



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

SENAT

LEGE

privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.17/2021 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

Senatul adoptă prezentul proiect de lege

Articol unic.- Se aprobă Ordonanța Guvernului nr.17 din 30 august 2021 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, adoptată în temeiul art.1 pct.V.3 din Legea nr.195/2021 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.834 din 31 august 2021, cu următoarele modificări și completări:

1. La articolul I, după punctul 3 se introduce un nou punct, pct.3¹, cu următorul cuprins:

„3¹. La articolul 4 alineatul (3), după punctul 5¹ se introduc patru noi puncte, pct.5² - 5⁵, cu următorul cuprins:

5². ANMDM va analiza și va formula un răspuns cu privire la autorizația pentru studii clinice în maximum 30 de zile de la momentul depunerii documentației;

5³. Dacă autorizația de studiu clinic nu a fost formulată în intervalul de timp prevăzut la punctul 5², atunci intervine acordul tacit;

5⁴. ANMDM are obligația de a evalua și răspunde în termen de maxim 15 zile la orice solicitare a unui medic curant în vederea utilizării unui medicament care nu are APP, dar care face dovada eficacității în contextul unor boli amenințătoare de viață, sau al căror tratament nu este satisfăcător prin utilizarea schemelor care au autorizație de punere pe piață, sau respectiv a unor boli pentru care nu există încă APP pentru nici un tip de tratament;

5⁵. În contextul în care în termenul menționat la punctul 5⁴, ANMDM nu răspunde solicitării, se aplică acceptul tacit;”

2. La articolul I punctul 7, punctul 37 al alineatului (3) al articolului 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

„37. întreprinde demersurile legale în vederea prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea de medicamente prin compania Ministerului Sănătății - UNIFARM, care este derobată de aplicarea Legii nr.98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, precum și prin alte modalități legale;”

3. La articolul I punctul 15, alineatul (3¹) al articolului 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3¹) Ședințele Consiliului științific al ANMDMR sunt ședințe publice pentru toate problemele cu caracter general, exceptând cele cu caracter confidențial, organizate în baza prevederilor Legii nr.52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată.”

Acest proiect de lege a fost adoptat de Senat în şedinţa din 11 octombrie 2021, cu respectarea prevederilor articolului 76 alineatul (2) din Constituţia României, republicată.

p. PREŞEDINTELE SENATULUI

VĂSILE DÎNCU