



***Parlamentul României
Camera Deputaților***

Comisia pentru Sănătate și Familie Nr. 4c-8/ 66 / 17 februarie 2016

***BIROULUI PERMANENT
AL
CAMEREI DEPUTAȚILOR,***

Vă înaintăm **raportul** asupra *propunerii legislative pentru modificarea și completarea Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății* trimisă Comisiei pentru sănătate și familie spre dezbateră, în fond, cu adresa nr. **Plx 585/2015** din 9 septembrie 2015.

În raport cu obiectul și conținutul reglementării, propunerea legislativă face parte din categoria legilor **ordinare**.

PREȘEDINTE,

Conf.Dr.Florin Buicu



Parlamentul României Camera Deputaților

Comisia pentru Sănătate și Familie Nr. 4c-8/ 66 / 17 februarie 2016

R A P O R T

***asupra propunerii legislative pentru modificarea și completarea
Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății***

În temeiul dispozițiilor art.95 din Regulamentul Camerei Deputaților, republicat, Comisia pentru sănătate și familie a fost sesizată spre dezbateră în fond, cu *propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, trimisă cu adresa nr. **Plx 585/2015** din 9 septembrie 2015.

Senatul, în calitate de primă Cameră sesizată, **a respins** inițiativa legislativă , în ședința din **7 septembrie 2015**.

Potrivit dispozițiilor **art. 75** din Constituția României, republicată, și ale **art.92** din Regulamentul Camerei Deputaților, republicat, Camera Deputaților este **Cameră decizională**.

La întocmirea prezentului raport Comisia a avut în vedere :

- **avizul favorabil** al Consiliului Legislativ (nr.399 din 23.04.2015)
- **avizul favorabil** al Comisiei juridice, de disciplină și imunități (nr.Plx 585/2015 din 22.09.2015)
- **punctul de vedere** al Guvernului (nr.1272 din 19.08.2015)

Propunerea legislativă are ca **obiect de reglementare** modificarea și completarea art.722 din Legea nr.95/2006, republicată, în sensul reducerii perioadei de eliberare a autorizației de punere pe piață a medicamentelor .

În conformitate cu prevederile **art. 61** din Regulamentul Camerei Deputaților, republicat, membrii Comisiei au examinat inițiativa legislativă, în **ședința din 16 februarie 2016**. La lucrările comisiei au fost prezenți 17 deputați din totalul de 19 membri.

La dezbaterile comisiei a participat, în conformitate cu prevederile art. 55 din Regulamentul Camerei Deputaților, dl. Răzvan Vulcănescu - subsecretar de stat în Ministerul Sănătății , dl.Marius Tanasă – vicepreședinte al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, dl.Laurențiu Mihai – director executiv și dna.Anca Babeș – consultant din partea Agenției Producătorilor de Medicamente Generice din România.

În urma dezbaterilor, Comisia pentru sănătate și familie a hotărât, **cu majoritate de voturi, respingerea propunerii legislative pentru modificarea și completarea Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății** din următoarele considerente :

- modificarea alin.(1) al art.722 din Legea nr.95/2006 nu transpune prevederile art.17 alin.(1) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman care stabilește ca termen general de evaluare a cererilor de autorizare de punere pe piață a medicamentelor „maxim 210 zile de la depunerea unei cereri valabile”;

- introducerea alin.(3) la art.722 din Legea nr.95/2006 , prin care se stabilește principiul aprobării tacite în cazul depășirii termenului de autorizare, nu poate fi aplicată deoarece în lege există o normă ce dispune în sensul că autorizarea de punere pe piață a medicamentelor nu se supune reglementărilor privind procedura aprobării tacite (art.855).

În raport cu obiectul și conținutul său, propunerea legislativă face parte din categoria **legilor ordinare** .

PREȘEDINTE,

Conf.Dr.Florin Buicu

SECRETAR,

Conf.Dr.Camelia Bogdănici