

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

Proiect de LEGE

**pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului
privind stabilirea unor măsuri în domeniul cercetării-dezvoltării-inovării și
producerii de mijloace imunoprofilactice, terapeutice și antidoturi, în vederea
asigurării protecției intereselor esențiale ale siguranței stării de sănătate a
populației**

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii proiectului de act normativ

1. Descrierea situației actuale

Previziunile privind evoluția situației epidemiologice pe teritoriul României în următoarea perioadă impun operaționalizarea capacităților naționale de producție a mijloacelor de imunoprofilaxie pentru siguranța stării de sănătate a populației.

Institutul Național de Cercetare "Cantacuzino" a asigurat de-a lungul timpului activități de interes strategic în domeniul asigurării protecției intereselor esențiale ale siguranței stării de sănătate a populației.

Suspendarea autorizațiilor de fabricație emise de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale datorită neasigurării condițiilor legale de producere și certificare a mijloacelor de imunoprofilaxie (vaccinuri) a condus la încetarea producției naționale.

Această situație a generat sincope în asigurarea protecției populației cu mijloace imunoprofilactice adecvate, raportate la realitățile epidemiologice naționale, costuri de achiziție ridicate și disfuncționalități în aprovizionarea cu vaccinuri.

De asemenea, din cauza suportului inadecvat (financiar, administrativ, logistic) a fost perturbată activitatea de diagnostic microbiologic al bolilor infecțioase, cu impact major asupra sănătății publice, al bolilor infecțioase emergente/reemergente, de detecție și de identificare a agenților biologici implicați în accidente sau atacuri teroriste.



	Înteruperea activității de producție a Institutului Național de Cercetare "Cantacuzino" generează imposibilitatea asigurării sănătății populației și securității naționale a României, motiv pentru care se impune reglementarea, în regim de urgență, a măsurilor necesare pentru preluarea și operaționalizarea acestei capacități strategice de către Ministerul Apărării Naționale, care are expertiză în domeniul cercetării-dezvoltării-inovării. Caracterul urgent al proiectului de act normativ este dat de: 1. amenințările războiului hibrid și necesitatea creării unei platforme unitare de cercetare și producție naționale; 2. necesitatea menținerii la parametri normali a Colecției naționale de culturi microbiene și celulare (CNCMC), a Laboratorului cu nivel 3 de biosiguranță (BSL 3), a Biobazei și a Unității de intervenție rapidă în urgențe microbiologice și bioterorism; 3. neadoptarea imediată a unor măsuri generează disfuncționalități majore cu efecte negative asupra stării de sănătate a populației, precum și perturbări grave, în situații de criză, de epidemii și pandemii, ce pot afecta atât sistemul național de sănătate publică, cât și securitatea națională a României. Având în vedere cele expuse, și deoarece toate elementele vizate de prezenta propunere vizează interesul public și constituie situații extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată, se propune adoptarea proiectului de act normativ.
¹ proiectului de act normativ nu transpune legislație comunitară și nu creează cadrul pentru aplicarea directă a acesteia.	
2. Schimbări preconizate	Modificările legislative determină următoarele schimbări preconizate: Trecerea Institutului Național de Cercetare "Cantacuzino" din subordinea Ministerului Sănătății în subordinea Ministerului Apărării Naționale, cu patrimoniul și personalul aferent.
3. Alte informații	Nu este cazul.
Secțiunea a 3-a Impactul socio-economic al proiectului de act normativ	
1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul.
¹ . Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Nu este cazul.



2. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu este cazul.
2 ¹ . Impactul asupra sarcinilor administrative	Nu este cazul.
2 ² . Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii	Nu este cazul.
3. Impactul social	Nu este cazul.
4. Impactul asupra mediului	Nu este cazul.
5. Alte informații	Nu este cazul.

Secțiunea a 4-a

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

						- mii lei -
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		2017	2018	2019	2020	
Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit impozit pe venit bugete locale: impozit pe profit bugetul asigurărilor sociale de stat: contribuții de asigurări	Nu este cazul.					
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: cheltuieli de personal bunuri și servicii asistență socială b) bugete locale (inclusiv sume defalcate din TVA): cheltuieli de personal bunuri și servicii asistență socială c) bugetul asigurărilor sociale de stat: cheltuieli de personal bunuri și servicii	Nu este cazul.					
3. Impact financiar, plus/minus, din care:	Nu este cazul.					



buget de stat -sume defalcate din taxa pe valoare adăugată	
bugete locale -cheltuieli cu transportul elevilor	
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare	Nu este cazul.
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	Nu este cazul.
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare	Nu este cazul.
7. Alte informații	Nu este cazul.

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

1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ: a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ; b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții.	a) Acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ: - Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 23/2015 privind stabilirea unor măsuri în domeniul cercetării-dezvoltării și inovării în vederea asigurării protecției intereselor esențiale ale siguranței stării de sănătate a populației, cu completările ulterioare și art. VI din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 96/2016 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniile educației, cercetării, formării profesionale și sănătății, cu modificările ulterioare. b) Acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții: - proiect de hotărâre a Guvernului privind organizarea și funcționarea Institutului Național de Cercetare Medico-Militară „Cantacuzino”, numărul maxim de posturi, precum și sursele de constituire a veniturilor proprii.
---	--



1 ¹ . Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul.
6. Alte informații	Nu este cazul.

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

1. Informații privind procesul de consultare cu organizații 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	Nu este cazul.
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	Nu este cazul.
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Nu este cazul.
5. Informații privind avizarea către:	



a) Consiliul Legislativ	Proiectul de act normativ a fost avizat favorabil de Consiliul Legislativ prin avizul nr.745/2017.
b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării	Proiectul de act normativ a fost avizat favorabil de Consiliul Suprem de Apărare a Țării prin avizul nr.94/2017.
c) Consiliul Economic și Social	Nu este cazul.
d) Consiliul Concurenței	Nu este cazul.
e) Curtea de Conturi	Nu este cazul.
6. Alte informații	Nu este cazul.

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	Nu este cazul.
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 referă la acest subiect.
Alte informații	Nu este cazul.

Secțiunea a 8-a
Măsurile de implementare

1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu este cazul.
2. Alte informații	Nu este cazul.



Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului privind stabilirea unor măsuri în domeniul cercetării-dezvoltării-inovării și producerii de mijloace imunoprofilactice, terapeutice și antidoturi, în vederea asigurării protecției intereselor esențiale ale siguranței stării de sănătate a populației, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM – MINISTRU

MIHAI TUDOSE

