



Nr. crt.	TITLU PROPUNERE LEGISLATIVĂ / NR. ÎNREGISTRARE/INIȚIATORI	OBIECT DE REGLEMENTARE	MINISTERE SI INSTITUȚII VIZATE	PUNCTUL DE VEDERE AL GUVERNULUI	MOTIVARE
33.	Propunere legislativă pentru modificarea și completarea Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății B119/2015 Bogdănici Camelia-Margareta - deputat UNPR; Boghicevici Claudia - deputat PNL; Bónis István - deputat UDMR; Ciuhodaru Tudor - deputat PP-DD; Crăciunescu Grigore - deputat PNL; Cristian Horia - deputat PNL; Drăghici Sonia-Maria - deputat PSD; Gurzău Adrian - deputat Independent; Movilă Petru - deputat Independent; Popescu Dumitru-Julian - deputat UNPR; Rădulescu Romeo - deputat Independent; Tararache Mihai - deputat Independent; Tomac Eugen - deputat Independent	Inițiativa legislativă propune completarea Legii nr. 95/2006 cu unele dispoziții referitoare la reducerea, la maximum 90 zile de la depunerea unei cereri valide, a perioadei de eliberare a autorizației de punere pe piață a medicamentelor. În cazul depășirii acestui termen se va considera tacit că autorizația este eliberată (în prezent, maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valide).	• MS	nu susține propunerea legislativă	Guvernul nu susține această inițiativă legislativă pentru următoarele considerente: a) Referitor la modificarea alin. (1) al art. 722 din Legea nr. 95/2006, precizăm că acest articol transpune art. 17 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman care stabilește ca termen general de evaluare a cererilor de autorizare de punere pe piață a medicamentelor „maxim 210 zile de la depunerea unei cereri valabile”. Prin excepție de la acest termen, art.28 alin. (3) din directivă (<i>transpus prin art. 736 alin. (2) din Legea nr.95/2006</i>) stabilește un termen de 90 de zile pentru procedura de recunoaștere mutuală, dar care se aplică medicamentelor ce au primit deja o autorizație de punere pe piață la momentul depunerii cererii într-unul din statele membre ale Uniunii Europene, și nu cererilor de primă



PUNCTE DE VEDERE ALE GUVERNULUI

Nr. crt.	TITLU PROPUNERE LEGISLATIVĂ / NR. ÎNREGISTRARE/INIȚIATORI	OBIECT DE REGLEMENTARE	MINISTERE SI INSTITUȚII VIZATE	PUNCTUL DE VEDERE AL GUVERNULUI	MOTIVARE
					autorizare. În acest context, justificarea inițiatorilor că prin termenele diferite de autorizare se naște o inechitate între competitori nu este susținută de realitate, fiind vorba, în fapt, de două situații complet diferite – una care se referă la cererea de primă autorizare, în timp ce a doua se aplică unui medicament ce este deja autorizat de punere pe piață, fapt ce necesită o procedură de autorizare mult simplificată. b) Referitor la introducerea alin. (3) la art. 722 din Legea nr. 95/2006, prin care se stabilește principiul aprobării tacite în cazul depășirii termenului de autorizare, considerăm că măsura nu poate fi aplicată deoarece: - în Legea nr. 95/2006 există o normă ce dispune în sensul că autorizarea de punere pe piață a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind procedura aprobării tacite (art. 855), cu excepția art. 771 alin. (3) din lege; - dispozițiile cuprinse în legislația națională transpun prevederi imperative ale directivei anterior



PUNCTE DE VEDERE ALE GUVERNULUI

Nr. crt.	TITLU PROPUNERE LEGISLATIVĂ / NR. ÎNREGISTRARE/INIȚIATORI	OBIECT DE REGLEMENTARE	MINISTERE SI INSTITUȚII VIZATE	PUNCTUL DE VEDERE AL GUVERNULUI	MOTIVARE
					menționate de la care nu se poate deroga, astfel cum s-a menționat mai sus; - autorizarea de punere pe piață a medicamentelor de uz uman este o activitate complexă, de evaluare științifică din perspectiva calității, siguranței și eficacității acestora și, pe cale de consecință, o eventuală intrare sub regimul recunoașterii tacite ar putea conduce la intrarea pe piață a unor medicamente neverificate științific, ce pot produce efecte negative, incontrolabile asupra stării de sănătate și asupra siguranței populației.