

Biroul permanent al Senatului
nr. 374 17.07.2020

CONSILIUL ECONOMIC ȘI SOCIAL
INTRARE Nr. 5682
IEȘIRE
Ziua 13 Luna 07 2020



Parlamentul României

CĂTRE,

BIROUL PERMANENT AL SENATULUI

În temeiul prevederilor art.74 alin.(1) din Constituția României, republicată, vă înaintăm spre dezbateră și aprobare, în procedură de urgență, propunerea legislativă **pentru modificarea și completarea Legii nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative.**

În numele inițiatorilor,

NICOLAE BĂNICIOIU

BONICU FLORENTIN

CONSILIUL ECONOMIC ȘI SOCIAL	
INTRARE	Nr. 5682
IEȘIRE	
Ziua 13	Luna 04 2020

EXPUNERE DE MOTIVE

Prezenta propunere legislativă are ca obiect de reglementare, modificarea și completarea Legii nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare, în sensul reorganizării Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, ca instituție autonomă, sub control parlamentar, după modelul Curții de Conturi a României.

Modificările și completările preconizate vizează consolidarea transparenței decizionale în domeniul medicamentelor de uz uman, a dispozitivelor medicale, precum și a evaluării tehnologiilor medicale.

Schimbările frecvente ale conducătorilor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, au dus la incoerența în timp, a deciziilor.

Lipsa de predictibilitate a făcut imposibilă abordarea, pe termen mediu și lung, a unor politici și strategii naționale în domeniul medicamentului, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale.

Pentru a asigura flexibilitatea și operativitatea organelor de conducere ale Agenției Naționale ale Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, se propune recompunerea consiliului de administrație, care cuprinde un președinte, doi vicepreședinți și 6 membri, cu un mandat de 9 ani, care nu poate fi prelungit sau reînnoit. Dintre cei 9 membrii, unul este numit de primul-ministru, la propunerea ministrului sănătății, iar 7 sunt numiți de către Parlamentul României.

Membrii consiliului de administrație sunt independenți în exercitarea mandatului. Structura organizatorică a ANDMR este aprobată de către consiliul de administrație. De asemenea, consiliul de administrație elaborează Regulamentul de organizare și funcționare al ANMDMR, care se aprobă de către Parlamentul României.

Având în vedere cele enunțate, supunem prezenta propunere legislativă, Parlamentului României, spre dezbatere și adoptare, în procedură de urgență.

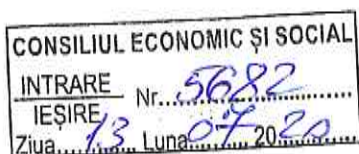
În numele inițiatorilor,

NICOLAE BĂNICIOIU



Bulcu Florin





Parlamentul României

SENAT

CAMERA DEPUTAȚILOR

Lege

pentru modificarea și completarea Legii nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative

Parlamentul României adoptă prezenta lege:

Articolul I - Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, precum și pentru modificarea unor acte normative, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.587 din 17 iulie 2019, se modifică și se completează, după cum urmează:

1. La articolul 1, alineatele (1) și (3) se modifică și vor avea următorul cuprins:

(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 autonomă cu personalitate juridică, organ de specialitate în domeniul medicamentelor de uz uman, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale.

.....
(3) *ANMDMR* se organizează și funcționează în conformitate cu dispozițiile prezentei legi și cu regulamentul propriu de organizare și funcționare, elaborat de consiliul de administrație și aprobat de Parlamentul României.

2. La articolul 3, literele a) și c) se modifică și vor avea următorul cuprins:

a) de elaborare a reglementărilor, politicilor și strategiilor naționale în domeniul medicamentului, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale, în colaborare cu Ministerul Sănătății;

.....
c) de reprezentare, prin care se asigură, în numele statului, reprezentarea pe plan intern și extern, în domeniul său de activitate.

3. La articolul 4, după alineatul (1) se introduc două noi alineate, alineatul (1¹) și (1²) cu următorul cuprins:

(1¹) Realizarea atribuțiilor care revin ANMDMR, potrivit prezentei legi, este supusă controlului parlamentar, precum și a organelor competente, potrivit dispozițiilor legale în vigoare.

(1²) ANMDMR elaborează raportul anual și planul de activitate pentru anul următor, pe care le supune aprobării Parlamentului României, și pe care le publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

4. La articolul 4, punctul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

1. elaborează norme și alte reglementări cu caracter obligatoriu, privind medicamentele de uz uman, prin consultare cu Ministerul Sănătății;

5. La articolul 4, alineatul (3), punctul 19 se abrogă.

6. La articolul 4, alineatul (4), punctele 1, 2, 4, 5, 7, 8 și 19 se modifică și vor avea următorul cuprins:

1. elaborează norme și alte reglementări cu caracter obligatoriu privind dispozitivele medicale, în colaborare cu Ministerul Sănătății;

2. participă în cadrul grupurilor de lucru interministeriale la elaborarea normelor pentru armonizarea și implementarea reglementărilor în 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 dispozitivelor medicale pe care le transmite, spre informare, Ministerului Sănătății;

5. elaborează listele cuprinzând standardele românești care adoptă standardele europene armonizate cu directivele europene în domeniul dispozitivelor medicale și le înaintează, spre informare, ministrului sănătății;

.....
7. evaluează și desemnează organismele de certificare pe domeniul dispozitivelor medicale, stabilește în colaborare cu Ministerul 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 comun al ministrului sănătății și al președintelui ANMDMR, și retrage notificarea atunci când organismul notificat nu mai corespunde criteriilor specificate care au stat la baza desemnării;

.....
19. asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene, referitor la prestarea serviciilor în domeniul

dispozitivelor medicale, prin intermediul sistemului de informare al pieței interne - IMI, instituit de Comisia Europeană;

7. La articolul 4 alineatul (5), punctele 1 și 9 se modifică și vor avea următorul cuprins:

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 comun al ministrului sănătății și al președintelui ANMDMR.

.....
9. participă, după caz, împreună cu Ministerul Sănătății, la proiecte de colaborare internațională cu alte instituții de profil;

8. Articolul 7 se modifică și va avea următorul cuprins:

Art.7. – (1) ANMDMR este condusă de către un consiliu de administrație compus din 9 membri, cu un mandat de 9 ani, desemnați după cum urmează:

- a) unul numit de Președintele României;
- b) unul este numit de primul-ministru, la propunerea ministrului sănătății;
- c) 7 numiți de către Parlamentul României, la propunerea comisiilor permanente pentru sănătate ale celor două Camere.

(2) Mandatul nu poate fi prelungit sau reînnoit.

(3) Pe perioada mandatului membrii consiliului de administrație pot fi revocați din funcții de către Parlamentul României, iar pe funcțiile rămase vacante sunt numiți noi membri, până la expirarea mandatului în curs.

(4) Membrii consiliului de administrație sunt independenți în exercitarea mandatului acestora.

(5) Se interzice membrilor consiliului de administrație să facă parte din partide politice sau să desfășoare activități publice cu caracter politic.

(6) Pentru a fi numit membru în consiliul de administrație, se cere îndeplinirea următoarelor condiții: să fie absolvent al unei instituții de învățământ superior medical sau farmaceutic, economico-financiar sau juridic, cu vechime de minimum 10 ani pregătire și experiență profesională temeinică.

(7) Dintre membrii consiliului de administrație, Parlamentul României numește președintele și cei 2 vicepreședinți.

(8) În subordinea președintelui, vicepreședinților și a membrilor consiliului de administrație se organizează și funcționează câte un cabinet, care se încadrează cu personal contractual.

(9) Președintele și vicepreședinții se suspendă de drept din funcțiile deținute anterior, pe perioada executării mandatului, cu excepția funcțiilor didactice din învățământul superior.

(10) Structura organizatorică a ANMDMR este aprobată de consiliul de administrație. În cadrul structurii organizatorice, prin decizie a președintelui ANMDMR 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.

(11) Numărul maxim de posturi este 500, inclusiv membrii consiliului de administrație.

(12) Statul de funcții se aprobă prin ordin al președintelui și cu avizul consiliului de administrație.

(13) Unitățile teritoriale de inspecție și/sau control și 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 sunt structuri fără personalitate juridică, în care își desfășoară activitatea personal medico-sanitar și/sau tehnic de specialitate.

9. Articolul 8 se modifică și va avea următorul cuprins:

Art.8. – (1) Consiliul de administrație funcționează în mod legal în prezența a cel puțin 5 membri.

(2) Șefii de departamente din cadrul ANMDMR pot participa în calitate de invitați la ședințele consiliului de administrație, fără drept de vot.

10. Articolul 9 se modifică și va avea următorul cuprins:

Art.9. – Consiliul de administrație are următoarele atribuții:

- a) aprobă politica economică și financiară a ANMDMR;
- b) stabilește tarifele pentru activitățile desfășurate de ANMDMR, care se aprobă prin ordin al președintelui ANMDMR;
- c) aprobă atribuțiile vicepreședinților la propunerea președintelui;
- d) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli, precum și execuția acestuia;
- e) aprobă structura organizatorică a ANMDMR;
- f) elaborează Regulamentul de organizare și funcționare al ANMDMR, care se aprobă de către Parlamentul României;
- g) elaborează statul de funcții al ANMDMR, care se aprobă de către președinte.

11. La articolul 10, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

(1) Consiliul de administrație se întrunește ori de câte ori este nevoie, la solicitarea președintelui ANMDMR sau a două treimi dintre membri.

12. La articolul 11, alineatele (1), (6) și (9) se modifică și vor avea următorul cuprins:

(1) Consiliul științific al ANMDMR este constituit prin ordin al președintelui ANMDMR, și este format din:

.....
(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

ANMDDMR, ale Academiei de Științe Medicale sau propuneri care întrunesc votul unei treimi din numărul membrilor consiliului științific.

.....
(9) Hotărârile consiliului științific cu caracte normativ se supun aprobării prin ordin al președintelui ANMDDMR 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 ANMDDMR.

13. La articolul 16, alineatul (3) se abrogă.

14. După articolul 18, se introduce un nou articol, articolul 18¹ cu următorul cuprins:

Art.18¹. Salarizarea președintelui, a vicepreședinților, precum și a membrilor consiliului de administrație al ANMDDMR, se stabilește în conformitate cu legislația privind salarizarea personalului Curții de Conturi, prin asimilare cu funcțiile de președinte, vicepreședinte și de consilier de conturi.

Articolul II. – Până la data de 31 decembrie 2020, ANMDDMR are obligația de a întreprinde toate demersurile necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor art.7 alin.(1).

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art.76 alin.(1) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
ROBERT-MARIUS CAZANCIUC

PREȘEDINTELE CAMEREI
DEPUTAȚILOR,
ION-MARCEL CIOLACU