juridic al activităților de brokeraj de medicamente;

Totodată, se actualizează și completează regimul sancțiunilor contravenționale cu privire la încălcarea prevederilor legale în materia organizării și desfășurării activităților de distribuție angro de medicamente;

Implementarea practică a acestui sistem complex presupune, pe de o parte adoptarea unui întreg aparat legislativ secundar în aplicare; pe de altă parte, participarea efectivă a participanților la activitățile de distribuție de medicamentelor, prin alocarea de resurse financiare corespunzătoare, care să asigure suportul material al sistemului național evocat anterior;

Pentru a putea deveni operațional în timp util, acest sistem național are nevoie de o perioadă suficientă de însușire și acomodare;

Prin buna și corectă implementare a acestui mecanism operațional se va realiza o importanta funcție socială – protecția tuturor pacienților împotriva riscurilor induse de intrarea pe piața reglementată de medicamente a produselor falsificate.

2.3 Reglementarea amănunțită a cadrului de organizare și desfășurare a activităților în domeniu, trasabilitatea acestora;

2.4 Definirea sensurilor unor termeni;

2.5 Propunerea legislativă este determinată de modul de abordare a problemei de către legiuitorul european, prin care se instituie un mecanism complex de coordonare, monitorizare, informare reciprocă, măsuri organizatorice de introducere a unor elemente de siguranță pentru medicamente, având ca părți componente ale sistemului integrat autoritatea europeană, autoritățile competente naționale, distribuitorii angro, indiferent dacă aceștia manipulează sau nu medicamentele, intermediari implicați în vânzarea sau achiziția de medicamente, fără a vinde sau a achiziționa ei înșiși produsele respective și fără a avea în proprietate sau a manipula fizic medicamentele ;

Totodată, în ceea ce privește regimul sancțiunilor contravenționale, se reglementează și incriminează o serie de fapte de încălcare a prevederilor legale în materia organizării și desfășurării activităților de distribuție angro de medicamente.

2.6 Totodata se propune ocuparea posturilor de farmacist șef de farmaciști cu 2 ani de experiență profesională, pentru a asigura conducerea farmaciilor cu circuit închis din unitățile sanitare publice.

2.7 Recunoasterea gradului principal atât pentru asistentii medicali din unitatile sanitare publice, cat si pentru asistentii medicali din unitatile medico sociale, din cabinetele scolare sau alte unitati care nu se incadreaza la unitati sanitare publice.

2.8 Prin această modificare, se permite și medicilor cetățeni ai statelor terțe să practice profesia în România pe o perioadă de până la 6 luni cumulată pe an, în scop

demonstrativ sau ocazional. De această prevedere vor beneficia în primul rând cadre didactice, medici specialiști care vin în țara noastră pentru demonstrații sau cu scopul instruirii medicilor români și voluntari în acțiuni umanitare.

2.9 Prin modificarea propusă la art. 385, alineatul (2) se reglementează vârsta de pensionare a medicilor, care pot beneficia fie de legea specială, conform prevederilor de la alin. (1), medicii se pensionează la vârsta de 65 de ani sau pot beneficia de prevederile legii generale, Legea nr. 263/2010.

Pentru unitățile sanitare publice care au deficit de medici, este prevăzută posibilitatea menținerii în activitate, până la ocuparea posturilor prin concurs, în condițiile legii, cu avizul anual al Colegiului Medicilor din România, prin colegiile teritoriale și cu aprobarea ministerului sau direcției de sănătate publică, în funcție de subordonare. Odată cu descentralizarea, marea majoritate a unităților sanitare publice au trecut în subordinea autorităților locale, articolul de lege devenind neaplicabil. Propunem ca menținerea în aceste situații să se facă la propunerea unității sanitare, cu avizul organizației profesionale și cu aprobarea ordonatorului de credite.

2.10 Prin modificările propuse în domeniul programelor naționale de sănătate se asigură cadrul legislativ pentru:

a) reproiectarea cadrului general de organizare a programelor naționale de sănătate și orinetarea acestora spre principalele domenii de intervenție ale asistenței de sănătate publică, în acord cu prioritățile de sănătate publică identificate la nivel național;

b) clasificarea programelor naționale de sănătate în programe naționale de sănătate publică și respectiv programe naționale de sănătate curative;

c) direcționarea activităților programelor naționale de sănătate publică spre măsurile de prevenire, supraveghere și control a sănătății publice respectiv:

- prevenirea, supravegherea și controlul bolilor transmisibile și netransmisibile;
- monitorizarea stării de sănătate a populației;
- promovarea sănătății și a unui stil de viață sănătos;
- monitorizarea factorilor determinanți din mediul de viață și muncă;
- asigurarea serviciilor de sănătate publică specifice.
- asigurarea tratamentului specific pentru TBC și HIV/SIDA;
- realizarea procedurilor de transplant de organe, țesuturi și celule;

d) direcționarea activităților programelor naționale de sănătate curative către intervențiile terapeutice din cadrul bolilor cu impact major asupra sănătății publice: cancer, diabet zaharat, boli rare, etc.

e) redefinirea rolurilor și atribuțiilor actorilor implicați în implementarea, gestionarea resurselor și finanțarea programelor naționale de sănătate. În acest sens Ministerul Sănătății va avea atribuții în domeniul elaborării programelor naționale de sănătate cu participarea Casei Naționale de Asigurări de Sănătate; iar coordonarea, monitorizarea, evaluarea și controlul acestora se va realiza de către Ministerul Sănătății și/sau Casa Națională de Asigurări de Sănătate, după caz.

f) înființarea în structura instituțiilor publice din subordinea Ministerului Sănătății a unităților naționale/regionale de asistență tehnică și management a programelor naționale de sănătate cu atribuții în asigurarea asistenței tehnice și managementului

programelor naționale de sănătate;

g) abilitarea Ministerului Sănătății de a organiza proceduri de achiziție publică pentru bunurile și serviciile necesare implementării programelor naționale de sănătate.

Prevederile proiectului de act normativ nu aduc modificări serviciilor de sănătate publică de care beneficiază cetățenii României în acest moment.

Prevederile cu privire la programele naționale de sănătate vor intra în vigoare începând cu data de 01 martie 2013.

Până la 01 martie 2013 activitățile programelor naționale de sănătate, inclusiv derularea contractelor încheiate și a actelor adiționale aferente vor respecta actualele prevederi ale Legii nr.95/2006.

2.11 Prin adoptarea acestor propuneri legislative se asigură continuarea reformelor în sistemul sanitar, inclusiv implementarea acțiunilor sprijinite prin Programul DPL 2009-2011, precum și îndeplinirea obiectivului III al Planului de acțiune în sănătate care constituie o condiționalitate a acordului de tip stand – by încheiat între România și Comisia europeană.

2.12 Ținând seama de faptul că în România infecția HIV/SIDA reprezintă o problemă majoră de sănătate publică iar, în lipsa unor măsuri adecvate, tinde să se amplifice datorită creșterii alarmante a numărului consumatorilor de droguri injectabile, precum și de implicațiile socio-economice ale bolii, pentru îmbunătățirea accesului bolnavilor la terapia specifică HIV/SIDA se propune ca finanțarea cheltuielilor pentru medicamentele specifice să se realizeze din bugetul Ministerului Sănătății în cadrul unui Program național de supraveghere și control a infecției HIV/SIDA. Pentru asigurarea concordanței în actele normative este necesară modificarea art. 16 din Legea nr. 584/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Considerăm că în acest mod, Ministerul Sănătății va avea posibilitatea de a interveni eficient atât în prevenirea răspândirii infecției HIV prin controlul transmiterii infecției pe cale sanguină, sexuală și verticală, cât și asigurarea unui acces corespunzător la medicamente antiretrovirale în condițiile monitorizării rezultatelor terapeutice.

2.13 Prin modificarea art. 5 și 9 din Legea nr. 263/2004 privind asigurarea continuității asistenței medicale primare prin centrele de permanență, cu modificările și completările ulterioare, se realizează un sistem coerent de finanțare a activităților desfășurate în cadrul centrelor de permanență. Astfel, fondurile transferate din bugetul Ministerului Sănătății către bugetul Fondului național unic de asigurări de sănătate vor fi utilizate pentru plata serviciilor medicale acordate în cadrul centrului de permanență care includ asistența medicală în afecțiuni acute și urgențele medico-chirurgicale, precum și medicația necesară tratamentului de urgență.

2.14 Incălcarea dispozițiilor prezentei ordonanțe de urgență, atrage, după caz, răspunderea disciplinară, materială sau penală a persoanelor vinovate, potrivit legii.

2.15 Pentru ca, personalul angajat în cadrul serviciilor de ambulanță să facă față solicitărilor, să respecte timpul de răspuns la apelul solicitantului, să dea dovadă de promptitudine și profesionalism în asistența medicală de urgență acordată este necesar a fi motivat corespunzător.

Starea de necorelare între suprasolicitarea și motivarea personalului poate determina blocarea sistemului care acordă asistență medicală de urgență și transport medical asistat, într-o perioadă care pe timpul iernii devine cu atât mai dificilă, având consecințe grave în salvarea pacientului aflat în stare critică.

2.16 Având în vedere calitatea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale de autoritate specializată a statului român în domeniul medicamentului de uz uman, este oportună preluarea competenței prevăzute de art. 699 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, conferită în prezent Ministerului Sănătății.

2.17 Regulamentul Sanitar Internațional 2005 (RSI 2005), care a intrat în vigoare la data de 15 iunie 2007, prevede obligația statelor care au ratificat acest regulament ca, în decurs de 5 ani de la intrarea în vigoare, să dezvolte capacitățile legislative, infrastructura și necesarul de personal capabile de a suprasupraveghea, detecta, analiza, raporta, și a lua măsuri potrivite față de orice eveniment, indiferent de sursă sau origine (biologică, chimică, nucleară) care ar pune în pericol sănătatea publică și care are un potențial de răspândire transfrontalieră.

Hotărârea Guvernului nr.758/24.06.2009 pentru punerea în aplicare a Regulamentului sanitar internațional 2005 a transpus în legislația națională Regulamentul Sanitar Internațional 2005 astfel încât prevederile acestuia au devenit obligatorii pentru țara noastră.

Pentru punerea în aplicare a prevederilor RSI 2005, conform prevederilor art.5 și art.8 al Hotărârii Guvernului nr.758/2009, a fost constituit un Grup de Lucru, sub coordonarea Ministerului Sănătății, alcătuit din reprezentanții tuturor autorităților competente pentru punerea în aplicare a RSI 2005, care a întocmit un proiect de Hotărâre a Guvernului pentru aprobarea Planului Național de Implementare a RSI 2005 în țara noastră. Acest proiect a fost avizat de către toate autoritățile competente pentru implementarea RSI 2005, mai puțin de către Ministerul Justiției care susține că nu sunt îndeplinite prevederile din al.(2) art.8 din Constituție chiar dacă la art.8 din Hotărârea Guvernului nr.758/2009 se menționează că Planul național de implementare a RSI 2005 va fi supus aprobării prin hotărâre a Guvernului.

Având în vedere numărul mare de avizatori (9 avizatori) și al multitudinii de modificări aduse proiectului inițial, a fost depășit termenul limită de implementare, respectiv 1 iulie 2012.

Secțiunea a 3-a

Impactul socio-economic al proiectului de act normativ

1. Impactul macroeconomic

2. Impactul asupra mediului de afaceri

3. Impactul social

Asigură la un nivel superior protejarea sănătății publice.

4. Impactul asupra mediului

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

5. Alte informații

Secțiunea a 4-a
Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt,
pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani)

Nu e cazul

- milioane lei -

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
1	2	3	4	5	6	7
1.Modificări ale veniturilor bugetului general consolidat						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetului general consolidat						
3. Impact financiar (3=1-2)						

Secțiunea a 5-a
Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare

1. Proiecte de acte normative suplimentare

Reguli de bună practică, Ghiduri științifice, Ghiduri procedurale, de reglementare, tehnice, Ordine ale Ministrului Sanatatii.

2.Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în materie

Transpunere Directiva 2011/62/UE. Propunerea este compatibilă cu obiectivul global al legislației comunitare privind medicamentele de uz uman, care constă în înlăturarea diferențelor dintre dispozițiile naționale pentru a garanta buna funcționare a pieței interne a acestor produse și, în același timp, asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății publice.

3. Decizii ale Curții Europene de Justiție și alte documente

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

4. Evaluarea conformității

Conform prevederilor Directivei 2011/62/UE.

Denumirea actului sau documentului comunitar, numărul, data adoptării și data publicării :

Directiva 2011/62/UE/8 iunie 2011, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L174/86 din 01.07.2011.

5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

6. Alte informații

Secțiunea a 6-a ***Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ***

1. Informații privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate

Nu este cazul

2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente

Proiectul de act normativ nu se refera la acest subiect.

5. Informații privind avizarea de către:

- a) Consiliul Legislativ** - Proiectul de act normativ a fost avizat favorabil de Consiliul Legislativ nr.1078/2012.
- b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării**
- c) Consiliul Economic și Social**
- d) Consiliul Concurenței**
- e) Curtea de Conturi**

6. Alte informații

Proiectul de act normativ a fost avizat de Departamentul pentru Relația cu Parlamentul din punctul de vedere al oportunității promovării acestora.

Secțiunea a 7-a

Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ

1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ

Au fost respectate dispozițiile Legii nr.52/2003 privind transparența decizională.

2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice

Proiectul de act normativ nu se refera la acest subiect.

3. Alte informații

Secțiunea a 8-a

Măsurile de implementare

Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului pentru modificarea și completarea unor acte normative din domeniul sănătății.

PRIM-MINISTRU

VICTOR VIOREL PONTA

