



Biroul permanent al Senatului
Bp 528 / 10.10.2018

Parlamentul României

CONSILIUL ECONOMIC ȘI SOCIAL
Înregistrat nr. 5255
Data 19.10.2018

CĂTRE

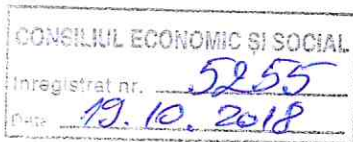
BIROUL PERMANENT AL SENATULUI

În temeiul prevederilor art.74 alin.(1) din Constituția României, republicată, vă înaintăm spre dezbateră și aprobare, propunerea legislativă **privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și modificarea unor acte normative.**

În numele inițiatorilor,

Conf.univ.dr.Corneliu Florin Buicu

Deputat PSD



Expunere de motive

Prezenta propunere legislativă vizează eficientizarea activității instituțiilor din domeniul sanitar.

Având în vedere Brexit-ul, care va genera o supraîncărcare a activităților statelor rămase în Uniunea Europeană, Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale (ANMDM) va trebui să asigure cu resurse umane și financiare proprii un nivel înalt de expertiză profesională și științifică în acord cu o politică financiară și de personal adaptată la nivelul standardelor Uniunii Europene.

Este absolut necesar să se țină seama de recomandarea Comisiei Europene referitoare la necesitatea anticipării situației viitoare și începerea consolidării capacității și expertizei UE 27, atât în cadrul agențiilor cât și al autorităților naționale, pentru a absorbi activitatea suplimentară care este sau va fi esențială pentru a menține UE printre referințele mondiale în materie de siguranță medicală.

ANMDM trebuie să devină o instituție cu servicii de calitate în domeniul sănătății publice, predictibilă și anticipativă, sprijinită pe instrumente, mecanisme și deprinderi eficiente și eficace, capabilă să răspundă unor provocări noi, cu resurse umane profesioniste fiind necesar ca numărul de posturi alocate Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale să se majoreze la 500 de posturi, acest lucru având drept rezultat atingerea obiectivelor și obținerea unor rezultate conforme cu obiectivele Agenției, precum și o creștere substanțială a capacității expertizei din cadrul acesteia pentru a reuși absorbția de activități suplimentare specifice care vor intra în sarcina sa ca urmare a retragerii din UE a Regatului Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord și, ținând cont de constrângerile bugetare, dar și pentru încadrarea în fondurile alocate, se impune regândirea întregului sistem instituțional, reorganizarea și reformarea instituțiilor din domeniul sănătății.

În conformitate cu prevederile art. 832 din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății trebuie să țină seama de faptul că neadoptarea unei măsuri referitoare la armonizarea legislației imediate privind schimbarea regimului de finanțare ar conduce la imposibilitatea organizării și desfășurării corespunzătoare a unor activități specifice Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în special a activității de farmacovigilență, precum și la imposibilitatea desfășurării acestora în acord cu legislația europeană.

De asemenea, s-a evidențiat necesitatea schimbării regimului de finanțare pentru asigurarea unui buget de venituri și cheltuieli adecvat necesităților reale ale ANMDM, în vederea asigurării funcționării instituției în conformitate cu rolul și atribuțiile ce-i revin, cu așteptările și exigențele organismelor naționale și internaționale, în toate domeniile de activitate pe care le desfășoară. Lipsa unui buget adecvat poate avea consecințe negative asupra întregului proces de desfășurare a

studiilor clinice și de autorizare, supraveghere și control al medicamentelor și dispozitivelor medicale la nivel național, inclusiv la nivelul rețelei de autorități externe competente, în domeniul medicamentelor și al dispozitivelor medicale, cu care ANMDM conlucrează.

Este imperios necesară asigurarea unui sistem de salarizare unitar și motivant pentru specialiștii din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, element esențial în vederea opririi fenomenului de migrare a personalului de specialitate către sistemul privat sau în afara granițelor țării. Neadoptarea de măsuri cu privire la aplicarea unei politici salariale unitare a personalului Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale precum și schimbarea regimului de finanțare, din finanțare integrală de la bugetul de stat în finanțare mixtă, de la bugetul de stat și prin venituri proprii, ar conduce la încălcarea principiului echității și coerenței, al caracterului unitar al salarizării și a celorlalte drepturi de natură salarială, iar pe de altă parte la pierderea specialiștilor din cadrul instituției ca urmare a tendințelor viitoare relevante.

În numele inițiatorilor,

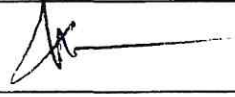
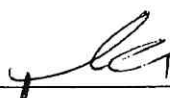



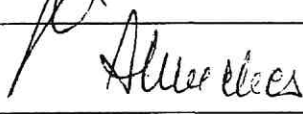
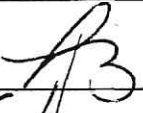



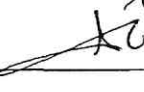
Conf.univ.dr.Corneliu Florin Buicu

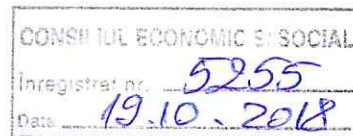
Deputat PSD



Inițiatori ai propunerii legislative

„LEGE privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și modificarea și completarea unor acte normative”

Nr.crt.	Numele și prenumele	Grupul parlamentar	Semnătura
1	ROȘCA LUCREȚIA	PSD	
2	COBUR MARICELA	PSD	
3	Bodu Sebastian	PSD	
4.	GAVRILIA BIANCA	PSD	
5	HOLBAN CARMEN	PSD	
6	CHEREȘTEȘ VIORICA	PNL	
7.	BALINT LIVIU IOAN	PSD	
8.	ȘINDU CRISTINA ELENA	PSD	
9.	VASS LEVENTE	UDMR.	
10.	LUPASCI COSTEL	PSD	
11	Stancian Florea	PNL	



Parlamentul României

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENAT

Parlamentul României adoptă prezenta lege:

LEGE

privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și modificarea unor acte normative

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

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.

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.

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.

CAPITOLUL II

Atribuțiile ANMDMR

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, ANMMDR poate colabora cu experți externi, cu respectarea prevederilor legale în domeniu.

(3) În domeniul medicamentului, ANMMDR 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 detail, 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;

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 ANMMDR, 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 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 ANMDDMR;

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

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 ANMDDMR, 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 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 UE 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 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 APP 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 a punerii pe piața din România.

(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 dispozitive 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 organismele 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 retrage 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 UE, 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 verificare 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; 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 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 si perfectionare, 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.

Art. 5. - În exercitarea atribuțiilor de control, personalul împuternicit din cadrul ANMDDMR sau din unitățile teritoriale ale acesteia are dreptul să solicite documente, iar agenții 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.

CAPITOLUL III

Organizarea și funcționarea ANMDDMR

Art. 6. - (1) ANMDDMR este condusă de un președinte și doi vicepreședinți, numiți în condițiile legii prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Ministerul Sănătății organizează concurs pentru ocuparea postului de președinte și vicepreședinte, a cărui 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 ANMDDMR emite decizii și instrucțiuni.

(5) Președintele ANMDDMR 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.

(6) Structura organizatorică a ANMDDMR este aprobată de președinte. În cadrul structurii organizatorice, prin decizie a Președintelui ANMDDMR 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 de 500, inclusiv președintele și cei doi vicepreședinți.

(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 de piață a dispozitivelor medicale/în utilizare a 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.

Art. 7. - (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.

Art. 8. - 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

Art. 9. - (1) Consiliul de administrație se întrunește ori de câte ori este nevoie, la solicitarea președintelui ANMDDMR sau a reprezentanților Ministerului Sănătății.

(2) Ordinea de zi a consiliului de administrație este stabilită de președintele ANMDDMR, 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 acestora 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 ANMDDMR 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 ANMDDMR.

(8) Nu pot fi membri ai consiliului de administrație persoanele care, în mod direct sau prin soț/soție ori rude de până la gradul IV inclusiv, desfășoară activități sau dețin interese în societăți comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente de uz uman sau dispozitive medicale, conform legii.

Art. 10. - (1) Consiliul științific al ANMDDMR este constituit prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDDMR, și este format din:

a) președintele ANMDDMR, vicepreședintele ANMDDMR și trei reprezentanți ai ANMDDMR;

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 Farmacistilor din România;

f) un reprezentant al Colegiului Medicilor din 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.

(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 trei 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: 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 întunită 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.

Art. 11. - Componenta nominală a consiliului științific se aprobă pentru o perioadă de patru ani, cu posibilitatea de reînnoire a mandatului.

Art. 12. - (1) Nu pot fi membri ai consiliului științific persoanele care, în mod direct sau prin sot/sotie ori rude de până la gradul IV 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 IV 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.

CAPITOLUL IV

Dispoziții comune

Art. 13. - Președintele ANMDMR și cei doi vicepreședinți, după caz, răspund de aducerea la îndeplinire a hotărârilor consiliului de administrație și ale consiliului științific.

Art. 14. (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 patrimoniu 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.

CAPITOLUL V

Finanțare

Art. 15. - (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 incasate in urma prestarii de activitati specifice ale ANMDMR, constituie venituri proprii.

(3) Veniturile realizate din taxele incasate de ANMDDMR, in conformitate cu prevederile legale in vigoare, constituie venituri la bugetul de stat.

(4) Veniturile proprii neutilizate se reporteaza de la un an la altul, cu aceeasi destinatie.

CAPITOLUL VI

Personal și salarizare

Art. 16. - (1) Personalul ANMDDMR este constituit din personal contractual.

(2) Angajarea, promovarea în funcții, grade sau trepte profesionale și eliberarea personalului se face potrivit prevederilor legale în vigoare, iar încadrarea și salarizarea acestuia se face potrivit prevederilor legale în vigoare privind salarizarea personalului din fonduri publice.

(3) Consiliul de administratie al ANMDDMR poate aproba, pentru salariatii Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, 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 Schemei de Cooperare în domeniul Inspecțiilor Farmaceutice (PIC/S) și ale Comisiei Europene, precum și pentru salariatii nominalizati, prin decizie a Presedintelui ANMDDMR sa faca parte din echipe mixte, in vederea realizarii activitatilor specifice, precum și a salariatilor participanti in procesul de evaluare- autorizare, supraveghere și control a medicamentelor de uz uman, tehnologiilor medicale și dispozitivelor medicale, stimulente financiare lunare, in limita a doua salarii minime brute pe tara, in limita bugetului aprobat, conform Art.193, Alin (6¹) din Legea nr.95/2006 cu modificările și completările ulterioare.

Art. II. - La data intrării în vigoare a prezentei legi se abrogă :

- art. III din OUG 72/2010 privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății,

- Hotărârea nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice dispoziții contrare.

Art. III. Art. 832 din 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 după cum urmează:

„Art. 832 - ANMDFMR percepe tarife pentru activitățile legate de farmacovigilență, în condițiile art. 896.”

Art. IV. În tot cuprinsul actelor normative în vigoare sintagma Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale se va citi Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art.75 și ale art.76 alin.(2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR

Liviu DRAGNEA

PREȘEDINTELE SENATULUI

Călin-Anton POPESCU TĂRICEANU