

TABEL CONCORDANȚĂ Directiva 2001/83/CE

TEXTUL ÎN ENGLEZĂ	TEXTUL TRADUS ÎN ROMÂNĂ	Textul în vigoare	Textul propus pentru transpunere
DIRECTIVE 2001/83/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use	DIRECTIVA 2001/83/CE A CO 2001/83/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman		Proiect pentru modificarea și completarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății
			Art. I. - Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:
1. Article 1 20. Name of the medicinal product: The name, which may be either an invented name not liable to confusion with the common name, or a common or scientific name accompanied by a trade mark or the name of the marketing authorisation holder.	1. Articolul 1. 20. Denumirea medicamentului: Denumirea, care poate fi fie o denumire inventată ce nu se poate confunda cu denumirea comună, fie o denumire comună sau științifică însoțită de marca comercială sau de numele titularului autorizației de introducere pe piață.	Art. 699 22. denumirea medicamentului - denumirea atribuită unui medicament, ce poate să fie o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea comună ori cu o denumire comună sau științifică, însoțită de marca ori numele deținătorului autorizației de punere pe piață;	41. La articolul 699, punctul 22 se modifică și va avea următorul cuprins: „ 22. denumirea medicamentului - denumirea medicamentului - denumirea atribuită unui medicament, ce poate să fie sau o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea comună, sau o denumire comună sau științifică însoțită de marca ori numele deținătorului autorizației de punere pe piață;
2. Article 76 1. Without prejudice to Article 6, Member States shall take all appropriate action to ensure that only medicinal products in respect of which a marketing authorisation has been granted in accordance with Community law are distributed on their territory.	2. Articolul 76 (1) Fără a aduce atingere articolului 6, statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că pe teritoriul lor sunt distribuite numai medicamente pentru care a fost acordată o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu dreptul comunitar. (2) În ceea ce privește activitățile de distribuție cu ridicata și de depozitare, medicamentele intră sub incidența unei autorizații de	Art. 799 (1) Cu respectarea prevederilor art. 704, ANMDMR ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu sunt distribuite pe teritoriul României. (2) Cu respectarea prevederilor art. 704, ANMDMR ia toate măsurile	42. La articolul 799, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alin. (3¹), cu următorul cuprins: (3 ¹) Prin excepție de la prevederile alin. (3), pentru medicamentele care au autorizație de punere pe piață eliberată de autoritățile competente ale unui stat membru, se pot efectua activități de distribuție angro și depozitare, cu excepția celei de livrare către unitățile

2. In the case of wholesale distribution and storage, medicinal products shall be covered by a marketing authorisation granted pursuant to Regulation (EC) No 726/2004 or by the competent authorities of a Member State in accordance with this Directive.	introducere pe piață acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau de autoritățile competente ale unui stat membru în conformitate cu prezenta directivă.	corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentului titlu și prin procedura centralizată sunt distribuite pe teritoriul României. (3) Distribuția angro și depozitarea medicamentelor, precum și distribuția en détail se efectuează numai pentru medicamente care au autorizații de punere pe piață eliberate: a) de Comisia Europeană, conform procedurii centralizate; sau b) de ANMDFR, conform prevederilor prezentului titlu.	farmaceutice sau persoanele juridice care au dreptul să furnizeze medicamente către public în România.
3.	3. Articolul 129 Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene. 3. Articolul 130 Prezenta directivă se adresează statelor membre.		Pct. 42 și 43 ale prezentelor articole asigură transpunerea art. 1 pct. 20 și art. 76 din Directiva 83/2001/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria L, nr. 311 din 28 noiembrie 2001, cu modificările și completările ulterioare.
	TRATATUL PRIVIND FUNCȚIONAREA UNIUNII EUROPENE (TFUE) Articolul 288 (...) Directiva este obligatorie pentru fiecare stat membru destinat cu privire la rezultatul care trebuie atins, lăsând autorităților naționale competența în ceea ce privește forma și mijloacele.		

