

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului pentru completarea art. 8 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.66/2017 privind stabilirea unor măsuri în domeniul cercetării-dezvoltării-inovării și producerii de mijloace imunoprofilactice, terapeutice și antidoturi, în vederea asigurării protecției intereselor esențiale ale siguranței stării de sănătate a populației

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii proiectului de act normativ

1. Descrierea situației actuale	Conform Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 66/2017 privind stabilirea unor măsuri în domeniul cercetării-dezvoltării și inovării în vederea asigurării protecției intereselor esențiale ale siguranței stării de sănătate a populației, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 13/2018, s-a înființat Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară „Cantacuzino”, instituție de drept public care desfășoară activități de interes strategic în domeniul asigurării protecției intereselor esențiale ale siguranței stării de sănătate a populației, în subordinea Ministerului Apărării Naționale. Actul normativ menționat anterior nu reglementează situația acreditărilor, certificatelor, atestatelor și autorizărilor dobândite anterior de către Institutul Național de Cercetare „Cantacuzino” care s-a desființat, motiv pentru care se impune clarificarea prin completarea acestuia. Caracterul urgent al proiectului de act normativ este dat de: 1. o eventuală suspendare sau neregistrare a
--	--

	acreditărilor, certificatelor, atestatelor și autorizărilor dobândite anterior de către Institutul Național de Cercetare „Cantacuzino” conduce la întreruperea activității Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară „Cantacuzino”; 2. nerecunoașterea acreditărilor, certificatelor, atestatelor și autorizărilor ar avea ca efect imposibilitatea punerii pe piață a vaccinurilor necesare pentru protejarea stării de sănătate a populației, precum și a celorlalte produse ale Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară „Cantacuzino” se impune adoptarea de măsuri imediate pe calea ordonanței de urgență, 3. întreruperea activității de producție a Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară „Cantacuzino”, generează imposibilitatea asigurării sănătății populației și securității naționale a României; 4. neadoptarea imediată a unor măsuri generează disfuncționalități majore cu efecte negative asupra stării de sănătate a populației, precum și perturbări grave, în situații de criză, de epidemii și pandemii, ce pot afecta atât sistemul național de sănătate publică, cât și securitatea națională a României. Aspectele prezentate constituie o situație de urgență, a cărei reglementare nu poate fi amânată, se impune adoptarea de măsuri imediate pe calea ordonanței de urgență, Având în vedere cele expuse, și deoarece toate elementele vizate de prezenta propunere vizează interesul public și constituie situații extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată, se propune adoptarea proiectului de act normativ.
1¹ proiectul de act normativ nu transpune legislație comunitară și nu creează cadrul pentru aplicarea directă a acesteia.	
2. Schimbări preconizate	Modificările legislative determină următoarele schimbări preconizate: Completarea articolului 8 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 66/2017 privind stabilirea unor măsuri în domeniul cercetării-dezvoltării și inovării în vederea asigurării protecției intereselor esențiale ale siguranței stării de sănătate a populației, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 13/2018, în vederea clarificării situației acreditărilor, certificatelor, atestatelor și autorizărilor dobândite anterior de către Institutul Național

	de Cercetare „Cantacuzino”, în sensul că se transmite de drept Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară „Cantacuzino”;
3. Alte informații	Nu este cazul.

Secțiunea a 3-a
Impactul socio-economic al proiectului de act normativ

1. Impactul macroeconomic	Nu este cazul.
1 ¹ . Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	Nu este cazul.
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu este cazul.
2 ¹ . Impactul asupra sarcinilor administrative	Nu este cazul.
2 ² . Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii	Nu este cazul.
3. Impactul social	Nu este cazul.
4. Impactul asupra mediului	Nu este cazul.
5. Alte informații	Nu este cazul.

Secțiunea a 4-a
Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (5 ani)

						- mii lei -
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		2018	2019	2020	2021	2022
Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări	Nu este cazul.					
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal	Nu este cazul.					

(ii) bunuri și servicii (iii) asistență socială b) bugete locale (inclusiv sume defalcate din TVA): (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii (iii) asistență socială c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii						
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat -sume defalcate din taxa pe valoare adăugată	Nu este cazul.					
b) bugete locale -cheltuieli cu transportul elevilor						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare	Nu este cazul.					
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	Nu este cazul.					
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare	Nu este cazul.					
7. Alte informații	Nu este cazul.					
<i>Secțiunea a 5-a</i> <i>Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare</i>						
1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ: a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ; b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții.	a) Acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ: - Nu este cazul. - b) Acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții: - Nu este cazul.					

1 ¹ . Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul.
6. Alte informații	Nu este cazul.

Secțiunea a 6-a
Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ

1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Nu este cazul.
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	Nu este cazul.
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	Nu este cazul.
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	Nu este cazul.

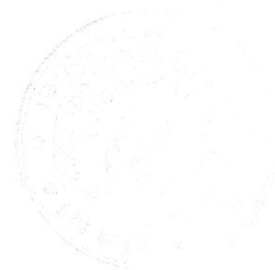
5. Informații privind avizarea către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Tarii c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	
	Proiectul de act normativ a fost avizat favorabil de Consiliul Legislativ prin avizul nr.696/2018.
	Nu este cazul.
	Nu este cazul.
6. Alte informații	Nu este cazul.

Secțiunea a 7-a
Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ

1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	Nu este cazul.
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.
1. Alte informații	Nu este cazul.

Secțiunea a 8-a
Măsurile de implementare

1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu este cazul.
2. Alte informații	Nu sunt.



Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului pentru completarea art. 8 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 66/2017 privind stabilirea unor măsuri în domeniul cercetării-dezvoltării-inovării și producerii de mijloace imunoprofilactice, terapeutice și antidoturi, în vederea asigurării protecției intereselor esențiale ale siguranței stării de sănătate a populației, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM – MINISTRU

VIORICA DĂNCILĂ

