



Biro
Bp 119 23 04 2015

PARLAMENTUL ROMÂNIEI
27 26.04.2015

AVIZ

referitor la propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății

Analizând propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, transmisă de Secretarul General al Senatului cu adresa nr.B119 din 24.03.2015,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art.2 alin.(1) lit.a) din Legea nr.73/1993, republicată și art.46(2) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

Avizează favorabil propunerea legislativă, cu următoarele observații și propuneri :

1. Propunerea legislativă are ca obiect de reglementare modificarea și completarea art.722 din Legea nr.95/2006, cu modificările și completările ulterioare, în sensul reducerii perioadei de eliberare a autorizației de punere pe piață.

Propunerea legislativă face parte din categoria legilor ordinare, iar în aplicarea prevederilor art.75 alin. (1) din Constituția României, republicată, prima cameră sesizată este Senatul.

2. La **titlu**, având în vedere că intervenția legislativă privește un singur element structural din actul normativ de bază, propunem următoarea redactare:

„Lege pentru modificarea și completarea art.722 din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății”.

3. La partea introductivă a **articolului unic**, pentru a respecta exigențele de tehnică legislativă, propunem următoarea redactare:

„Articol unic. - Articolul 722 din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.372 din 28 aprilie 2006 cu modificările și completările ulterioare se modifică și se completează după cum urmează:

1. Alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:

.....

2. După alineatul (2) se introduce un nou alineat, alin. (3) cu următorul cuprins:

.....”

4. Referitor la norma propusă pentru alin.(3) al art.722 semnalăm că, pentru evitarea riscurilor introducerii pe piață a unui medicament, potrivit art.726¹ o autorizație de punere pe piață poate fi acordată și sub rezerva îndeplinirii uneia sau mai multor condiții. În aceste condiții, utilizarea procedurii aprobării tacite la depășirea termenului de 90 de zile nu poate fi acceptată, fiind necesară reanalizarea normei.


PRESEDINTE
dr. Dragoș ILIESCU

București

Nr. 399/23.04.2015