

EXPUNERE DE MOTIVE

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 din România, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare, în sensul reorganizării Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, ca instituție autonomă, sub control parlamentar, după modelul Curții de Conturi a României.

Modificările și completările preconizate vizează consolidarea transparenței decizionale în domeniul medicamentelor de uz uman, a dispozitivelor medicale, precum și a evaluării tehnologiilor medicale.

Schimbările frecvente ale conducătorilor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, au dus la incoerența în timp, a deciziilor.

Lipsa de predictibilitate a făcut imposibilă abordarea, pe termen mediu și lung, a unor politici și strategii naționale în domeniul medicamentului, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale.

Pentru a asigura flexibilitatea și operativitatea organelor de conducere ale Agenției Naționale ale Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, se propune recompunerea consiliului de administrație, care cuprinde un președinte, doi vicepreședinți și 6 membri, cu un mandat de 9 ani, care nu poate fi prelungit sau reînnoit. Dintre cei 9 membrii, unul este numit de primul-ministru, la propunerea ministrului sănătății, iar 7 sunt numiți de către Parlamentul României.

Membrii consiliului de administrație sunt independenți în exercitarea mandatului. Structura organizatorică a ANDMR este aprobată de către consiliul de administrație. De asemenea, consiliul de administrație elaborează Regulamentul de organizare și funcționare al ANMDMR, care se aprobă de către Parlamentul României.

Având în vedere cele enunțate, supunem prezenta propunere legislativă, Parlamentului României, spre dezbateră și adoptare, în procedură de urgență.

În numele inițiatorilor,

NICOLAE BĂNICIOIU

Bulcu Florin