

EXPUNERE DE MOTIVE

Legea nr 95/2006 republicată, la Titlul XVIII Medicamentul, Secțiunea a 4-a Proceduri privind autorizarea de punere pe piață, Capitolul VII Distribuția medicamentelor și brokerajul de medicamente, art 799, alin (3) se vorbește despre reglementările UE privind condițiile care trebuie să le respecte brokerii de medicamente din România pentru a putea exporta medicamente pe piețe ale unor țări UE.

În fapt, acest articol este traducerea art 76 din directiva 2001/83/CE, așa cum era el formulat în anul 2006 când a fost adoptat textul legii 95/2006 (respectiv fostul art. 787).

Legea nr 95/2006 articolul 799, alin (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 ANMDM, conform prevederilor prezentului titlu.*

De la momentul adoptării Legii nr 95/2006 și până în prezent, art 76 din Directiva 2001/83/CE a fost modificat, succesiv prin Directiva 2004/27/CE și respectiv 2011/62/UE, textul complet al Directivei fiind următorul:

Articolul 76

► M4 (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.* ▼ M4

(2) *În ceea ce privește activitățile de distribuție cu ridicata și de depozitare, medicamentele intră sub incidența unei autorizații de 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.*

▼ M11

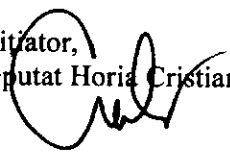
(3) *Orice distribuitor care nu este titularul autorizației de introducere pe piață și care importă un medicament dintr-un alt stat membru își notifică intenția de a importa produsul titularului autorizației de introducere pe piață și autorității competente din statul membru în care medicamentul va fi importat. În ceea ce privește medicamentele pentru care nu s-a acordat o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, notificarea autorității competente nu aduce atingere procedurilor suplimentare stipulate în legislația statului membru respectiv și taxelor ce trebuie achitate autorității competente pentru verificarea notificării.*

(4) *În cazul medicamentelor pentru care s-a acordat o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, distribuitorul prezintă notificarea conform alineatului (3) de la prezentul articol titularului autorizației de introducere pe piață și agenției. Se achită agenției o taxă pentru verificarea respectării condițiilor stabilite în legislația Uniunii privind medicamentele și în autorizația de introducere pe piață.*

Astfel se constată că formularea articolului nr 799 alin (3) lit b, nu mai corespunde formei actuale, amendate a directivei 2001/83/CE, unde se vorbește nu de autorizații eliberate de către Comisia Europeană, ci de autorizații eliberate de statele membre. Aceasta face ca activitățile de export și brokeraj de medicamente desfășurate de companii cu sediul în România să fie îngreunate.

***Prezentul proiect legislativ are rolul de a completa articolul nr. 799 din
Legea nr 95/2006 republicată, în sensul armonizării cu textul actualizat al Directivei
2001/83/CE.***

Initiator,
deputat Horia Cristian

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Horia Cristian', written over the printed name.