



GUVERNUL ROMÂNIEI

ORDONANȚĂ

**pentru modificarea și completarea Legii nr. 134/2019
privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor
Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative**

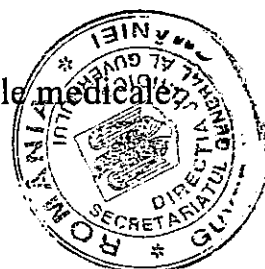
În temeiul art.108 din Constituția României, republicată și al art.1 pct.V poz.3 din
Legea nr. 195/2021 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță.

Art. I. - Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 587 din 17 iulie 2019, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolul 2 după litera h) se introduc trei noi litere, lit. h¹)-h³), cu următorul cuprins:

„h¹) emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale;



h²) emiterea avizelor de vamă, conform dispozițiilor art. 12 lit. b) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, cu modificările și completările ulterioare;

h³) evaluarea, desemnarea și monitorizarea organismelor de evaluare a conformității în domeniul dispozitivelor medicale;”.

2. La articolul 2 după litera i) se introduc trei noi litere, lit. j) - l) cu următorul cuprins:

„j) autorizarea investigațiilor clinice pentru dispozitivele medicale și evaluarea performanței pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro;

k) autorizarea studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman, precum și a locului de desfășurare a acestora;

l) monitorizarea siguranței medicamentelor de uz uman prin activitatea de farmacovigilență”.

3. La articolul 4, alineatul (3), după punctul 5, se introduce un nou punct, pct. 5¹, cu următorul cuprins:

„5¹. efectuează studii privind utilizarea medicamentelor de uz uman”.

4. La articolul 4, alineatul (3), pct. 7, 19, 21 și 22 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„7. organizează și controlează activitatea de farmacovigilență, elaborează informări privind activitatea de farmacovigilență;

.....

19. desfășoară alte activități specifice domeniului său de activitate, dispuse de Ministerul Sănătății;

.....

21. eliberează autorizația de distribuție angro pentru distribuitori angro de medicamente de uz uman, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de



inspectorii ANMDMR, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție angro;

22. eliberează autorizația de fabricație pentru fabricanți/importatori români de medicamente de uz uman/medicamente de uz uman pentru investigație clinică, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDMR, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație;"

5. La articolul 4, alineatul (3), după punctul 29 se introduc trei noi puncte, pct. 29¹ – 29³ cu următorul cuprins:

„29¹. desfășoară activități cu privire la înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz uman;

29². eliberează solicitanților avize de donații de medicamente de uz uman;

29³. decide, după caz, suspendarea, retragerea autorizațiilor de fabricație/certificatelor privind conformitatea cu buna practică de fabricație, autorizațiilor de distribuție angro/certificatelor de bună practică de distribuție, certificatelor de bună practică de laborator, certificatelor care atestă calitatea de persoană calificată;"

6. La articolul 4, alineatul (3), pct. 34 se modifică și va avea următorul cuprins:

„34. întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață și distribuitorul angro a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților;"

7. La articolul 4, alineatul (3), după punctul 36 se introduc două noi puncte, pct. 37 și 38 cu următorul cuprins:

„37. întreprinde demersurile legale în vederea prevenirii sau atenuării deficiențelor în aprovizionarea de medicamente;



38. asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene, referitor la prestarea serviciilor în domeniul medicamentului de uz uman, prin intermediul Ministerului Sănătății și al sistemului de informare al pieței interne - IMI, instituit de Comisia Europeană.”.

8. La articolul 4, alineatul (4) după punctul 31, se introduc două noi puncte, pct. 32 și 33 cu următorul cuprins:

„32. eliberează solicitanților avize de donații de dispozitive medicale;

33. avizează și controlează publicitatea la dispozitivele medicale”.

9. Articolul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 5. - ANMDMR dispune măsuri adecvate pentru retragerea, interzicerea și/sau restrângerea introducerii pe piață a medicamentelor de uz uman și a dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea consumatorilor.”.

10. La articolul 7, alineatele (5) și (6) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(5) Președintele ANMDMR este ordonator terțiar de credite și reprezintă instituția în relațiile cu ministerele, cu autoritățile administrației publice, cu alte autorități și instituții publice din țară sau din străinătate, cu persoane fizice și juridice, precum și în justiție. Președintele ANMDMR poate delega, prin decizie, unuia dintre cei 2 vicepreședinți exercitarea atribuției de ordonator terțiar de credite, precum și alte atribuții, în perioada absenței temporare a acestuia din instituție, menționată expres în decizia de delegare.

(6) Structura organizatorică a ANMDMR se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDMR și cu avizul consiliului de administrație. ANMDMR este structurată pe direcții generale, direcții, servicii, birouri și compartimente. În cadrul structurii organizatorice, prin decizie a președintelui ANMDMR se pot organiza laboratoare, unități teritoriale de inspecție și/sau control și



de supraveghere a pieței medicamentelor/de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale/în utilizarea dispozitivelor medicale, de avizare a activităților în domeniul dispozitivelor medicale, precum și de control prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale, cu respectarea numărului de posturi maxim aprobat.”.

11. La articolul 7, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alin. (5¹) cu următorul cuprins:

„(5¹) Prin excepție de la prevederile alin. (5), vicepreședinții ANMDMR îndeplinesc calitatea de ordonator terțiar de credite și reprezentant legal, pe perioada vacanței funcției de președinte al ANMDMR sau în situația în care acesta se află în imposibilitatea absolută a exercitării atribuțiilor, pentru domeniile de activitate specifice structurilor organizatorice pe care le coordonează, după caz. În situația în care este numit un singur vicepreședinte prin ordin al ministrului sănătății, acesta îndeplinește calitatea de ordonator terțiar de credite și de reprezentant legal, pe perioada vacanței funcției de președinte sau în situația în care acesta se află în imposibilitatea absolută a exercitării atribuțiilor.”

12. La articolul 8, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Persoanele care ocupă funcții de conducere în cadrul ANMDMR pot participa în calitate de invitați la ședințele consiliului de administrație, la propunerea președintelui ANMDMR, fără drept de vot.”.

13. La articolul 9 după litera g) se introduce o nouă literă, lit. h) cu următorul cuprins:

„h) avizează propunerile privind administrarea patrimoniului, în ceea ce privește actualizarea situației și a datelor de identificare ale bunurilor imobile care fac parte din domeniul public al statului și care se află în administrarea ANMDMR, întreținerea, asigurarea pazei, protecției și conservarea acestor bunuri.”.



14. La articolul 11, alineatele (1), (2) și (9) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(1) Consiliul științific al ANMDMR este constituit prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDMR, și este format din:

a) președintele ANMDMR, vicepreședinții ANMDMR și 2 reprezentanți ai ANMDMR;

b) un reprezentant al facultăților de medicină, la propunerea Asociației Universităților de Medicină și Farmacie din România;

c) un reprezentant al facultăților de farmacie, la propunerea Asociației Decanilor Facultăților de Farmacie din România;

d) un reprezentant propus de Asociația Alianța Universitară G6 – UMF;

e) un reprezentant al Ministerului Sănătății;

f) un reprezentant al Colegiului Farmaciștilor din România;

g) un reprezentant al Colegiului Medicilor din România;

h) un reprezentant al Școlii Naționale de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar.

(2) Nominalizarea membrilor prevăzuți la alin. (1) se face de către reprezentantul legal al instituției sau organizației, după caz, pe care o reprezintă, la solicitarea președintelui ANMDMR sau a Ministerului Sănătății, după caz.

.....

(9) Hotărârile consiliului științific se transmit spre informare ministrului sănătății și se publică pe site-ul ANMDMR.”.

15. La articolul 11 după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alin. (3¹) cu următorul cuprins:

„(3¹) Persoanele care ocupă funcții de conducere în cadrul ANMDMR și un reprezentant al asociațiilor reprezentative ale industriei farmaceutice și de dispozitive medicale, pot participa în calitate de invitați la ședințele consiliului științific al ANMDMR, la propunerea președintelui consiliului științific, fără drept de vot.”



16. La articolul 17, alineatul (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Pentru activitățile desfășurate conform atribuțiilor care îi sunt conferite, ANMDMR percepe tarife, stabilite prin ordin al ministrului sănătății. Sumele încasate din tarifele achitate pentru activități specifice ale ANMDMR constituie venituri proprii și pot fi utilizate de la data încasării acestora”.

17. La articolul 18, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Consiliul de administrație al ANMDMR poate aproba pentru salariații ANMDMR desemnați ca titulari sau înlocuitori în Consiliul de administrație al Agenției Europene a Medicamentului, numită în continuare *EMA*, cu excepția președintelui ANMDMR și a celor doi vicepreședinți, în comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, ale Întâlnirilor Șefilor Agențiilor Medicamentului, ale grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată, ale Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor, ale Consiliului Europei, ale Consiliului Uniunii Europene, ale Schemei de cooperare în domeniul inspecțiilor farmaceutice și ale Comisiei Europene și alte grupuri de lucru din domeniul de activitate al ANMDMR, precum și pentru salariații nominalizați, prin decizie a președintelui ANMDMR, să facă parte din echipe mixte în vederea realizării activităților specifice și salariații participanți în procesul de evaluare-autorizare, supraveghere și control al medicamentelor de uz uman, tehnologiilor medicale și dispozitivelor medicale, stimulente financiare lunare a căror finanțare este asigurată din veniturile proprii ale ANMDMR prevăzute la art. 17 alin. (2), în limita a maxim 30% din sumele prevăzute și realizate cu această destinație în bugetul de venituri și cheltuieli aprobat. Nivelul maxim al sumelor care pot fi acordate lunar unui salariat sub formă de stimulente financiare reprezintă contravaloarea a maximum două salarii de bază minime brute pe țară, garantate în plată, în vigoare, stabilite în condițiile prevederilor art. 193 alin. (6¹) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.”

4



18. Articolul 20 se abrogă.

Art. II. - Criteriile și modul de acordare a stimulentele financiare prevăzute la art. 18 alin. (3) din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative se stabilesc prin hotărâre cu caracter normativ a consiliului de administrație al ANMDMR, cu consultarea organizațiilor sindicale legal constituite și reprezentative sau cu reprezentanții salariaților, după caz, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe.

Art. III. - În tot cuprinsul actelor normative în vigoare, sintagma „*Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale*” se înlocuiește cu sintagma „*Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România*”, iar sintagma „*ANMDM*”, se înlocuiește cu sintagma „*ANMDMR*”.

Art. IV. - Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 587 din 17 iulie 2019, cu modificările și completările din prezenta ordonanță, va fi republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.

Art.V. - Prin derogare de la prevederile art. 27 alin. (3) din Legea nr. 55/2020 privind unele măsuri pentru prevenirea și combaterea efectelor pandemiei de COVID-19, se pot desfășura concursuri pentru ocuparea posturilor și funcțiilor vacante și temporar vacante din cadrul instituțiilor și autorităților publice centrale și locale până la data de 31 decembrie 2021, cu încadrarea în sumele aprobate în bugetul



pentru anul 2021.

PRIM-MINISTRU

FLORIN VASILESCU

Contrasemnează:
Viceprim-ministru

Ție-Dan Barna

Ministrul ~~sănătății~~

Ioana Mihăilă

p. Ministrul afacerilor externe

Bogdan Lucian Aurescu

*DAVIDA
GITHAN*

Ministrul ~~finanțelor~~

Dan Vîceanu

Ministrul economiei, antreprenoriatului și turismului

Claudiu-Iulius-Gavril Năsui

București, 30.08.2021
Nr. 17

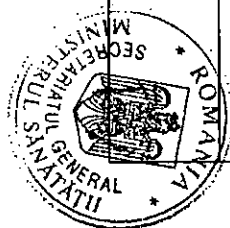


**Proiect de pentru modificarea și completarea Legii nr. 134/2019
privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte
normative, precum și pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății**

Nr. crt.	Actul normativ	Amendamente Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR)	Motivare
1.	Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative	Art. I Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 587 din 17 iulie 2019, se modifică și se completează după cum urmează:	
2.	Art. 1 - (1) Se înființează Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANMDMR, prin reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, care se desființează, ca instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul medicamentelor de uz uman, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale, în subordinea Ministerului Sănătății. (2) ANMDMR are sediul în municipiul București, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sectorul 1. (3) ANMDMR se organizează și funcționează	-	-



	în conformitate cu dispozițiile prezentei legi și cu regulamentul propriu de organizare și funcționare, aprobat prin ordin al ministrului sănătății. (4) Pentru îndeplinirea sarcinilor sale, ANMDMR poate înființa structuri teritoriale, fără personalitate juridică, prin decizie a președintelui.		
3.	Art. 2 - Domeniul de activitate al ANMDMR constă în: a) autorizarea medicamentelor de uz uman, a unităților de producție și distribuție angro a medicamentelor de uz uman; b) supravegherea unităților de producție, distribuție angro și a calității medicamentelor în piață și controlul în utilizare al medicamentelor de uz uman; c) inspecția de supraveghere a activității în farmacii comunitare, oficine locale de distribuție, farmacii cu circuit închis și drogherii cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie; d) reglementarea domeniului dispozitivelor medicale; e) supravegherea pieței de dispozitive medicale; f) avizarea unităților cu activități de comercializare și prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale; g) înregistrarea dispozitivelor medicale		



introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, producătorilor interni, reprezentanților autorizați, importatorilor și distribuitorilor de dispozitive medicale;

h) inspecția și controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare;

i) evaluarea tehnologiilor medicale a medicamentelor de uz uman, dispozitivelor și echipamentelor medicale de înaltă performanță.

1. La articolul 2 după litera h) se introduc trei noi litere, lit. h¹), h²) și h³), cu următorul cuprins:

"h¹) emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale;

h²) emiterea avizelor de vamă;

h³) evaluarea, desemnarea și monitorizarea organismelor de evaluare a conformității în domeniul dispozitivelor medicale."

Domeniul de activitate al ANMDMR este reglementat prin dispozițiile art. 2 din Legea nr. 134/2019, însă nu este corelat cu atribuțiile ANMDMR prevăzute la art. 4 alin. (3) – (5) din Lege; Este necesară completarea domeniului de activitate al ANMDMR cu privire la emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale, în acord cu prevederile Regulamentului ((UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și



		2. La articolul 2 după litera i) se introduc trei noi litere, literele j), k) și l) cu următorul cuprins: „j) autorizarea investigațiilor clinice pentru dispozitivele medicale și evaluarea performanței pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro; k) autorizarea studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman, precum și a locului de desfășurare a acestora; l) monitorizarea siguranței medicamentelor de uz uman prin activitatea de farmacovigilență”.	93/42/CEE ale Consiliului, care se aplică de la 26 mai 2021 Domeniul de activitate al ANMDMR este reglementat prin dispozițiile art. 2 din Legea nr. 134/2019, însă nu este corelat cu atribuțiile ANMDMR prevăzute la art. 4 alin. (3) – (5) din Lege;
4.	Art. 3 - Pentru realizarea obiectivelor din domeniul său de activitate, ANMDMR exercită următoarele funcții: a) de elaborare a reglementărilor, politicilor și strategiilor naționale în domeniul medicamentului, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale; b) de control, prin care se asigură supravegherea și verificarea respectării reglementărilor specifice domeniului său de activitate; c) de reprezentare, prin care se asigură, în numele statului sau al Ministerului Sănătății, reprezentarea pe plan intern și extern, în domeniul său de activitate.	-	-



5.

Art. 4 - (1) În realizarea obiectivelor din domeniul său de activitate, ANMDMR colaborează cu Ministerul Sănătății, instituții ale administrației publice centrale și locale, organizații profesionale, precum și cu alte organizații interne și internaționale din domeniul sanitar.

(2) Pentru îndeplinirea sarcinilor sale, ANMDMR poate colabora cu experți externi, cu respectarea prevederilor legale în domeniu.

(3) În domeniul medicamentului, ANMDMR are, în conformitate cu prevederile legale, următoarele atribuții principale:

1. elaborează norme și alte reglementări cu caracter obligatoriu, privind medicamentele de uz uman, pe care le supune aprobării Ministerului Sănătății;

2. eliberează autorizația de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman, reînnoirea și orice alte modificări ale acesteia; eliberează autorizația de import paralel, reînnoirea și orice alte modificări ale acesteia; informează lunar Ministerul Sănătății cu privire la autorizațiile de punere pe piață eliberate;

3. supraveghează și controlează calitatea medicamentelor de uz uman în procesul de fabricație, import, distribuție angro și en détail, prin inspecții periodice și activități de control planificate sau inopinate, precum și în toate situațiile în care există reclamații și/sau alerte



privind calitatea și efectul acestora și răspunde la solicitările Ministerului Sănătății privind realizarea de inspecții și activități în domeniul său de competență;

4. inspecția de supraveghere a activității în farmacii comunitare, oficine locale de distribuție, farmacii cu circuit închis și drogherii cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie;

5. autorizează și controlează studiile clinice care se efectuează, pentru medicamentele de uz uman, în conformitate cu ghidul privind buna practică în studiul clinic, precum și locul de desfășurare a acestora, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

6. efectuează analize de laborator privind calitatea medicamentelor de uz uman în procesul de autorizare, supraveghere a calității, respectiv eliberare oficială a seriilor pentru medicamente imunologice sau medicamente derivate din sânge uman ori plasmă umană, precum și la solicitarea altor organe ale administrației publice centrale și locale;

7. organizează, îndrumă și controlează activitatea de farmacovigilență, efectuează studii privind utilizarea medicamentelor de uz uman, elaborează informări privind activitatea de farmacovigilență;

8. avizează și controlează publicitatea și lizibilitatea la medicamentele de uz uman, în conformitate cu reglementările în vigoare;

3. La articolul 4, alineatul (3), după pct. 5, se introduce un nou punct, pct. 5¹ cu următorul cuprins:

„5¹. efectuează studii privind utilizarea medicamentelor de uz uman”.

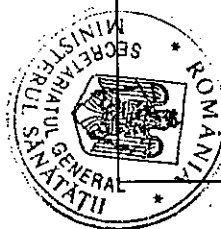
4. La articolul 4, alineatul (3), pct. 7, 19, 21 și 22 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„7. organizează și controlează activitatea de farmacovigilență, elaborează informări privind activitatea de farmacovigilență;

.....

Ca urmare a modificării art. 4 alin. (3) pct. 7.

Pentru corelare cu dispozițiile Cap. X din Legea 95/2006 care reglementează domeniul farmacovigilenței.



9. elaborează și actualizează Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România, precizând pentru fiecare medicament clasificarea pentru eliberare;

10. comunică anual Comisiei Europene și celorlalte state membre ale Uniunii Europene schimbările ce au fost făcute în Nomenclatorul cuprinzând medicamentele autorizate de punere pe piață în România;

11. cooperează cu organisme naționale și internaționale privind elaborarea Farmacopeii europene;

12. asigură funcționarea unui serviciu de informare privind medicamentele de uz uman; elaborează și publică, în format electronic, Buletinul informativ al ANMDMR, publicații de specialitate și de informare specifice;

13. colaborează cu Ministerul Sănătății și cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate la elaborarea listei cu medicamente de uz uman din Nomenclatorul medicamentelor de uz uman de care beneficiază asigurații pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală;

14. decide, după caz, suspendarea, retragerea sau modificarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman; comunică decizia privind suspendarea sau retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman Ministerului Sănătății și Casei Naționale de Asigurări de

ANMDMR nu îndrumă, ci pune în aplicare un sistem de farmacovigilență propriu. Deținătorii autorizației de punere pe piață au responsabilitate proprie.



Sănătate, în termen de 48 de ore;

15. prestează servicii de consultanță științifică și activități specifice competențelor sale;

16. inițiază, negociază și încheie acorduri și documente de cooperare națională și internațională, în limita competențelor sale;

17. organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniul medicamentelor de uz uman;

18. constată încălcarea dispozițiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare, în conformitate cu legislația în vigoare;

19. desfășoară alte activități specifice dispuse de Ministerul Sănătății;

20. eliberează certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru fabricanți de substanțe active sau fabricanți de medicamente de uz uman din țări terțe, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDMR;

21. eliberează autorizația de distribuție angro sau autorizația de distribuție angro în sistem de antrepozitare/custodie pentru distribuitori angro de medicamente de uz uman, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDMR, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție angro;

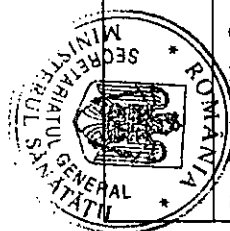
19. desfășoară alte activități specifice domeniului său de activitate, dispuse de Ministerul Sănătății;

.....

21. eliberează autorizația de distribuție angro pentru distribuitori angro de medicamente de uz uman, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDMR, precum și certificatul privind conformitatea

Pentru claritate juridică.

Pentru corelare cu dispozițiile Cap. VII al Titlului XVIII din Legea 95/2006 care reglementează domeniul distribuției



22. eliberează autorizația de fabricație/import pentru fabricanți/importatori români de medicamente de uz uman/medicamente de uz uman pentru investigație clinică, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDMR, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație;

23. eliberează certificatul de bună practică de laborator pentru unități care sunt implicate în desfășurarea studiilor nonclinice, respectiv a studiilor clinice de bioechivalență prevăzute de legislația pentru autorizarea medicamentelor de uz uman;

24. efectuează inspecții la deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru verificarea respectării obligațiilor acestora atât în domeniul activităților de farmacovigilență, cât și al altor obligații care le revin conform legislației în domeniul medicamentelor de uz uman;

25. eliberează certificatul care atestă calitatea de persoană calificată solicitanților care îndeplinesc condițiile prevăzute de legislație;

26. eliberează certificatul de produs medicamentos în formatul Organizației Mondiale a Sănătății și avizează declarațiile de export pentru medicamente de uz uman;

27. eliberează autorizații pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale;

28. desfășoară activități de prevenire a

cu buna practică de distribuție angro;

22. eliberează autorizația de fabricație pentru fabricanți/importatori români de medicamente de uz uman/medicamente de uz uman pentru investigație clinică, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDMR, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație;"

medicamentelor de uz uman.

Pentru corelare cu dispozițiile Cap. IV al Titlului XVIII din Legea 95/2006 care reglementează domeniul fabricației și importului medicamentelor de uz uman.



pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate, în conformitate cu prevederile legale;

29. desfășoară activități cu privire la evidența și controlul brokerilor de medicamente de uz uman;

30. efectuează și participă la evaluările privind calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentelor de uz uman autorizate prin procedura centralizată (CAT, PRAC, PDCO, CHMP etc.), prin experți proprii sau externi;

31. participă la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul medicamentelor de uz uman;

32. introduce informațiile privind autorizațiile de punere pe piață pe care le-a eliberat în baza de date a Uniunii Europene, administrată de Agenția Europeană a Medicamentelor în numele Uniunii Europene, și furnizează la cererea Comisiei Europene sau a oricărui stat membru toate informațiile adecvate privind autorizațiile individuale de punere pe piață pe care le-a eliberat;

33. monitorizează piața medicamentului în vederea respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării și propunerii de acte normative;

34. întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență a unei game adecvate de

5. La articolul 4, alineatul (3), după punctul 29 se introduc trei noi puncte, punctele 29¹ – 29³ și vor avea următorul cuprins:

„29¹. desfășoară activități cu privire la înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz uman;

29². eliberează solicitanților avize de donații de de uz uman;

29³. decide, după caz, suspendarea, retragerea autorizațiilor de fabricație/certificatelor privind conformitatea cu buna practică de fabricație, autorizațiilor de distribuție angro/certificatelor de bună practică de distribuție, certificatelor de bună practică de laborator, certificatelor care atestă calitatea de persoană calificată;”.

Atribuțiile au fost introduse pentru corelare cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 775/2019 privind înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman, Ordinului ministrului sănătății nr. 1032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente și



medicamente care să răspundă necesităților pacienților;

35. poate adopta decizii de menținere/excludere de pe piață a produselor autorizate național înainte de anul 2006, numai pe baza rapoartelor risc-beneficiu ale deținătorului de autorizație de punere pe piață și a documentelor care au stat la baza autorizării;

36. sesizează Ministerul Sănătății cu privire la discontinuitățile în aprovizionarea pieței cu medicamente, semnalate în urma raportărilor lunare ale punerii pe piață din România.

6. La articolul 4, alineatul (3), pct. 34 se modifică și va avea următorul cuprins:

”34. întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață și distribuitorul angro a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților;”.

7. La articolul 4, alineatul (3), după punctul 36 se introduc două noi puncte, pct. 37 și pct. 38, care vor avea următorul cuprins:

”37. întreprinde demersurile legale în vederea prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea de medicamente;

38. asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre ale

ale art. 875 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Se impune reformularea întrucât ANMDMR nu are calitatea de distribuitor angro de medicamente și nu intervine în activitatea comercială din industria farmaceutică, pentru corelare cu art. 699 pct. 19 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

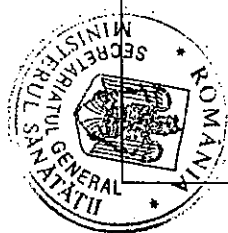
ANMDMR este unul dintre actorii înregistrați în sistemul IMI instituit de Comisia



Uniunii Europene, referitor la prestarea serviciilor în domeniul medicamentului de uz uman, prin intermediul Ministerului Sănătății și al sistemului de informare al pieței interne - IMI, instituit de Comisia Europeană;”.

Europeană la nivel național cu responsabilități în domeniul medicamentelor de uz uman și se impune completarea atribuțiilor în ceea ce privește cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene, referitor la prestarea serviciilor în domeniul medicamentului de uz uman, prin intermediul Ministerului Sănătății și al sistemului de informare al pieței interne - IMI.





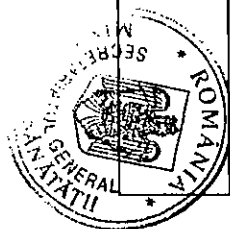
(4) În domeniul dispozitivelor medicale, ANMDMR, în conformitate cu prevederile legale, are următoarele atribuții principale:

1. elaborează norme și alte reglementări cu caracter obligatoriu privind dispozitivele medicale, pe care le supune aprobării Ministerului Sănătății;

2. participă în cadrul grupurilor de lucru interministeriale la elaborarea normelor pentru armonizarea și implementarea reglementărilor în domeniul dispozitivelor medicale, la solicitarea Ministerului Sănătății;

3. participă la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale;

4. elaborează din punct de vedere tehnic poziția României și mandatul de reprezentare față de propunerile de acte legislative comunitare și temele grupurilor de lucru de la nivelul



Uniunii Europene pe domeniul dispozitivelor medicale și le transmite Ministerului Sănătății;

5. elaborează listele cuprinzând standardele românești care adoptă standardele europene armonizate cu directivele europene în domeniul dispozitivelor medicale și le supune aprobării ministrului sănătății;

6. organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniul dispozitivelor medicale;

7. evaluează și desemnează organisme de certificare pe domeniul dispozitivelor medicale, supune aprobării ministrului sănătății lista organismelor desemnate și notifică aceste organisme prin procedura electronică gestionată de Comisia Europeană;

8. evaluează competența organismelor notificate pe baza normelor metodologice elaborate prin ordin al ministrului sănătății și retrace notificarea atunci când organismul notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării;

9. evaluează și avizează unitățile cu activități de comercializare și prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale, în conformitate cu legislația în vigoare;

10. înregistrează dispozitivele medicale introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, producătorii interni, reprezentanții



autorizați, importatorii și distribuitorii de dispozitive medicale, potrivit reglementărilor în vigoare;

11. elaborează și actualizează baza națională de date în conformitate cu prevederile legislației naționale care transpun directivele europene;

12. asigură introducerea în baza europeană de date Eudamed a datelor din baza națională, potrivit prevederilor Deciziei Comisiei 2010/227/UE din 19 aprilie 2010 cu privire la Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale - Eudamed;

13. decide asupra clasificării unui dispozitiv medical în cazul unei dispute între producător și organismul responsabil cu evaluarea conformității;

14. autorizează, în cazuri bine justificate, introducerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale individuale, atunci când aceasta este în interesul politicii de protecție a sănătății;

15. autorizează desfășurarea procedurii de investigație clinică/evaluarea performanței cu dispozitivele medicale destinate investigațiilor clinice;

16. supraveghează piața dispozitivelor medicale, conform reglementărilor în vigoare;

17. dispune măsuri adecvate pentru retragerea de pe piață sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii pe piață sau a punerii în



funcțiune a dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților și utilizatorilor;

18. înregistrează și evaluează informațiile privind incidentele semnalate și acțiunile corective propuse în legătură cu dispozitivele medicale și implementează procedura de vigilență conform legislației armonizate în vigoare;

19. asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene, referitor la prestarea serviciilor în domeniul dispozitivelor medicale, prin intermediul Ministerului Sănătății și al sistemului de informare al pieței interne - IMI, instituit de Comisia Europeană;

20. prestează servicii de consultanță științifică și activități specifice competențelor sale;

21. asigură servicii de expertiză tehnică de specialitate, inspecție și/sau control, după caz;

22. coordonează și derulează programe de informare la nivel național cu finanțare internă și/sau externă, în domeniul său de activitate;

23. emite avize, confirmări și certificate de înregistrare în conformitate cu prevederile legale specifice în vigoare;

24. constată încălcarea dispozițiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare, în conformitate cu legislația în vigoare;



25. efectuează încercări și verificări de performanță și securitate pentru dispozitivele medicale second-hand;

26. efectuează încercări și verificări de securitate pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, second-hand;

27. emite avizul de utilizare atât pentru dispozitivele medicale second-hand, cât și pentru dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*, second-hand;

28. efectuează controlul prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale aflate în utilizare;

29. emite aviz de vamă, conform legislației specifice în vigoare;

30. emite certificat de liberă vânzare, conform legislației specifice în vigoare;

31. emite, la cerere, negații cu privire la încadrarea unor produse sub incidența definiției dispozitivului medical.

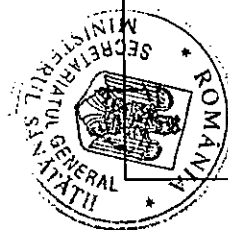
(5) În domeniul evaluării tehnologiilor medicale, ANMDMR reprezintă autoritatea națională competentă, în conformitate cu prevederile legale, și are următoarele atribuții principale:

1. elaborează și revizuieste periodic metodologia națională și criteriile de evaluare a tehnologiilor medicale și formatele rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale, în conformitate cu standardele internaționale;

8. La articolul 4 alineatul (4) după punctul 31, se introduce un nou punct, pct. 32 cu următorul cuprins:

„32. avizează și controlează publicitatea la dispozitivele medicale.”.

Publicitatea dispozitivelor medicale este reglementată în prezent în legislația națională prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului



elaborează și implementează mecanismele de prioritizare în scopul evaluării tehnologiilor medicale aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

2. analizează și evaluează rapoartele redactate de instituții abilitate, organizații, experți sau cercetători externi, cu privire la evaluarea de tehnologii medicale, pentru obiectivitate, validitate, conformitate și rigoare științifică, la solicitarea furnizorilor sau a Ministerului Sănătății;

3. colaborează cu organisme profesionale din sistemul de sănătate și instituții academice în vederea evaluării tehnologiilor medicale;

4. colectează și analizează datele statistice relevante pentru evaluarea tehnologiilor medicale de la toate instituțiile sistemului de sănătate;

5. asigură transparența procesului de fundamentare a deciziilor referitoare la evaluarea tehnologiilor medicale;

6. evaluează documentația în baza mecanismului de evaluare a tehnologiilor medicale și emite decizia privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în

(UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului.



sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate;

7. dezvoltă continuu capacitatea instituțională în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, inclusiv prin activități de formare profesională; organizează reuniuni de lucru, cursuri de instruire, cursuri de formare și perfecționare, proiecte de cercetare și manifestări științifice în domeniu;

8. participă la schimbul de informații științifice, la elaborarea de modele și instrumente de evaluare, precum și la realizarea de studii și materiale, în colaborare cu statele membre ale rețelei europene de evaluare a tehnologiilor medicale;

9. participă, împreună cu Ministerul Sănătății, la proiecte de colaborare internațională cu alte instituții de profil;

10. solicită comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății elaborarea protocoalelor terapeutice;

11. analizează critic și avizează protocoalele terapeutice elaborate și/sau modificate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.



7.	Art. 5 - ANMDMR dispune măsuri adecvate pentru retragerea, interzicerea și/sau restrângerea introducerii pe piață a oricărui produs destinat consumului uman care poate compromite sănătatea și/sau securitatea consumatorilor.	9. Articolul 5 se modifică și va avea următorul cuprins: „Art. 5 - ANMDMR dispune măsuri adecvate pentru retragerea, interzicerea și/sau restrângerea introducerii pe piață a medicamentelor de uz uman și a dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea consumatorilor.”.	Modificarea a fost făcută pentru corelare cu domeniul de activitate al ANMDMR, care este exclusiv în domeniul medicamentelor de uz uman și al dispozitivelor medicale și nu are în vedere orice produs destinat consumului uman.



8.	Art. 6 - În exercitarea atribuțiilor de control, personalul împuternicit din cadrul ANMMDMR sau din unitățile teritoriale ale acesteia are dreptul să solicite documente, iar operatorii economici și unitățile din sectorul public și privat au obligația să prezinte documente și să răspundă altor solicitări necesare verificării modului în care se aplică legislația din domeniul calității medicamentelor de uz uman și al dispozitivelor medicale.	-	-
9.	Art. 7 - (1) ANMMDMR este condusă de un președinte și doi vicepreședinți, numiți în condițiile legii prin ordin al ministrului sănătății. (2) Ministerul Sănătății organizează concurs pentru ocuparea posturilor de președinte și vicepreședinte, a cărei metodologie se aprobă prin ordin al ministrului sănătății. (3) Din punctul de vedere al salarizării, președintele și vicepreședinții se asimilează funcțiilor de secretar de stat, respectiv subsecretar de stat din cadrul Ministerului Sănătății. (4) În exercitarea atribuțiilor sale, președintele ANMMDMR emite decizii și instrucțiuni. (5) Președintele ANMMDMR este ordonator terțiar de credite și reprezintă instituția în relațiile cu ministerele, cu autoritățile administrației publice, cu alte autorități și instituții publice din țară sau din străinătate, cu persoane fizice și juridice, precum și în justiție.	10. La articolul 7, alin. (5) și (6) se modifică și vor avea următorul cuprins: „(5) Președintele ANMMDMR este ordonator terțiar de credite și reprezintă instituția în relațiile cu ministerele, cu autoritățile administrației publice, cu alte autorități și instituții publice din țară sau din străinătate,	A fost omisă preluarea acestei prevederi din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010. Reglementarea se impune pentru a putea fi



(6) Structura organizatorică a ANMDMR este aprobată de președinte. În cadrul structurii organizatorice, prin decizie a președintelui ANMDMR se pot organiza servicii, birouri, laboratoare și compartimente, unități teritoriale de inspecție și/sau control și de supraveghere a pieței medicamentelor/de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale/în utilizarea dispozitivelor medicale, de evaluare a unităților de tehnică medicală, precum și de control prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale, cu respectarea numărului de posturi maxim aprobat.

(7) Numărul maxim de posturi este 500, inclusiv președintele și cei doi vicepreședinți.

cu persoane fizice și juridice, precum și în justiție. Președintele ANMDMR poate delega, prin decizie, unuia dintre cei 2 vicepreședinți exercitarea atribuției de ordonator terțiar de credite, precum și alte atribuții, în perioada absenței temporare a acestuia din instituție.

(6) Structura organizatorică a ANMDMR se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDMR și cu avizul consiliului de administrație. ANMDMR este structurată pe direcții generale, direcții, servicii, birouri și compartimente. În cadrul structurii organizatorice, prin decizie a președintelui ANMDMR se pot organiza servicii, birouri, laboratoare și compartimente, unități teritoriale de inspecție și/sau control și de supraveghere a pieței medicamentelor/de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale/în utilizarea dispozitivelor medicale, de avizare a activităților în domeniul dispozitivelor medicale, precum și de control prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale, cu respectarea numărului de posturi maxim aprobat.

permisă delegarea de atribuții vicepreședintelui ANMDMR.

Structura organizatorică a ANMDMR a fost aprobată ca urmare a reorganizării ANMDMR în 2019 conform Legii nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.412/2019 pentru aprobarea structurii organizatorice a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Art. 7 alin. (6) a fost modificat prin proiectul de act normativ pentru claritate juridică și având în vedere



(8) Statul de funcții se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui și cu avizul consiliului de administrație.

(9) Unitățile teritoriale de inspecție și/sau control și de supraveghere a pieței medicamentelor/de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale/în utilizarea dispozitivelor medicale, de evaluare a unităților de tehnică medicală, precum și de control prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale sunt structuri fără personalitate juridică, în care își desfășoară activitatea personal medico-sanitar și/sau tehnic de specialitate.

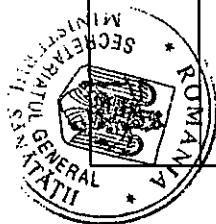
11. La articolul 7, după alineatul (5) se introduce alineatul (5¹) cu următorul cuprins:

„(5¹) Prin excepție de la prevederile alin. (5), vicepreședinții ANMDMR îndeplinesc calitatea de ordonator terțiar de credite și reprezentant legal, pe perioada vacanței

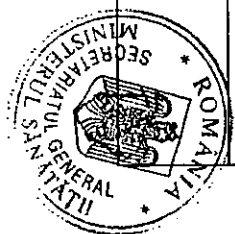
dispozițiile art. 8 alin. (6) din Regulamentul de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1522/2019.

Începând cu anul 2019, pentru posturile de director general a existat buget alocat, iar modificarea din actul normativ nu generează cheltuieli suplimentare față de cele deja aprobate de către Ministerul Sănătății.

Pentru asigurarea continuității pe perioada vacanței/imposibilității absolute a exercitării



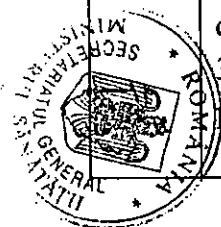
		funcției de președinte al ANMDMR sau în situația în care acesta se află în imposibilitatea absolută a exercitării atribuțiilor, pentru domeniile de activitate specifice structurilor organizatorice pe care le coordonează, după caz. În situația în care este numit un singur vicepreședinte prin ordin al ministrului sănătății, acesta îndeplinește, calitatea de ordonator terțiar de credite și de reprezentant legal, pe perioada vacanței funcției de președinte sau în situația în care acesta se află în imposibilitatea absolută a exercitării atribuțiilor.”.	funcției de președinte.
10.	Art. 8 - (1) Consiliul de administrație al ANMDMR este constituit prin ordin al ministrului sănătății, cu mandat de 4 ani, și este format din: a) președintele ANMDMR; b) doi vicepreședinți ai ANMDMR; c) doi reprezentanți ai Ministerului Sănătății. (2) Președintele ANMDMR este și președintele consiliului de administrație. (3) Șefii de departamente din cadrul ANMDMR pot participa în calitate de invitați la ședințele consiliului de administrație, fără drept de vot.	12. La articolul 8, alin. (3) se modifică și va avea următorul cuprins: „(3) Persoanele care ocupă funcții de conducere în cadrul ANMDMR pot participa în calitate de invitați la ședințele consiliului de administrație, la propunerea președintelui ANMDMR, fără drept de vot.”.	Pentru a se asigura transparența ședințelor consiliului de administrație și implicarea în dezbateri a persoanelor cu funcții de



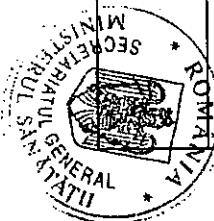
			conducere atunci când este cazul, în funcție de ordinea de zi.
11.	Art. 9 - Consiliul de administrație are următoarele atribuții: a) aprobă politica economică și financiară a ANMDMR; b) avizează propunerile de tarife pentru activitățile desfășurate de ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății; c) aprobă raportul anual de activitate al ANMDMR; d) avizează bugetul de venituri și cheltuieli și aprobă execuția acestuia; e) avizează structura organizatorică a ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății; f) avizează Regulamentul de organizare și funcționare al ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății; g) avizează statul de funcții al ANMDMR, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.	13. La articolul 9 după litera g) se introduce o nouă literă, lit. h) cu următorul cuprins: „h) avizează administrarea patrimoniului”.	Completarea se impune luând în considerare imobilele aflate în proprietatea publică a statului care sunt date ANMDMR în administrare,



			pentru a se lua cele mai bune decizii.
12.	Art. 10 - (1) Consiliul de administrație se întrunește ori de câte ori este nevoie, la solicitarea președintelui ANMDMR sau a reprezentanților Ministerului Sănătății. (2) Ordinea de zi a consiliului de administrație este stabilită de președintele ANMDMR, pe baza propunerilor acestuia, ale reprezentanților Ministerului Sănătății și a celor care întrunesc votul unei majorități simple din numărul total al membrilor consiliului de administrație. (3) Consiliul de administrație funcționează legal în condițiile în care este prezentă majoritatea simplă din numărul total al membrilor săi. (4) Hotărârile se aprobă în consiliul de administrație cu majoritate simplă din numărul total al membrilor prezenți. (5) Ordinea de zi și documentele aferente acesteia se comunică membrilor consiliului de administrație în termenele stabilite prin regulamentul de organizare și funcționare al consiliului de administrație. (6) Regulamentul de organizare și funcționare al consiliului de administrație se aprobă prin decizie a președintelui ANMDMR în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi. (7) Hotărârile consiliului de administrație cu	-	-



	caracter normativ se supun aprobării prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, după caz; celelalte hotărâri ale consiliului de administrație, care nu au caracter normativ, se transmit spre informare ministrului sănătății și se publică pe site-ul ANMDMR. (8) Nu pot fi membri ai consiliului de administrație persoanele care, în mod direct sau prin soț/soție ori rude de până la gradul al IV-lea inclusiv, desfășoară activități sau dețin interese în societăți comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente de uz uman sau dispozitive medicale, conform legii.		
13.	Art. 11 - (1) Consiliul științific al ANMDMR este constituit prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDMR, și este format din: a) președintele ANMDMR, vicepreședinții ANMDMR și 3 reprezentanți ai ANMDMR; b) un reprezentant al facultăților de medicină, la propunerea Asociației Universităților de Medicină și Farmacie din România; c) un reprezentant al facultăților de farmacie, la propunerea Asociației Decanilor Facultăților de Farmacie din România; d) un reprezentant al Ministerului Sănătății; e) un reprezentant al Colegiului Farmaciștilor	14. La articolul 11, alin. (1), (2) și (9) se modifică și va avea următorul cuprins: ” (1) Consiliul științific al ANMDMR este constituit prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDMR, și este format din: a) președintele ANMDMR, vicepreședinții ANMDMR și 3 reprezentanți ai ANMDMR; b) un reprezentant al facultăților de medicină, la propunerea Asociației Universităților de Medicină și Farmacie din România; c) un reprezentant al facultăților de farmacie, la propunerea Asociației Decanilor	Modificarea este necesară, întrucât Consiliul științific al ANMDMR nu poate fi legal constituit ca urmare a introducerii în Legea 134/2019 a unor entități care nu pot fi identificate. Hotărârile Consiliului științific nu pot avea caracter normativ. Elaborarea normelor și a alte reglementări cu caracter obligatoriu, privind medicamentele de uz uman,



din România;

f) un reprezentant al Colegiului Medicilor România;

g) un reprezentant al catedrei de bioinginerie medicală din cadrul învățământului superior medical, la propunerea Asociației Decanilor Facultăților de Medicină din România;

h) un reprezentant al catedrei de sănătate publică din cadrul învățământului superior medical, la propunerea asociațiilor universităților de medicină și farmacie;

i) un reprezentant al organizațiilor de pacienți.

(2) Nominalizarea membrilor prevăzuți la alin.

(1) se face de către reprezentantul legal al instituției sau organizației, după caz, pe care o reprezintă, la solicitarea președintelui ANMDMR.

(3) Președintele consiliului științific este ales dintre membrii acestuia.

(4) Consiliul științific stabilește politica științifică a ANMDMR.

(5) Consiliul științific se întrunește de cel puțin 3 ori pe an. Consiliul științific se poate întruni ori de câte ori este nevoie, la solicitarea președintelui ANMDMR, a reprezentantului Ministerului Sănătății sau a unei treimi din numărul membrilor săi.

(6) Ordinea de zi a ședințelor consiliului științific este stabilită de președintele consiliului științific al ANMDMR și include cu prioritate:

Facultăților de Farmacie din România;

d) un reprezentant propus de Asociația Alianța Universitară G6 – UMF;

e) un reprezentant al Ministerului Sănătății;

f) un reprezentant al Colegiului Farmaciștilor din România;

g) un reprezentant al Colegiului Medicilor din România;

h) un reprezentant al Facultății de inginerie medicală din cadrul Universității Politehnica din București;

i) un reprezentant al Școlii Naționale de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar.

(2) Nominalizarea membrilor prevăzuți la alin. (1) se face de către reprezentantul legal al instituției sau organizației, după caz, pe care o reprezintă, la solicitarea președintelui ANMDMR sau a Ministerului Sănătății, după caz.

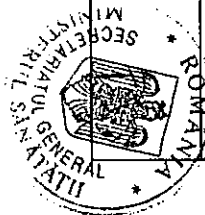
.....
(9) Hotărârile consiliului științific se transmit spre informare ministrului sănătății și se publică pe site-ul ANMDMR.”.

15. La articolul 11 după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alin. (3¹) cu următorul cuprins:

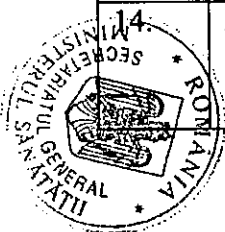
„(3¹) Persoanele care ocupă funcții de

dispozitivele medicale și tehnologiile medicale reprezintă atribuții ale ANMDMR potrivit dispozițiilor art. 4 alin. (3) pct. 1, alin. (4) pct. 1 și alin. (5) pct. 1 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Modificarea se impune



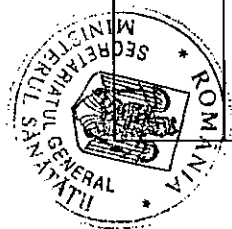
	activitatea științifică desfășurată de ANMDMR între două ședințe, modul de punere în aplicare a politicii științifice a ANMDMR, propuneri ale președintelui ANMDMR, propuneri ale Ministerului Sănătății, ale Academiei de Științe Medicale sau propuneri care întrunesc votul unei treimi din numărul membrilor consiliului științific. (7) Consiliul științific poate delibera numai dacă este întrunită majoritatea simplă din numărul total al membrilor săi. (8) Hotărârile consiliului științific se aprobă cu majoritate simplă din numărul total al membrilor prezenți. (9) Hotărârile consiliului științific cu caracter normativ se supun aprobării prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I; celelalte hotărâri ale consiliului științific, care nu au caracter normativ, se transmit spre informare ministrului sănătății și se publică pe site-ul ANMDMR. (10) Regulamentul de organizare și funcționare al consiliului științific se aprobă prin decizie a președintelui ANMDMR în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.	conducere în cadrul ANMDMR și câte un reprezentant al asociațiilor reprezentative ale industriei farmaceutice și de dispozitive medicale, pot participa în calitate de invitați la ședințele consiliului științific al ANMDMR, la propunerea președintelui consiliului științific, fără drept de vot.”.	pentru a se asigura participarea industriei farmaceutice și a dispozitivelor medicale la ședințele Consiliului științific al ANMDMR și a nivelului de expertiză de care aceasta dispune.
14.	Art. 12 - Componenta nominală a consiliului științific se aprobă pentru o perioadă de 4 ani, cu posibilitatea de reînnoire a mandatului.	-	-



15.	Art. 13 - (1) Nu pot fi membri ai consiliului științific persoanele care, în mod direct sau prin soț/soție ori rude de până la gradul al IV-lea inclusiv, desfășoară activități sau dețin interese în societăți comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente de uz uman sau dispozitive medicale, conform legii. (2) Membrii consiliului științific sunt obligați să declare interesele personale pe care le au ei, soțul, soția, precum și rudele de până la gradul al IV-lea inclusiv ale acestora față de societățile comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente de uz uman sau dispozitive medicale din țară ori din străinătate, înainte de numirea în funcție și ori de câte ori este nevoie sau intervin modificări în relația cu acestea. (3) Membrii consiliului științific au obligația de a declara posibilele conflicte de interese față de una dintre problemele dezbătute în ședințele consiliului științific, să se abțină de la vot și să părăsească sala de ședințe.	-	-
16.	Art. 14 - Consiliul de administrație, de comun acord cu consiliul științific, dezvoltă relații de colaborare între agenție și reprezentanți ai pacienților, consumatorilor, operatorilor economici și ai instituțiilor academice; relațiile de colaborare pot include participarea acestora la	-	-



	activitățile agenției, în condițiile stabilite în prealabil de consiliul de administrație, de comun acord cu consiliul științific.		
17.	Art. 15 - Președintele ANMDMR și cei doi vicepreședinți, după caz, răspund de ducerea la îndeplinire a hotărârilor consiliului de administrație și ale consiliului științific.	-	-
18.	Art. 16 - (1) La data intrării în vigoare a prezentei legi, ANMDMR preia pe bază de protocol de predare-preluare toate drepturile și obligațiile, precum și toate celelalte bunuri aflate în patrimoniul ANMDM. (2) ANMDMR preia întreg personalul ANMDM, cu păstrarea drepturilor salariale avute la data preluării. (3) În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi se aprobă, prin ordin al ministrului sănătății, regulamentul de organizare și funcționare al ANMDMR.	-	-
19.	Art. 17 - (1) Finanțarea ANMDMR se asigură din venituri proprii ale ANMDMR, realizate din încasarea tarifelor percepute conform legislației în vigoare, și subvenție acordată de la bugetul de stat. (2) Veniturile realizate din tarifele încasate în urma prestării de activități specifice ale ANMDMR constituie venituri proprii. (3) Veniturile realizate din taxele încasate de	16. La articolul 17, alin. (2) se modifică și va avea următorul cuprins: „(2) Pentru activitățile desfășurate conform atribuțiilor care îi sunt conferite, ANMDMR percepe tarife, stabilite prin ordin al ministrului sănătății. Sumele încasate din tarifele achitate pentru activități specifice ale ANMDMR constituie venituri proprii și pot fi utilizate de la data încasării acestora”.	Finanțarea ANMDMR se asigură din venituri proprii ale ANMDMR, realizate din încasarea tarifelor percepute conform legislației în vigoare, și subvenție acordată de la bugetul de stat potrivit art. 17 alin. (1) din Legea nr.



	ANMDMR, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, constituie venituri la bugetul de stat. (4) Veniturile proprii neutilizate se reportează de la un an la altul, cu aceeași destinație.		134/2019 și se impune precizarea faptului că acestea sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății, pentru claritate juridică și corelarea cu cap. V din Regulamentul de organizare și funcționare al ANMDMR aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1522/2019.
20.	Art. 18 - (1) Personalul ANMDMR este constituit din personal contractual. (2) Angajarea, promovarea în funcții, grade sau trepte profesionale și eliberarea personalului se fac potrivit prevederilor legale în vigoare, iar încadrarea și salarizarea acestuia se fac potrivit prevederilor legale în vigoare privind salarizarea personalului din fonduri publice. (3) Consiliul de administrație al ANMDMR poate aproba, pentru salariații ANMDMR, desemnați ca titulari sau înlocuitori în Consiliul de administrație al Agenției Europene a Medicamentului (EMA), comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, ale HMA, ale grupului de coordonare (CMDh), ale Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), ale Consiliului Europei, ale Consiliului Uniunii Europene, ale	17. La articolul 18, alin. (3) se modifică și va avea următorul cuprins: „(3) Consiliul de administrație al ANMDMR poate aproba pentru salariații ANMDMR desemnați ca titulari sau înlocuitori în Consiliul de administrație al Agenției Europene a Medicamentului (EMA), cu excepția președintelui ANMDMR și a celor doi vicepreședinți, comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, ale HMA, ale	Modificarea și completarea art. 18 alin. (3) din Legea nr. 134/2019 se impune pentru claritatea și justetea normei juridice și pentru a se putea stabili concret, obiectiv, nediscriminatoriu și transparent modul de



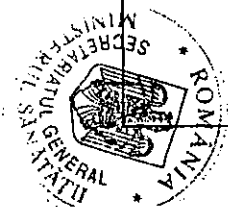
Schemei de cooperare în domeniul inspecțiilor farmaceutice (PIC/S) și ale Comisiei Europene, precum și pentru salariații nominalizați, prin decizie a președintelui ANMDMR, să facă parte din echipe mixte, în vederea realizării activităților specifice, precum și pentru salariații participanți în procesul de evaluare-autorizare, supraveghere și control al medicamentelor de uz uman, tehnologiilor medicale și dispozitivelor medicale, stimulente financiare lunare, în limita a două salarii minime brute pe țară, în limita bugetului aprobat, conform art. 193 alin. (6¹) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

grupului de coordonare (CMDh), ale Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), ale Consiliului Europei, ale Consiliului Uniunii Europene, ale Schemei de cooperare în domeniul inspecțiilor farmaceutice (PIC/S) și ale Comisiei Europene și alte grupuri de lucru din domeniul de activitate al ANMDMR, precum și pentru salariații nominalizați, prin decizie a președintelui ANMDMR, să facă parte din echipe mixte în vederea realizării activităților specifice și salariații participanți în procesul de evaluare-autorizare, supraveghere și control al medicamentelor de uz uman, tehnologiilor medicale și dispozitivelor medicale, stimulente financiare lunare a căror finanțare este asigurată din veniturile proprii ale ANMDMR prevăzute la art. 17 alin. (2), în limita a maxim 30% din sumele prevăzute și realizate cu această destinație în bugetul de venituri și cheltuieli aprobat, potrivit legii. Nivelul maxim al sumelor care pot fi acordate lunar unui salariat sub formă de stimulente financiare reprezintă contravaloarea a maximum două salarii de bază minime brute pe țară, garantate în plată, în vigoare, stabilite în condițiile prevederilor art. 193 alin. (6¹) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.”.

stabilire și acordare a stimulentele financiare, având în vedere rolul ANMDMR de autoritate națională competentă, membră a rețele europene de autorități competente în domeniul medicamentului, cu atribuții și responsabilități pe toate domeniile de activitate, astfel încât este necesar ca ANMDMR să continue să funcționeze ca o instituție care oferă servicii de calitate în domeniul sănătății publice, predictibilă și anticipativă, sprijinită pe instrumente, mecanisme și deprinderi eficiente, și să fie capabilă să răspundă unor provocări noi, atât la nivel național cât și într-un context mai larg, european și chiar mondial. În îndeplinirea atribuțiilor care îi revin, ANMDMR colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor, Comisia



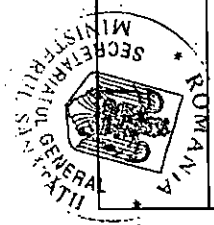
			Europeană, Consiliul Europei, Directoratul pentru calitatea medicamentelor – EDQM, Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, autoritățile naționale competente ale Statelor Membre ale Uniunii Europene, organizații profesionale, organizații de pacienți, precum și cu alte organizații interne și internaționale din domeniul sanitar și, totodată, asigură, prin reprezentanții săi, participarea la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, precum și la schimbul de informații științifice, la elaborarea de modele și instrumente de evaluare și la realizarea de studii și materiale, în colaborare cu statele membre ale rețelei europene de evaluare a tehnologiilor
--	--	--	--





medicale.

Politica salarială a personalului ANMDMR, reglementată de dispozițiile legale în vigoare, nu oferă posibilitatea stimulării performanțelor profesionale ale angajaților și motivarea acestora în funcție de complexitatea activităților realizate. Având în vedere gradul tot mai mare de încărcare a angajaților și mai ales creșterea complexității activităților pe fondul responsabilităților naționale și în rețeaua europeană, precum și necesitatea de implicare a experților în activități și proiecte la nivel european și mondial, este necesară o măsură de motivare și recompensare a specialiștilor care se implică în activități complexe și cu grad crescut de dificultate. Astfel, în calitate de autoritate competentă la nivel național, ANMDMR



trebuie să asigure cu resurse umane proprii un nivel înalt de expertiză profesională și științifică, în acord cu o politică de personal adaptată la nivelul standardelor Uniunii Europene.

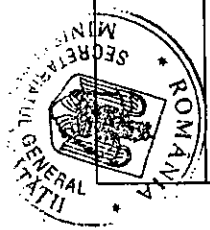
Beneficiile salariale oferite angajaților reprezintă una dintre cele mai eficiente metode prin care ANMDMR poate reduce fluctuația de personal și poate să rămână competitivă, crescând și stabilitatea personalului angajat.

ANMDMR are o competență materială unică în domeniul de activitate pentru care a fost înființată, al medicamentului de uz uman, dispozitivelor medicale și a evaluării tehnologiilor medicale și un nivel ridicat al veniturilor proprii realizate – de circa 55% din totalul necesar pentru finanțarea cheltuielilor proprii.

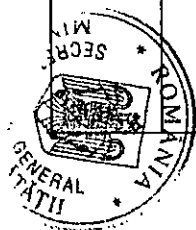
			Conform situației financiare actuale în baza tarifelor încasate pentru activitățile prestate, ANMDMR generează un excedent lunar mediu de venituri încasate în valoare de aproximativ 5.283.515 RON. De asemenea, precizăm că, bugetul anului 2020 a fost în sumă de 69.413.000 RON, veniturile încasate în sumă de 93.983.524,94 RON, iar cheltuielile salariale efectuate de 27.094.881 RON.
21.	Art. 19 - La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă: a) art. III din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2010 privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 452 din 2 iulie 2010; b) Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 531 din 29 iulie 2010, cu		



	modificările și completările ulterioare, precum și orice dispoziții contrare.		
22.	Art. 20 - În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi, Ministerul Sănătății elaborează normele de aplicare a dispozițiilor prevăzute la art. 5 din prezenta lege.	19. Articolul 20 se abrogă.	Se impune abrogarea art. 20 din Legea 134/2019, în ceea ce privește medicamentele de uz uman, motiviat de faptul că există deja reglementări în Legea nr. 95/2006 în acest sens. Principalele activități de monitorizare a siguranței sunt: raportarea/gestionarea/evaluarea reacțiilor adverse, evaluare RPAS, detectarea semnalelor de siguranță, evaluare PASS. În urma evaluării datelor de farmacovigilență, se poate impune suspendarea sau retragerea autorizației de punere de piață sau poate interzice utilizarea medicamentelor care prezintă un raport beneficiu-risc nefavorabil și care pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților. În ceea ce privește dispozitivele medicale, prin



			legislația în vigoare sunt reglementate ”măsuri adecvate pentru retragerea, interzicerea și/sau restrângerea introducerii pe piață a oricărui produs destinat consumului uman care poate compromite sănătatea și/sau securitatea consumatorilor”, respectiv prin Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 și Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piața și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.
23.		Art. II Criteriile și modul de acordare a stimulentele financiare prevăzute la art. 18 alin. (3) se stabilesc, în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare, prin hotărâre cu caracter normativ a consiliului de administrație al ANMDMR, cu consultarea organizațiilor	Pentru claritate juridică.



		sindicale legal constituite și reprezentative sau cu reprezentanții salariaților, după caz, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe.	
24.		Art. III În tot cuprinsul actelor normative în vigoare, sintagma "Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale" se înlocuiește cu sintagma " Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, iar sintagma "ANMDM", se înlocuiește cu sintagma "ANMDMR".	Pentru corelarea actelor normative cu dispozițiile Legii 134/2019.

