



AVIZ

referitor la propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative

Analizând propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative (b374/7.07.2020), transmisă de Secretarul General al Senatului cu adresa nr.XXXV/2794/9.07.2020 și înregistrată la Consiliul Legislativ cu nr.D735/9.07.2020,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art.2 alin.(1) lit.a) din Legea nr.73/1993, republicată și art.46(2) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

Avizează favorabil propunerea legislativă, cu următoarele observații și propuneri:

1. Prezenta propunere legislativă are ca obiect de reglementare modificarea și completarea Legii nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative.

Potrivit Expunerii de motive, se preconizează consolidarea transparenței decizionale în domeniul medicamentelor de uz uman, al dispozitivelor medicale, precum și al evaluării tehnologiilor medicale, prin trecerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sub control parlamentar, după modelul Curții de Conturi a României.

Prin obiectul său de reglementare, propunerea legislativă face parte din categoria legilor organice, potrivit dispozițiilor art.117 alin.(3) din Constituția României, republicată, iar în aplicarea

prevederilor art.75 alin.(1) din Legea fundamentală, prima Cameră sesizată este Camera Deputaților.

Menționăm că, prin avizul pe care îl emite, Consiliul Legislativ nu se poate pronunța asupra oportunității soluțiilor legislative preconizate.

2. Întrucât propunerea legislativă are implicații asupra bugetului de stat, este obligatorie solicitarea unei informări din partea Guvernului, în conformitate cu dispozițiile art.111 alin.(1) teza a doua din Constituția României, republicată.

Totodată, în considerarea dispozițiilor art.15 din Legea responsabilității fiscal-bugetare nr.69/2010, republicată, și a Deciziei Curții Constituționale nr.331/2019, fiind vorba de o inițiativă a cărei adoptare poate atrage majorarea cheltuielilor bugetare, inițiatorii trebuie să prezinte fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr.500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare.

3. La **titlu**, pentru redarea corectă a titlului Legii nr.134/2019, sintagma „din România” trebuie eliminată, observație valabilă și pentru **partea introductivă a art.I.**

4. Potrivit exigențelor normative, marcarea articolelor I și II se va realiza prin utilizarea abrevierii „**Art.**”.

5. Pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, **părțile dispozitive ale pct.1, 3, 4, 11, 13 și 14 ale art.I** se vor reda, după cum urmează:

„1. **Alineatele (1) și (3) ale articolului 1** se modifică și vor avea următorul cuprins:”;

„3. **După alineatul (1) al articolului 4** se introduc două noi alineate, alin.(1¹) și (1²), cu următorul cuprins:”;

„4. La articolul 4 **alineatul (3)**, punctul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:”;

„11. **Alineatul (1) al articolului 10** se modifică și va avea următorul cuprins:”;

„13. **Alineatul (3) al articolului 16** se abrogă.”;

„14. După articolul 18 se introduce un nou articol, **art.18¹**, cu următorul cuprins:”.

6. La **pct.1 al art.I**, în textul propus pentru **art.1 alin.(1)**, pentru corelare cu Expunerea de motive, precum și cu textele propuse prin celelalte intervenții legislative, propunem inserarea expresiei „sub

control parlamentar” după sintagma „ca instituție publică autonomă cu personalitate juridică”.

7. La **pct.3 al art.I**, în textul propus pentru **art.4 alin.(1¹)**, propunem eliminarea sintagmei „potrivit prezentei legi”, ca fiind superfluă. Totodată, pentru corectitudinea exprimării, expresia „a organelor” trebuie redată sub forma „**al organelor**”.

8. La **pct.8 al art.I**, în textele propuse pentru **art.7 alin.(1) lit.a) și b)**, pentru o exprimare consacrată în actele normative, expresiile „unul numit de”, respectiv „unul este numit de” se vor înlocui cu sintagma „**un membru numit de**”. Totodată, din considerente de redactare, la **lit.b)**, substantivul „primul-ministru” trebuie redat sub forma „**prim-ministru**”.

Pentru același considerent de corectitudine a exprimării în textele actelor normative, referitor la norma propusă pentru **lit.c)**, expresia „7 numiți de către” se va înlocui cu sintagma „**7 membri numiți de**”.

La **alin.(6)**, pentru aceleași rațiuni, propunem ca sintagmele „se cere îndeplinirea următoarelor condiții:”, „să fie absolvent”, respectiv „cu vechime de minimum 10 ani pregătire și experiență profesională temeinică” să fie înlocuite cu formulările „**o persoană trebuie să îndeplinească următoarele condiții:**”, „**este absolvent**”, respectiv „**are vechime de minimum 10 ani și experiență profesională relevantă într-unul din domeniile respective**”.

Referitor la **alin.(7) și (8)**, pentru un spor de rigoare normativă, propunem redarea normelor, astfel:

„(7) Parlamentul României desemnează un președinte și doi vicepreședinți dintre membrii consiliului de administrație”;

„(8) Pe perioada exercitării mandatului, președintele și vicepreședinții ANMDMR se suspendă de drept din funcțiile deținute anterior, cu excepția funcțiilor didactice din învățământul superior”.

La **alin.(10)**, în **finalul tezei a doua**, sugerăm ca sintagma „numărul de posturi maxim aprobat” să fie redată sub forma „**numărul maxim de posturi aprobat**”.

La **alin.(11)**, pentru fluența textului, expresia „este 500” trebuie redată sub forma „**este de 500**”.

9. La **pct.9 al art.I**, în textul propus pentru **art.8 alin.(1)**, pentru o exprimare specifică normelor juridice, propunem redactarea dispoziției preconizate, astfel:

„**Art.8.** - (1) Consiliul de administrație este legal întrunit în ședință în prezența a cel puțin 5 membri”.

Totodată, este de analizat dacă nu ar trebui să se precizeze cine anume deține funcția de președinte al consiliului de administrație.

10. La **pct.10** al **art.I**, în textul propus pentru **art.9 lit.g**), pentru un plus de claritate a normei, propunem ca sintagma „care se aprobă de către președinte” să fie înlocuită cu formularea „**care se aprobă prin ordin al președintelui ANMDMR**”.

11. La **pct.12** al **art.I**, pentru respectarea exigențelor normative, este necesară disjungerea **părții dispozitive** în două părți dispozitive distincte, cu următoarea redactare:

„**12. La articolul 11 alineatul (1), partea introductivă se modifică și va avea următorul cuprins:**” (în continuare, se va reda textul propus pentru partea introductivă);

„**13. Alineatele (6) și (9) ale articolului 11 se modifică și vor avea următorul cuprins:**” (în continuare se vor reda textele propuse pentru cele două alineate).

Pe cale de consecință, punctele subsecvente se vor renumera în mod corespunzător.

12. La **art.II**, pentru rigoare redacțională, propunem reformularea normei, astfel:

„**Art.II.** - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale are obligația de a întreprinde toate demersurile pentru punerea în aplicare a prevederilor art.7 alin.(1) din Legea nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare”.

13. Luând în considerare numărul semnificativ de evenimente legislative preconizate, care ar afecta în mod substanțial Legea nr.134/2019, recomandăm completarea proiectului cu o dispoziție de republicare a acesteia, marcată ca **art.III**.

PRESEDINTE

dr. Dragoș ILIESCU

București

Nr. 771/06.02.2020

L. nr. 134/2019

M. Of. nr. 587/17 iul. 2019

- *Lege privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative*

1 promulgată prin D. nr. 576/2019

M. Of. nr. 587/17 iul. 2019

Decret pentru promulgarea Legii privind reorganizarea
Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor
Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative