



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR GENERAL ADJUNCT**

Nr. IM 4001/20.08.2021

CĂTRE,

**SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI
DOMNULUI SECRETAR GENERAL TIBERIU HORAȚIU GORUN**

Initiator: **Ministerul Sănătății**

Titlul proiectului: **Ordonanță a Guvernului 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**

Vă transmitem alăturat proiectul menționat mai sus, în vederea înscrierii pe agenda reuniunii pregătitoare, litera c).

Proiectul de act normativ/document de politici publice a fost transmis în vederea avizării de către: Viceprim-ministru, Ministerul Finanțelor, Ministerul Afacerilor Externe, Ministerul Economiei, Antreprenoriatului și Turismului și Ministerul Justiției.

Documentul în format electronic poate fi consultat atât pe site-ul instituției noastre, cât și pe cel al Secretariatului General al Guvernului.

Prin prezenta adresă confirmăm faptul că textul proiectului de act normativ prezentat pe suport de hârtie este identic cu varianta electronică transmisă la adresa de e-mail: sgg.pregatitoare@gov.ro, în data de 20.08.2021.

Cu deosebită stimă,



**Secretar general adjunct
Nicoleta Rusu**

ORDONANȚĂ

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

În temeiul art.108 din Constituția României, republicată și al art.I pct.V poz.3 din Legea nr. 195/2021 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

Art. I

Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, 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 2 după litera h) se introduc trei noi litere, lit. h¹), h²) și h³), cu următorul cuprins:

”h¹) emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale;

h²) emiterea avizelor de vamă, conform legislației specifice în vigoare;

h³) evaluarea, desemnarea și monitorizarea organismelor de evaluare a conformității în domeniul dispozitivelor medicale.”.

2. La articolul 2 după litera i) se introduc trei noi litere, lit. j), k) și l) cu următorul cuprins:

„j) autorizarea investigațiilor clinice pentru dispozitivele medicale și evaluarea performanței pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro;

k) autorizarea studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman, precum și a locului de desfășurare a acestora;

l) monitorizarea siguranței medicamentelor de uz uman prin activitatea de farmacovigilență”.

3. La articolul 4, alineatul (3), după pct. 5, se introduce un nou punct, pct. 5¹ cu următorul cuprins:

„5¹. efectuează studii privind utilizarea medicamentelor de uz uman”.

4. La articolul 4, alineatul (3), pct. 7, 19, 21 și 22 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„7. organizează și controlează activitatea de farmacovigilență, elaborează informări privind activitatea de farmacovigilență;

19. desfășoară alte activități specifice domeniului său de activitate, dispuse de Ministerul Sănătății;

.....

21. eliberează autorizația de distribuție angro pentru distribuitori angro de medicamente de uz uman, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDMR, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție angro;

22. eliberează autorizația de fabricație 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 ANMDMR, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație;”

5. La articolul 4, alineatul (3), după punctul 29 se introduc trei noi puncte, pct. 29¹ – 29³ și vor avea următorul cuprins:

„29¹. desfășoară activități cu privire la înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamentele de uz uman;

29². eliberează solicitanților avize de donații de medicamente de uz uman;

29³. decide, după caz, suspendarea, retragerea autorizațiilor de fabricație/certificatelor privind conformitatea cu buna practică de fabricație, autorizațiilor de distribuție angro/certificatelor de bună practică de distribuție, certificatelor de bună practică de laborator, certificatelor care atestă calitatea de persoană calificată;”.

6. La articolul 4, alineatul (3), pct. 34 se modifică și va avea următorul cuprins:

„34. întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață și distribuitorul angro a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților;”.

7. La articolul 4, alineatul (3), după punctul 36 se introduc două noi puncte, pct. 37 și pct. 38 care vor avea următorul cuprins:

”37. întreprinde demersurile legale în vederea prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea de medicamente;

38. asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene, referitor la prestarea serviciilor în domeniul medicamentului de uz uman, prin intermediul Ministerului Sănătății și al sistemului de informare al pieței interne - IMI, instituit de Comisia Europeană.”.

8. La articolul 4, alineatul (4) după punctul 31, se introduc două noi puncte, pct. 32 și 33 cu următorul cuprins:

„32. eliberează solicitanților avize de donații de dispozitive medicale;

33. avizează și controlează publicitatea la dispozitivele medicale”.

9. Articolul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 5 - ANMDMR dispune măsuri adecvate pentru retragerea, interzicerea și/sau restrângerea introducerii pe piață a medicamentelor de uz uman și a dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea consumatorilor.”.

10. La articolul 7, alin. (5) și (6) se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(5) Președintele ANMDMR 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. Președintele ANMDMR poate delega, prin decizie, unuia dintre cei 2 vicepreședinți exercitarea atribuției de ordonator terțiar de credite, precum și alte atribuții, în perioada absenței temporare a acestuia din instituție, menționată expres în decizia de delegare.

(6) Structura organizatorică a ANMDMR se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDMR și cu avizul consiliului de administrație. ANMDMR este structurată pe direcții generale, direcții, servicii, birouri și compartimente. În cadrul structurii organizatorice, prin decizie a președintelui ANMDMR se pot organiza laboratoare, unități teritoriale de inspecție și/sau control și de supraveghere a pieței medicamentelor/de supraveghere a pieței dispozitivelor medicale/în utilizarea dispozitivelor medicale, de avizare a activităților în domeniul dispozitivelor medicale, precum și de control prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale, cu respectarea numărului de posturi maxim aprobat.”.

11. La articolul 7, după alineatul (5) se introduce alin. (5¹) cu următorul cuprins:

„(5¹) Prin excepție de la prevederile alin. (5), vicepreședinții ANMDMR îndeplinesc calitatea de ordonator terțiar de credite și reprezentant legal, pe perioada vacanței funcției de președinte al ANMDMR sau în situația în care acesta se află în imposibilitatea absolută a exercitării atribuțiilor, pentru domeniile de activitate specifice structurilor organizatorice pe care le coordonează, după caz. În situația în care este numit un singur vicepreședinte prin ordin al ministrului sănătății, acesta îndeplinește calitatea de ordonator terțiar de credite și de reprezentant legal, pe perioada vacanței funcției de președinte sau în situația în care acesta se află în imposibilitatea absolută a exercitării atribuțiilor.”

12. La articolul 8, alin. (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Persoanele care ocupă funcții de conducere în cadrul ANMDMR pot participa în calitate de invitați la ședințele consiliului de administrație, la propunerea președintelui ANMDMR, fără drept de vot.”.

13. La articolul 9 după litera g) se introduce o nouă literă, lit. h) cu următorul cuprins:

„h) avizează propunerile privind administrarea patrimoniului, în ceea ce privește actualizarea situației și a datelor de identificare ale bunurilor imobile care fac parte din domeniul public al statului și care se află în administrarea ANMDMR, întreținerea, asigurarea pazei, protecției și conservarea acestor bunuri.”.

14. La articolul 11, alin. (1), (2) și (9) se modifică și va avea următorul cuprins:

”(1) Consiliul științific al ANMDMR este constituit prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDMR, și este format din:

- a) președintele ANMDMR, vicepreședinții ANMDMR și 2 reprezentanți ai ANMDMR;
- 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 propus de Asociația Alianța Universitară G6 – UMF;
- e) un reprezentant al Ministerului Sănătății;
- f) un reprezentant al Colegiului Farmaciștilor din România;
- g) un reprezentant al Colegiului Medicilor din România;
- h) un reprezentant al Școlii Naționale de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar.

(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 sau a Ministerului Sănătății, după caz.

.....

(9) Hotărârile consiliului științific se transmit spre informare ministrului sănătății și se publică pe site-ul ANMDMR.”.

15. La articolul 11 după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alin. (3¹) cu următorul cuprins:

„(3¹) Persoanele care ocupă funcții de conducere în cadrul ANMDMR și un reprezentant al asociațiilor reprezentative ale industriei farmaceutice și de dispozitive medicale, pot participa în calitate de invitați la ședințele consiliului științific al ANMDMR, la propunerea președintelui consiliului științific, fără drept de vot.”.

16. La articolul 17, alin. (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Pentru activitățile desfășurate conform atribuțiilor care îi sunt conferite, ANMDMR percepe tarife, stabilite prin ordin al ministrului sănătății. Sumele încasate din tarifele achitate pentru activități specifice ale ANMDMR constituie venituri proprii și pot fi utilizate de la data încasării acestora”.

17. La articolul 18, alin. (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

„(3) Consiliul de administrație al ANMDMR poate aproba pentru salariații ANMDMR desemnați ca titulari sau înlocuitori în Consiliul de administrație al Agenției Europene a Medicamentului (EMA), cu excepția președintelui ANMDMR și a celor doi vicepreședinți, 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 și alte grupuri de lucru din domeniul de activitate al ANMDMR, precum și pentru salariații nominalizați, prin decizie a președintelui ANMDMR, să facă parte din echipe mixte în vederea realizării activităților specifice și salariații participanți în procesul de evaluare-autorizare, supraveghere și control al medicamentelor de uz uman, tehnologiilor medicale și dispozitivelor medicale, stimulente financiare lunare a căror finanțare este asigurată din veniturile proprii ale ANMDMR prevăzute la art. 17 alin. (2), în limita a maxim 30% din sumele prevăzute și realizate cu această destinație în bugetul de venituri și cheltuieli aprobat, potrivit legii. Nivelul maxim al sumelor care pot fi acordate lunar unui salariat sub formă de stimulente financiare reprezintă contravaloarea a maximum două salarii de bază minime brute pe țară, garantate în plată, în

vigoare, stabilite în condițiile prevederilor art. 193 alin. (6¹) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.”.

18. Articolul 20 se abrogă.

Art. II

Criteriile și modul de acordare a stimulentei financiare prevăzute la art. 18 alin. (3) se stabilesc prin hotărâre cu caracter normativ a consiliului de administrație al ANMMDMR, cu consultarea organizațiilor sindicale legal constituite și reprezentative sau cu reprezentanții salariaților, după caz, în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe; hotărârea se supune aprobării prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. III

În tot cuprinsul actelor normative în vigoare, sintagma ”Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale” se înlocuiește cu sintagma ” Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, iar sintagma ”ANMDM”, se înlocuiește cu sintagma ”ANMMDMR”.

PRIM-MINISTRU

Florin-Vasile CÎȚU

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1 Titlul proiectului de act normativ

**Ordonanță a Guvernului
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**

Secțiunea a 2-a Motivul emiterii actului normativ

1. Descrierea situației actuale

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) este o instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale, în subordinea Ministerului Sănătății, înființată prin Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, prin reorganizarea și desființarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

Prin Legea nr. 134/2019 au fost abrogate dispozițiile:

a) art. III din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 72/2010 privind reorganizarea unor instituții din domeniul sanitar, precum și pentru modificarea unor acte normative din domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 452 din 2 iulie 2010, prin care a fost înființată ANMDM;

b) Hotărârii Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 531 din 29 iulie 2010, cu modificările și completările ulterioare, precum și orice dispoziții contrare.

Față de schimbările legislative menționate mai sus s-a constatat că:

- domeniul de activitate al ANMDMR este reglementat prin dispozițiile art. 2 din Legea nr. 134/2019, însă nu este corelat cu atribuțiile ANMDMR prevăzute la art. 4 alin. (3) din Lege;
- sunt necesare completări și clarificări cu privire la anumite aspecte apărute în aplicarea Legii nr. 134/2019 privind structura organizatorică.

	<p>De asemenea, ANMDMR este unul dintre actorii înregistrați în IMI la nivel național cu responsabilități în domeniul medicamentelor de uz uman, în conformitate cu prevederile Regulamentului UE nr. 1024/2012 privind cooperarea administrativă prin intermediul Sistemului de informare al pieței interne și de abrogare a Deciziei 2008/49/CE a Comisiei.</p> <p>Totodată, prin intrarea în vigoare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului, au fost reglementate noi atribuții pentru ANMDMR în domeniul dispozitivelor medicale, astfel încât acestea trebuie introduse în Legea nr. 134/2019.</p> <p>De la intrarea în vigoare a Legii nr. 134/2019 consiliului științific al ANMDMR nu s-a mai putut întruni din anul 2019, deoarece componența acestuia nu a mai putut fi aprobată prin ordin de ministru, ca urmare a faptului că, în Legea nr. 134/2019 există o inadvertență legislativă, respectiv este menționată Asociația Decanilor Facultăților de Medicină din România, organizație care nu există și care ar fi trebuit să nominalizeze membri în componența consiliului științific, iar această organizație nu există în fapt.</p> <p>Elaborarea actului normativ rezultă din necesitatea aplicării corecte a dispozițiilor Legii nr. 134/2019, prin completarea și clarificarea unor aspecte apărute în aplicarea acestui act normativ privind domeniul de activitate, structura organizatorică și componența ANMDMR, în acord cu prioritățile Guvernului de reformă în administrația publică și ținând cont de obiectivele specifice stabilite pentru domeniul sănătate prin Programul de guvernare 2021-2024, care vizează creșterea capacității administrative și a rolului ANMDMR de autoritate națională de referință în domeniul medicamentelor de uz uman, al evaluării tehnologiilor medicale, al dispozitivelor medicale și în domeniul studiilor clinice.</p>
<p>2. Schimbări preconizate</p>	<p>Prin proiectul de ordonanță de Guvern se propune corectarea și completarea unor prevederi ale Legii nr. 134/2019, în sensul completării domeniului de activitate, cu activitățile privind autorizarea investigațiilor clinice pentru dispozitive medicale, evaluarea performanței pentru dispozitive medicale de diagnostic</p>

in vitro, autorizarea studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman și, monitorizarea siguranței medicamentelor de uz uman prin activitatea de farmacovigilență, precum și clarificarea unor aspecte privind structura organizatorică.

Se impune completarea domeniului de activitate al ANMDDMR cu privire la emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale, în acord cu prevederile Regulamentului ((UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului.

Art. 4 alin. (3) pct. 7 din Legea 134/2019 trebuie corelat cu dispozițiile cap. X din Legea 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care reglementează domeniul farmacovigilenței. Astfel, ANMDDMR nu îndrumă, ci pune în aplicare un sistem de farmacovigilență propriu. Deținătorii autorizației de punere pe piață au responsabilitate proprie.

La art. 4 alin. (3) din Legea nr. 134/2019 au fost introduse atribuții noi în domeniul inspecției farmaceutice, pentru corelare cu prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 775/2019 privind înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman, Ordinului ministrului sănătății nr. 1032/2011 pentru aprobarea Normelor privind donațiile de medicamente, materiale sanitare, dispozitive medicale, vaccinuri, seruri și consumabilele aferente și ale art. 875 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Având în vedere faptul că, ANMDDMR nu are calitatea de distribuitor angro de medicamente și nu intervine în activitatea comercială din industria farmaceutică, se impune modificarea art. 4 alin. (3) pct. 34 din Legea nr. 134/2019.

ANMDDMR este unul dintre actorii înregistrați în sistemul IMI instituit de Comisia Europeană la nivel național cu responsabilități în domeniul medicamentelor de uz uman și se impune completarea atribuțiilor în ceea ce privește cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene, referitor la prestarea serviciilor în domeniul medicamentului de uz uman, prin intermediul Ministerului Sănătății și al sistemului de informare al pieței interne - IMI.

Publicitatea dispozitivelor medicale este reglementată în prezent în legislația națională prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021.

În ceea ce privește măsurile adecvate pe care ANMDDMR le poate luat conform art. 5 din Legea 134/2019 se impune corelarea acestor prevederi cu domeniul de activitate al ANMDDMR, care este exclusiv în domeniul medicamentelor de uz uman și al dispozitivelor medicale și nu are în vedere orice produs destinat consumului uman.

Pentru eficientizarea activității, un aspect important ce urmează să fie reglementat prin prezentul proiect de act normativ îl reprezintă posibilitatea delegării atribuției de ordonator terțiar de credite, de puteri executive și de reprezentare pentru unul dintre cei doi vicepreședinți ai ANMDDMR. Imposibilitatea absolută poate consta în aflarea președintelui ANMDDMR în concediu medical, situație cu care agenția s-a confruntat până în prezent.

Având în vedere dispozițiile art. 7 alin. (5) din Legea nr. 134/2019, considerăm că se impune legiferarea situațiilor delegării calității de ordonator terțiar de credite și de reprezentant legal printr-un act normativ superior, conform principiului simetriei formelor juridice. De asemenea, formularea textului a fost inspirată din prevederile art. 61 alin. (2) lit. c¹ din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, prin care în mod similar se delegă atribuțiile secretarului general al ministerului.

Odată cu intrarea în vigoare a Legii nr. 134/2019, Consiliul științific al ANMDDMR nu s-a mai putut întruni, deoarece componența acestuia nu a mai putut fi aprobată prin ordin de ministru, ca urmare a faptului că în Legea nr. 134/2019 este menționată Asociația Decanilor Facultăților de Medicină din România, organizație care nu există în fapt și care ar fi trebuit să nominalizeze membri în componența consiliului științific. Față de acestea și având în vedere înființarea unei noi asociații, respectiv Asociația Alianța Universitară G6-UMF, pe data 17.11.2020, care este compusă din șase universități de medicină și farmacie tradiționale din România, și care are ca obiective principale promovarea intereselor învățământului superior medical printr-un cadru comun universitar de cooperare în domeniile educaționale și științifice, modificarea art. 11 alin. (1) este necesară în regim de urgență, întrucât consiliul științific al ANMDDMR nu poate fi legal constituit în prezent.

Hotărârile Consiliului științific nu pot avea caracter normativ. Elaborarea normelor și a altor reglementări cu caracter obligatoriu, privind medicamentele de uz uman, dispozitivele medicale și tehnologiile medicale reprezintă atribuții ale ANMDDMR potrivit

dispozițiilor art. 4 alin. (3) pct. 1, alin. (4) pct. 1 și alin. (5) pct. 1 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Finanțarea ANMDDMR se asigură din venituri proprii ale ANMDDMR, realizate din încasarea tarifelor percepute conform legislației în vigoare, și subvenție acordată de la bugetul de stat potrivit art. 17 alin. (1) din Legea nr. 134/2019 și se impune precizarea faptului că acestea sunt stabilite prin ordin al ministrului sănătății, pentru claritate juridică și corelarea cu cap. V din Regulamentul de organizare și funcționare al ANMDDMR aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1522/2019, respectiv prin introducerea sintagmei ”și pot fi utilizate de la data încasării acestora”, mențiune care a fost omisă în Legea 134/2019.

Modificarea și completarea art. 18 alin. (3) din Legea nr. 134/2019 se impune pentru claritatea și justetea normei juridice și pentru a se putea stabili concret, obiectiv, nediscriminatoriu și transparent modul de stabilire și acordare a stimulentei financiare, având în vedere rolul ANMDDMR de autoritate națională competentă, membră a rețelei europene de autorități competente în domeniul medicamentului, cu atribuții și responsabilități pe toate domeniile de activitate, astfel încât este necesar ca ANMDDMR să continue să funcționeze ca o instituție care oferă servicii de calitate în domeniul sănătății publice, predictibilă și anticipativă, sprijinită pe instrumente, mecanisme și deprinderi eficiente, și să fie capabilă să răspundă unor provocări noi, atât la nivel național cât și într-un context mai larg, european și chiar mondial.

În îndeplinirea atribuțiilor care îi revin, ANMDDMR colaborează cu Agenția Europeană a Medicamentelor, Comisia Europeană, Consiliul Europei, Directoratul pentru calitatea medicamentelor – EDQM, Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, autoritățile naționale competente ale Statelor Membre ale Uniunii Europene, organizații profesionale, organizații de pacienți, precum și cu alte organizații interne și internaționale din domeniul sanitar și, totodată, asigură, prin reprezentanții săi, participarea la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, precum și la schimbul de informații științifice, la elaborarea de modele și instrumente de evaluare și la realizarea de studii și materiale, în colaborare cu statele membre ale rețelei europene de evaluare a tehnologiilor medicale.

Politica salarială a personalului ANMDDMR, reglementată de dispozițiile legale în vigoare, nu oferă posibilitatea stimulării performanțelor profesionale ale angajaților și motivarea acestora în

funcție de complexitatea activităților realizate. Având în vedere gradul tot mai mare de încărcare a angajaților și mai ales creșterea complexității activităților pe fondul responsabilităților naționale și în rețeaua europeană, precum și necesitatea de implicare a experților în activități și proiecte la nivel european și mondial, este necesară o măsură de motivare și recompensare a specialiștilor care se implică în activități complexe și cu grad crescut de dificultate.

Astfel, în calitate de autoritate competentă la nivel național, ANMDMR trebuie să asigure cu resurse umane proprii un nivel înalt de expertiză profesională și științifică, în acord cu o politică de personal adaptată la nivelul standardelor Uniunii Europene.

Beneficiile salariale oferite angajaților reprezintă una dintre cele mai eficiente metode prin care ANMDMR poate reduce fluctuația de personal și poate să rămână competitivă, crescând și stabilitatea personalului angajat.

ANMDMR are o competență materială unică în domeniul de activitate pentru care a fost înființată, al medicamentului de uz uman, dispozitivelor medicale și a evaluării tehnologiilor medicale și un nivel ridicat al veniturilor proprii realizate – de circa 55% din totalul necesar pentru finanțarea cheltuielilor proprii.

Față de acestea, și având în vedere că ANMDMR are aprobat buget de venituri și cheltuieli, la partea de venituri fiind prevăzute atât veniturile realizate din tarifele încasate în urma prestării de activități specifice, cât și sume alocate de la bugetul de stat, s-a completat lista situațiilor în care se pot acorda stimulente anumitor categorii de salariați și s-a prevăzut faptul că aceste stimulente se finanțează din veniturile proprii ale ANMDMR prevăzute la art. 17 alin. (2) din Legea nr. 134/2019.

Conform situației financiare actuale în baza tarifelor încasate pentru activitățile prestate, ANMDMR generează un excedent lunar mediu de venituri încasate în valoare de aproximativ 5.283.515 RON.

De asemenea, precizăm că, bugetul anului 2020 a fost în sumă de 69.413.000 RON, veniturile încasate în sumă de 93.983.524,94 RON, iar cheltuielile salariale efectuate de 27.094.881 RON.

Se impune abrogarea art. 20 din Legea 134/2019, în ceea ce privește medicamentele de uz uman, motivat de faptul că există deja reglementări în Legea nr. 95/2006 în acest sens. Principalele activități de monitorizare a siguranței sunt: raportarea/gestionarea/evaluarea reacțiilor adverse, evaluare RPAS, detectarea semnalelor de siguranță, evaluare PASS. În urma evaluării datelor de farmacovigilență, se poate impune suspendarea sau retragerea autorizației de punere de piață sau poate interzice utilizarea medicamentelor care prezintă un raport beneficiu-risc nefavorabil și care pot compromite sănătatea și/sau

securitatea pacienților.

La nivel național, cadrul legislativ de farmacovigilență se desfășoară în conformitate cu prevederile cap. X. din titlul al XVIII-lea din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Astfel, potrivit dispozițiilor art. 836 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare: “ANMDDMR înregistrează toate reacțiile adverse suspectate care au loc pe teritoriul României care îi sunt aduse la cunoștință de către profesioniștii din domeniul sănătății și de pacienți și se asigură că rapoartele acestor reacții adverse pot fi transmise prin intermediul portalului web național privind medicamentele sau prin alte mijloace; dacă este cazul”, iar conform art 836 alin. (4) din același act normativ: ”În termen de 15 zile de la data primirii rapoartelor menționate la alin. (1), ANMDDMR transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacții adverse suspectate grave. În termen de 90 de zile de la data primirii rapoartelor menționate la alin. (1), ANMDDMR transmite, în format electronic, către baza de date EudraVigilance rapoartele de reacții adverse suspectate nongrave. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață au acces la aceste rapoarte prin intermediul bazei de date EudraVigilance.”.

De asemenea, potrivit dispozițiilor art. 841 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare: ”În urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, ANMDDMR examinează oportunitatea luării de măsuri în ceea ce privește termenii autorizației de punere pe piață referitoare la medicamentul în cauză. ANMDDMR poate decide să mențină, să modifice, să suspende sau, după caz, să retragă autorizația de punere pe piață.”.

Astfel cum se menționează la art. 844 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare: ”ANMDDMR, dacă este cazul, inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile de farmacovigilență, informând celelalte autorități competente ale statelor membre ale UE, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană, în următoarele situații:

- a) intenționează să suspende sau să retragă o autorizație de punere pe piață;
- b) intenționează să interzică furnizarea unui medicament;
- c) intenționează să refuze reînnoirea unei autorizații de punere pe piață;
- d) este informată de către deținătorul autorizației de punere pe piață despre faptul că, având în vedere temerile privind siguranța,

acesta a întrerupt punerea pe piață a unui medicament sau a luat măsuri în vederea retragerii unei autorizații de punere pe piață ori intenționează să facă acest lucru sau nu a solicitat reînnoirea unei autorizații de punere pe piață.

(2) Pe baza temerilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile de farmacovigilență, ANMDMR informează celelalte autorități competente ale statelor membre ale UE, Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană în situațiile în care consideră că este necesară semnalarea unei noi contraindicații, reducerea dozei recomandate sau restrângerea indicațiilor unui medicament; informarea prezintă măsurile avute în vedere și justificarea acestora. Atunci când sunt necesare măsuri urgente, ANMDMR inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, în oricare dintre cazurile prevăzute la alin.

(1). Atunci când pentru medicamentele autorizate în conformitate cu procedurile prevăzute la titlul XVII, capitolul III, secțiunea a 5-a nu se inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentului paragraf, cazul este prezentat Grupului de coordonare. În situații care implică interesele UE, se aplică prevederile art. 746.

(3) Dacă ANMDMR inițiază procedura prevăzută în prezentul paragraf, iar medicamentul este autorizat și în alt stat membru, aceasta ia cunoștință din informarea trimisă de Agenția Europeană a Medicamentelor despre rezultatele verificărilor referitoare la aspectele de siguranță semnalate, respectiv dacă acestea privesc și alte medicamente decât cele menționate în informarea transmisă către Agenția Europeană a Medicamentelor sau dacă acestea sunt comune tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași grupe sau clase terapeutice. În acest caz se aplică procedurile prevăzute la art. 845 și 846. În celelalte cazuri, aspectele de siguranță sunt gestionate de ANMDMR. Dacă este cazul, ANMDMR pune la dispoziția deținătorilor autorizației de punere pe piață informația că procedura a fost inițiată.

(4) Fără a aduce atingere dispozițiilor alin. (1) și (2), art. 845 și 846, în cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, ANMDMR poate suspenda autorizația de punere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul României până la adoptarea unei decizii definitive. ANMDMR informează Comisia Europeană, Agenția Europeană a Medicamentelor și autoritățile competente din celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale, cel târziu în următoarea zi lucrătoare.”.

În ceea ce privește dispozitivele medicale, art. 29 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 46/2021 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al

	<p>Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului reglementează situațiile privind retragerea de pe piață și/sau interzicerea utilizării și a introducerii pe piață a dispozitivelor medicale neconforme.</p> <p>De asemenea, ”măsuri adecvate pentru retragerea, interzicerea și/sau restrângerea introducerii pe piață a oricărui produs destinat consumului uman care poate compromite sănătatea și/sau securitatea consumatorilor”, sunt reglementate și prin Hotărârea Guvernului nr. 798/2003 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piața și de utilizare a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro.</p>
--	--

3. Alte informații

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
3. Impactul social	Nu este cazul
4. Impactul asupra mediului	Nu este cazul
5. Alte informații	Nu au fost identificate

Secțiunea a 4-a

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

- mii lei -

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care:						
a) buget de stat, din acestea:						
(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						

2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:					
a) bugetul de stat					
(i) cheltuieli de personal					
(ii) bunuri și servicii					
b) bugete locale:					
(i) cheltuieli de personal					
(ii) bunuri și servicii					
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					
b) bugete locale					
4. Propuneri pentru acoperirea creșterilor cheltuielilor bugetare					
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare					
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare				Nu este cazul	
Secțiunea a 5-a					
Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare					
1) Măsuri 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 normative;	Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative				
b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții;	b) Nu este cazul				
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	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect				

6) Alte informații	Nu au fost identificate
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	Asociația Alianța Universitară G6 – UMF. Școala Națională de Sănătate Publică, Management și Perfecționare în Domeniul Sanitar.
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	Cele două organizații au fost consultate având în vedere includerea reprezentanților acestora în Consiliul științific al ANMDMR (pct. 14 din proiectul de Ordonanță).
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 de către:	
a) Consiliul Legislativ	Consiliul Legislativ
b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării	Nu este cazul
c) Consiliul Economic și Social	Consiliul Economic și Social
d) Consiliul Concurenței	Nu este cazul
e) Curtea de conturi	Nu este cazul
6) Alte informații	Nu au fost identificate
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	Proiectul de act normativ a fost afișat pe site-ul Ministerului Sănătății în transparență decizională.
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.
3) Alte informații	

Secțiunea a 8-a Măsuri 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	-
2) Alte informații	Nu au fost identificate

În acest sens, a fost elaborat prezentul proiect de **Ordonanță a Guvernului 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.**

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII
Ioana MIHAILĂ

AVIZĂM FAVORABIL

Ministrul finanțelor
Dan VÎLCEANU

Ministrul justiției
Stelian-Cristian ION

Ministrul afacerilor externe
Bogdan Lucian AURESCU

Ministrul economiei, antreprenoriatului și turismului
Claudiu-Iulius-Gavril NĂSUI

Viceprim – ministru
Ilie-Dan BARNA