

CONSILIUL ECONOMIC ȘI SOCIAL	
INTRARE	Nr. 7780
IEȘIRE	
Ziua	16 Luna 11 2021



EXPUNERE DE MOTIVE

Evoluția pandemiei cauzate de virusul SARS-CoV-2, după 1 an și jumătate de la debutul acesteia, se manifestă cu o morbiditate și o mortalitate nemaîntâlnite în sec. XXI, mortalitate care a ajuns la 500 de pacienți / zi în secțiile ATI ale unităților spitalicești din România.

În aceste condiții, se impune luarea unor măsuri de extremă urgență pentru combaterea pandemiei cauzate de virusul SARS-CoV-2, prin reglementarea unei proceduri de autorizare în regim de urgență a medicamentelor indicate în protocolul de tratament al bolii COVID-19, ce sunt, în fapt, utilizate în prima linie, alături de vaccinuri care au fost aprobate în regim de urgență de către EMA-Agenția Europeană a Medicamentului.

În momentul de față, aceste medicamente, cum ar fi cele antivirale, pot fi autorizate doar prin parcurgerea unei proceduri greoaie și îndelungate în fața Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, procedură incompatibilă cu nevoia societății românești de a asigura prezența pe piață a acestor tratamente în regim de urgență.

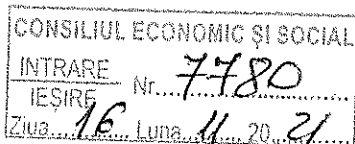
Drept urmare, luând în considerare faptul că aceste medicamente sunt deja utilizate în România pentru tratamentul pacienților bolnavi de COVID-19, se impune reglementarea unei proceduri de autorizare în regim de extremă urgență a acestora, pentru a putea fi introduse pe piața românească și administrate cât mai devreme în evoluția bolii, la recomandarea medicilor, cu scopul de a reduce riscul de deces al pacienților și de a le îmbunătăți șansele de recuperare post-COVID.

INIȚIATORI,

1. DEPUTAT GEORGE NICOLAE SIMION
2. SENATOR CLAUDIU RICHARD TARZIU
3. DEPUTAT SILVIU-TITUS PĂUNESCU
4. DEPUTAT SORIN-TITUS MUNCACIU

Tabel cu coinițiatorii propunerii legislative – Proiect de Lege privind modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată

Nr.	Numele și prenumele	Grupul parlamentar	Semnătura
1.	SORIN MUNCHICIU	AUR	
2.	VITUS POANESCU	AUR	
3.	SIMION GEORGE NICLAȘ	AUR	
4.	FOCSA DUMITRU-VIOREL	AUR	
5.	Stoica Ciprian Titi	AUR	
6.	ȘERBAN GIMINAT	AUR	
7.	Euachi Raita	AUR	
8.	TOMAS ABU	AUR	
9.	Badiu Georgeta	AUR	
10.	Scripnic Lilian	AUR	
11.	TARZIA CLAUDIU-RICHARD	AUR	
12.	Costea Adrian	AUR	
13.	IONUT NEAGU	AUR	



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

Camera Deputaților

Senat

Propunere legislativă pentru modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată

Parlamentul României adoptă prezenta lege:

Articol unic – La art. 703 se introduce un nou alineat, alin. (2¹), care va avea următorul conținut:

„Art. 703 (2¹) În contextul epidemiologic cauzat de virusul SARS-CoV-2, ANMDMR va autoriza temporar, în regim de extremă urgență, distribuția medicamentelor neautorizate, prevăzute în anexa Ordinului Ministerului Sănătății nr. 487/2020 pentru aprobarea protocolului de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2, pentru ca acestea să poată fi comercializate atât în farmaciile cu circuit închis/oficine cu circuit închis, cât și în farmaciile cu circuit deschis, în vederea aplicării protocolului de tratament, la recomandarea medicilor de medicină generală, cât și a medicilor specialiști, atât în ambulatoriu, cât și în unitățile spitalicești.”

Președintele Camerei Deputaților

Președintele Senatului