

HOTĂRÂRE Nr. 734 din 21 iulie 2010
privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale

Text în vigoare începând cu data de 13 ianuarie 2015
REALIZATOR: COMPANIA DE INFORMATICĂ NEAMȚ

*Text actualizat prin produsul informatic legislativ LEX EXPERT în baza
actelor normative modificatoare, publicate în Monitorul Oficial al României,
Partea I, până la 13 ianuarie 2015.*

Act de bază

#B: Hotărârea Guvernului nr. 734/2010

Acte modificatoare

#M1: Hotărârea Guvernului nr. 37/2011, abrogată prin Hotărârea Guvernului
nr. 1184/2014 (**#M3**)

#M2: Hotărârea Guvernului nr. 315/2014

#M3: Hotărârea Guvernului nr. 1184/2014

*Modificările și completările efectuate prin actele normative enumerate mai
sus sunt scrise cu font italic. În fața fiecărei modificări sau completări este
indicat actul normativ care a efectuat modificarea sau completarea respectivă,
în forma **#M1**, **#M2** etc.*

#CIN

NOTĂ:

A se vedea și [Ordinul ministrului sănătății nr. 860/2014](#) pentru aprobarea
structurii organizatorice a Agenției Naționale a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale.

#B

În temeiul [art. 108](#) din Constituția României, republicată, precum și al [art. III](#)
și [art. VII](#) alin. (1) 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,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

[ART. 1](#)

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale este instituție publică cu personalitate juridică în subordinea Ministerului Sănătății, înființată potrivit legii, ca urmare a comasării prin fuziune a Agenției Naționale a Medicamentului și a Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale.

(2) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM, are sediul în municipiul București, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sectorul 1, și puncte de lucru, fără personalitate juridică, pentru activitățile privind dispozitivele medicale, în bd. Nicolae Titulescu nr. 58, sectorul 1, și în str. Episcop Radu nr. 49, sectorul 2.

(3) ANMDM se organizează și funcționează în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare și cu regulamentul propriu de organizare și funcționare, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

#M2

(4) *** Abrogat

#M3

ART. 2

(1) Domeniul de activitate al ANMDM constă în autorizarea medicamentelor de uz uman, a unităților de producție și distribuție angro a medicamentelor de uz uman, supravegherea unităților de producție, distribuție angro și a calității medicamentelor în piață și controlul în utilizare al medicamentelor de uz uman, precum și în reglementarea domeniului dispozitivelor medicale, supravegherea pieței de dispozitive medicale, avizarea unităților cu activități de comercializare, distribuție și prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale, înregistrarea dispozitivelor medicale introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, producătorilor interni, reprezentanților autorizați, importatorilor și distribuitorilor de dispozitive medicale, inspecția și controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare.

#B

(2) ANMDM elaborează strategii și politici naționale în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale, în condițiile legii.

#M2

(3) ANMDM reprezintă autoritatea națională competentă în domeniul evaluării tehnologiilor medicale.

(4) Evaluarea tehnologiilor medicale este aplicabilă medicamentelor de uz uman, dispozitivelor și echipamentelor medicale de înaltă performanță.

(5) Criteriile și metodologia de evaluare a tehnologiilor medicale se aprobă prin ordin al ministrului sănătății).*

#CIN

**) A se vedea [Ordinul ministrului sănătății nr. 861/2014](#) pentru aprobarea criteriilor și metodologiei de evaluare a tehnologiilor medicale, a documentației care trebuie depusă de solicitanți, a instrumentelor metodologice utilizate în procesul de evaluare privind includerea, extinderea indicațiilor, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în/din Lista cuprinzând denumirile comune*

internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, precum și a căilor de atac.

#B

ART. 3

Pentru realizarea obiectivelor din domeniul său de activitate, ANMDM exercită următoarele funcții:

a) de reglementare a activităților din domeniul medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, prin intermediul Ministerului Sănătății, pentru a se asigura realizarea cadrului juridic și elaborarea reglementărilor specifice;

b) de elaborare a politicilor și strategiilor naționale în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale;

#M2

c) de control, prin care se asigură supravegherea și verificarea respectării reglementărilor specifice domeniului său de activitate;

#B

d) de reprezentare, prin care se asigură, în numele statului sau al Ministerului Sănătății, reprezentarea pe plan intern și extern, în domeniul său de activitate.

CAPITOLUL II

Atribuțiile ANMDM

ART. 4

(1) În realizarea obiectivelor din domeniul său de activitate, ANMDM colaborează cu Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, organizații profesionale, precum și cu alte organizații interne și internaționale din domeniul sanitar.

#M2

(2) În domeniul medicamentului, ANMDM are, în conformitate cu prevederile legale, următoarele atribuții principale:

a) *elaborează norme, instrucțiuni și alte reglementări cu caracter obligatoriu, privind medicamentele de uz uman, pe care le supune aprobării Ministerului Sănătății;*

b) *eliberează autorizația de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman; informează lunar Ministerul Sănătății cu privire la autorizațiile de punere pe piață eliberate;*

c) *supraveghează și controlează calitatea medicamentelor de uz uman în procesul de fabricație, import, distribuție angro și en detail, prin inspecții periodice și activități de control planificate, precum și în toate situațiile în care există reclamații și/sau alerte privind calitatea și efectul acestora și răspunde la*

solicitățile Ministerului Sănătății privind realizarea de inspecții și activități în domeniul său de competență;

d) autorizează și controlează studiile clinice care se efectuează, precum și locul de desfășurare a acestora, pentru medicamentele de uz uman, în conformitate cu ghidul privind buna practică în studiul clinic;

e) efectuează analize de laborator privind calitatea medicamentelor de uz uman în procesul de autorizare, supraveghere a calității, respectiv eliberare oficială a seriilor pentru medicamente imunologice sau medicamente derivate din sânge uman ori plasmă umană;

f) organizează, îndrumă și controlează activitatea de farmacovigilență, efectuează studii privind utilizarea medicamentelor de uz uman, elaborează informări privind activitatea de farmacovigilență;

g) avizează și controlează publicitatea la medicamentele de uz uman, în conformitate cu reglementările în vigoare;

h) elaborează și actualizează Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, în care se precizează pentru fiecare medicament inclusiv categoria din care acesta face parte, în funcție de modul de eliberare, cu sau fără prescripție medicală;

i) cooperează cu organisme naționale și internaționale privind elaborarea Farmacopeii europene;

j) asigură funcționarea unui serviciu de informare privind medicamentele de uz uman; elaborează și publică, în format electronic, Buletinul informativ al ANMDM, publicații de specialitate și de informare specifice;

k) colaborează cu Ministerul Sănătății și cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate la elaborarea listei cu medicamente de uz uman din Nomenclatorul medicamentelor de uz uman de care beneficiază asigurații pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală;

l) decide, după caz, suspendarea, retragerea sau modificarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman; comunică decizia privind suspendarea sau retragerea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman Ministerului Sănătății și Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în termen de 48 de ore;

m) prestează diverse servicii și activități specifice compartimentelor sale, cu excepția celor necesare persoanelor juridice, în vederea întocmirii dosarului pentru autorizarea medicamentelor de uz uman, organizează cursuri de instruire;

n) inițiază, negociază și încheie acorduri și documente de cooperare internațională în domeniul medicamentelor de uz uman, în limita competențelor atribuite de lege, organizează activități de relații și colaborări internaționale în domeniul respectiv;

o) organizează reuniuni de lucru, cursuri și manifestări științifice în domeniul medicamentelor de uz uman;

p) constată încălcarea dispozițiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare, în conformitate cu legislația în vigoare;

q) desfășoară alte activități specifice în domeniul medicamentelor de uz uman, precum și activități specifice dispuse de către Ministerul Sănătății;

r) eliberează certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru fabricanți de substanțe active sau fabricanți de medicamente de uz uman din țări terțe, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDM;

s) eliberează autorizația de distribuție angro sau autorizația de distribuție angro în sistem de antrepozitare/custodie pentru distribuitori angro de medicamente de uz uman, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDM, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție angro;

ș) identifică și alte domenii de desfășurare a unor acțiuni, în acord cu atribuțiile și cu obiectul său de activitate;

t) eliberează autorizația de fabricație/import 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 ANMDM, precum și Certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație;

ț) eliberează autorizația pentru unitățile de control independente care efectuează controlul calității medicamentului pe bază de contract încheiat între unitatea de fabricație și unitatea de control;

u) eliberează certificatul de bună practică de laborator pentru unități care sunt implicate în desfășurarea studiilor nonclinice, respectiv a studiilor clinice de bioechivalență prevăzute de legislația pentru autorizarea medicamentelor de uz uman;

v) efectuează inspecții la deținătorii de autorizații de punere pe piață pentru verificarea respectării obligațiilor acestora atât în domeniul activităților de farmacovigilență, cât și al altor obligații care le revin conform legislației în domeniul medicamentelor de uz uman;

x) eliberează certificatul care atestă calitatea de persoană calificată solicitanților care îndeplinesc condițiile prevăzute de legislație;

y) avizează declarațiile de export pentru medicamente de uz uman;

z) eliberează autorizații pentru furnizare de medicamente pentru nevoi speciale;

aa) desfășoară activități de prevenire a pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate, în conformitate cu prevederile legale;

ab) desfășoară activități cu privire la evidența și controlul brokerilor de medicamente de uz uman;

ac) efectuează și participă la evaluările privind calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentelor de uz uman desfășurate/declanșate la nivel european (CAT, PRAC, PDCO, CHMP), prin experți proprii sau externi.

#M3

(3) În domeniul dispozitivelor medicale, ANMDM, în conformitate cu prevederile legale, are următoarele atribuții principale:

1. elaborează norme din domeniul dispozitivelor medicale pentru armonizarea legislației naționale cu directivele și regulamentele europene, pe care le supune aprobării ministrului sănătății;

2. participă în cadrul grupurilor de lucru interministeriale la elaborarea documentelor pentru armonizarea și implementarea reglementărilor în domeniul dispozitivelor medicale și prestării serviciilor, la solicitarea Ministerului Sănătății;

3. participă la reuniunile și grupurile de lucru la nivelul Uniunii Europene din domeniul dispozitivelor medicale, cu avizul Ministerului Sănătății;

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 dispozitive medicale și le transmite Ministerului Sănătății;

5. elaborează norme metodologice privind organizarea și funcționarea sectorului dispozitive medicale și le supune aprobării ministrului sănătății;

6. elaborează listele cuprinzând standardele românești care adoptă standardele europene armonizate cu directivele europene în domeniul dispozitivelor medicale și le supune aprobării ministrului sănătății;

7. participă la manifestări științifice și programe de instruire;

8. evaluează și desemnează organisme de certificare pe domeniul dispozitivelor medicale, supune aprobării ministrului sănătății lista organismelor desemnate și notifică aceste organisme prin procedura electronică gestionată de Comisia Europeană;

9. supraveghează organisme notificate și dispune măsurile corespunzătoare;

10. evaluează și avizează unitățile cu activități de comercializare, distribuție și prestări servicii în domeniul dispozitivelor medicale, în conformitate cu legislația în vigoare;

11. înregistrează dispozitivele medicale introduse pe piață sau puse în funcțiune în România, producătorii interni, reprezentanții autorizați, importatorii și distribuitorii de dispozitive medicale, potrivit reglementărilor în vigoare;

12. creează și actualizează baza națională de date în conformitate cu prevederile legislației naționale care transpune directivele europene;

13. asigură introducerea în baza europeană de date Eudamed a datelor din baza națională, potrivit prevederilor [Deciziei Comisiei 2010/227/UE](#) din 19 aprilie 2010 cu privire la Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed);

14. decide asupra clasificării unui dispozitiv medical în cazul unei dispute între producător și organismul responsabil cu evaluarea conformității;

15. autorizează, în cazuri bine justificate, punerea pe piață și punerea în funcțiune a dispozitivelor medicale unicate, atunci când aceasta este în interesul politicii de protecție a sănătății;

16. autorizează programul privind aplicarea procedurii de investigație clinică/evaluarea performanței cu dispozitivele medicale destinate investigațiilor clinice;

17. desfășoară activitățile care decurg din atribuția de supraveghere a pieței a dispozitivelor medicale, conform reglementărilor legale;

18. dispune măsuri adecvate pentru retragerea de pe piață sau pentru interzicerea ori restrângerea introducerii pe piață sau a punerii în funcțiune a dispozitivelor medicale care pot compromite sănătatea și/sau securitatea pacienților și utilizatorilor;

19. înregistrează și evaluează informațiile privind incidentele și acțiunile corective semnalate în legătură cu dispozitivele medicale și implementează procedura de vigilență conform legislației armonizate în vigoare;

20. formulează răspuns la solicitările adresate de către celelalte ministere, autorități publice și alte persoane fizice și juridice din domeniul dispozitivelor medicale;

21. asigură cooperarea administrativă cu autoritățile competente din statele membre UE, referitor la prestarea serviciilor în domeniul dispozitivelor medicale, prin intermediul Ministerului Sănătății și al sistemului de informare al pieței interne - IMI, instituit de Comisia Europeană;

22. răspunde la reclamații și sesizări în domeniul său de competență;

23. asigură servicii de expertiză tehnică de specialitate, inspecție și/sau control, după caz;

24. coordonează și derulează programe la nivel național cu finanțare internă și/sau internațională, în domeniul său de activitate;

25. asigură secretariatul Comisiei pentru dispozitive medicale;

26. desfășoară activități de documentare, implementare, cercetare și dezvoltare din domeniul său de activitate;

27. constată încălcarea dispozițiilor legale în domeniul său de activitate și aplică sancțiunile corespunzătoare, în conformitate cu legislația în vigoare;

28. efectuează încercări și verificări pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro second-hand privind performanțele și siguranța;

29. efectuează controlul dispozitivelor medicale aflate în utilizare, prin verificări periodice de control și emiterea de buletine de verificări periodice;

30. emite avizul de utilizare pentru dispozitivele medicale și dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro second-hand;

31. poate întocmi, la cerere, specificații tehnice în vederea achiziției de dispozitive medicale;

32. emite avize, notificări și certificate de înregistrare în conformitate cu prevederile legale specifice în vigoare.

#M2

(3¹) În domeniul evaluării tehnologiilor medicale, ANMDM, în conformitate cu prevederile legale, are următoarele atribuții principale:

- a) elaborează și revizuieste periodic ghidurile metodologice naționale de evaluare a tehnologiilor medicale și formatele rapoartelor de evaluare a tehnologiilor medicale, în conformitate cu standardele internaționale, aprobate prin ordin al ministrului sănătății;
- b) analizează și evaluează rapoartele redactate de instituții abilitate, organizații, experți sau cercetători externi, cu privire la evaluarea de tehnologii medicale, pentru obiectivitate, validitate, conformitate și rigoare științifică, la solicitarea furnizorilor sau a Ministerului Sănătății;
- c) colaborează cu organisme profesionale din sistemul de sănătate și instituții academice în vederea evaluării tehnologiilor medicale;
- d) participă la elaborarea de ghiduri clinice prin activități de coordonare, dezvoltare de metodologii, colectare și analiză critică a studiilor și monitorizare;
- e) colectează și analizează datele statistice relevante pentru evaluarea tehnologiilor medicale de la toate instituțiile sistemului de sănătate;
- f) elaborează și implementează mecanismele de prioritizare în scopul evaluării tehnologiilor medicale, cu aprobarea Ministerului Sănătății;
- g) asigură transparența procesului de fundamentare a deciziilor referitoare la evaluarea tehnologiilor medicale;
- h) implementează un mecanism de evaluare rapidă a tehnologiilor în sănătate, derulat de către instituții de cercetare științifică abilitate, pe baza analizelor și a rapoartelor de evaluare din țări membre ale Uniunii Europene, în vederea luării deciziei, cu aprobarea Ministerului Sănătății;
- i) dezvoltă continuu capacitatea instituțională în domeniul evaluării tehnologiilor medicale, inclusiv prin activități de formare profesională;
- j) participă la schimbul de informații științifice, la elaborarea de modele și instrumente de evaluare, precum și la realizarea de studii și materiale, în colaborare cu statele membre ale rețelei europene de evaluare a tehnologiilor medicale;
- k) participă împreună cu Ministerul Sănătății la proiecte de colaborare internațională cu alte instituții de profil;
- l) solicită comisiilor de specialitate ale Ministerului Sănătății elaborarea protocoalelor terapeutice;
- m) analizează critic și avizează protocoalele terapeutice elaborate și/sau modificate de comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății.

#M1

(4) *** Abrogat

#B

ART. 5

(1) În vederea aplicării unitare a dispozițiilor legale privind asigurarea calității, eficacității și siguranței medicamentelor de uz uman și dispozitivelor medicale, ANMDM colaborează cu ministere, cu alte organe ale administrației publice centrale și locale, având dreptul de a solicita acestora documentele, datele și informațiile necesare îndeplinirii atribuțiilor sale.

(2) În exercitarea atribuțiilor de control, personalul împuternicit din cadrul ANMDM sau din unitățile teritoriale ale acesteia are dreptul să solicite, iar agenții economici și unitățile din sectorul public și privat au obligația să prezinte documente și să răspundă altor solicitări necesare verificării modului în care se aplică legislația din domeniul calității medicamentelor de uz uman și al dispozitivelor medicale.

CAPITOLUL III

Politicile și strategiile ANMDM

ART. 6

ANMDM promovează și implementează politici naționale referitoare la domeniul său de activitate, prin aplicarea de strategii specifice.

#M3

ART. 7

ANMDM monitorizează piața medicamentului și a dispozitivelor medicale în vederea respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării și propunerii de acte normative.

#B

CAPITOLUL IV

Organizarea și funcționarea ANMDM

ART. 8

(1) ANMDM este condusă de un președinte și 2 vicepreședinți pentru atribuțiile și activitățile specifice domeniului medicamentelor de uz uman și, respectiv, dispozitivelor medicale, numiți, în condițiile legii, prin ordin al ministrului sănătății, pe o perioadă de 3 ani.

(2) Din punctul de vedere al salarizării, președintele și vicepreședinții se asimilează funcțiilor de director general, respectiv director general adjunct.

(3) În exercitarea atribuțiilor sale, președintele ANMDM emite decizii și instrucțiuni.

(4) Președintele ANMDM 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 ANMDM poate delega, prin decizie,

unuia dintre cei 2 vicepreședinți exercitarea atribuției de ordonator terțiar de credite, precum și alte atribuții.

#M3

(5) ANMDM este structurată pe departamente organizate la nivel de direcții, în cadrul cărora funcționează servicii, birouri și compartimente, prin decizie a președintelui ANMDM. Numărul maxim de posturi este de 384, inclusiv președintele și cei 2 vicepreședinți.

#B

(6) Structura organizatorică a unităților teritoriale de inspecție și/sau control și de supraveghere a pieței medicamentelor, precum și de control prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale se aprobă prin decizie a președintelui ANMDM.

(7) Unitățile teritoriale de inspecție și/sau control și de supraveghere a pieței medicamentelor, precum și controlul prin verificarea periodică a dispozitivelor medicale sunt structuri fără personalitate juridică, în care își desfășoară activitatea personal tehnic de specialitate și de deservire, încadrate cu specialiști din domeniul sanitar, tehnic și cu personal de deservire.

ART. 9

(1) Consiliul de administrație al ANMDM este constituit prin ordin al ministrului sănătății și este format din:

- a) președintele ANMDM;
- b) 2 vicepreședinți ai ANMDM;
- c) 2 reprezentanți ai Ministerului Sănătății.

(2) Președintele ANMDM este și președintele consiliului de administrație.

(3) Șefii de departamente din cadrul ANMDM participă la ședințele consiliului de administrație, fără drept de vot.

ART. 10

Consiliul de administrație are următoarele atribuții:

- a) aprobă politica economică și financiară a ANMDM
- b) avizează bugetul de venituri și cheltuieli și aprobă execuția acestuia;
- c) analizează oportunitatea și posibilitățile încheierii de contracte de colaborare și de prestări de servicii;

#M2

d) avizează propunerile de tarife pentru activitățile desfășurate de ANMDM, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;

#B

e) avizează structura organizatorică a ANMDM, care se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;

f) avizează raportul anual de activitate al ANMDM;

g) avizează Regulamentul de organizare și funcționare al ANMDM.

#M3

ART. 11

(1) Consiliul de administrație se întrunește de cel puțin 4 ori pe an sau ori de câte ori este nevoie, la solicitarea președintelui ANMDM sau a reprezentanților Ministerului Sănătății.

#B

(2) Pe ordinea de zi a consiliului de administrație au prioritate propunerile președintelui, ale reprezentanților Ministerului Sănătății și cele care întrunesc votul unei majorități simple din numărul total al membrilor consiliului de administrație.

(3) Consiliul de administrație funcționează legal în condițiile unei majorități simple din numărul total al membrilor săi.

(4) Hotărârile se aprobă în consiliul de administrație cu majoritate simplă.

(5) Ordinea de zi și documentele aferente acesteia se comunică membrilor consiliului de administrație cu cel puțin 7 zile înainte de data întrunirii.

(6) Hotărârile consiliului de administrație se comunică spre informare ministrului sănătății.

ART. 12

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

- a) președintele ANMDM și 2 membri ai ANMDM;
- b) un reprezentant al Academiei de Științe Medicale;
- c) un reprezentant al facultăților de medicină;
- d) un reprezentant al facultăților de farmacie;
- e) un medic clinician cu experiență;
- f) un reprezentant al Ministerului Sănătății;
- g) un reprezentant al Colegiului Farmaciștilor din România;
- h) un reprezentant al Colegiului Medicilor din România;
- i) un reprezentant al Asociației Producătorilor de Medicamente din România;
- j) un reprezentant al Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente;
- k) un reprezentant al catedrei de bioinginerie medicală din cadrul învățământului superior.

(2) Nominalizarea membrilor prevăzuți la alin. (1) se face de către reprezentantul legal al instituțiilor implicate, la solicitarea președintelui ANMDM.

(3) Președintele consiliului științific este ales dintre membrii acestuia.

(4) Consiliul științific stabilește politica științifică a ANMDM.

#M3

(5) Consiliul științific se întrunește de cel puțin 3 ori pe an. Consiliul științific se poate întruni ori de câte ori este nevoie, la solicitarea președintelui ANMDM, a reprezentantului Ministerului Sănătății sau a unei treimi din numărul membrilor săi.

#B

(6) Pe ordinea de zi a ședințelor consiliului științific sunt incluse cu prioritate: activitatea științifică desfășurată de ANMDM între două ședințe, modul de punere în aplicare a politicii științifice a ANMDM, propuneri ale președintelui ANMDM, propuneri ale Ministerului Sănătății, ale Academiei de Științe Medicale sau propuneri care întrunesc votul unei treimi din numărul membrilor consiliului științific.

#M3

(7) Consiliul științific poate delibera numai dacă este prezentă majoritatea simplă din numărul total al membrilor săi.

#B

(8) Hotărârile consiliului științific se aprobă cu majoritate simplă.

(9) Hotărârile consiliului științific cu caracter normativ se supun aprobării prin ordin al ministrului sănătății 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.

(10) Regulamentul de organizare și funcționare a consiliului științific se adoptă în termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri și se aprobă prin decizie a președintelui ANMDM.

ART. 13

Componența nominală a consiliului științific se aprobă pentru o perioadă de 3 ani, cu posibilitatea de reînnoire a mandatului.

ART. 14

(1) Membrii consiliului științific și ai consiliului de administrație pot primi indemnizații de ședință de maximum 1% din salariul de bază al președintelui și pot deconta cheltuieli de transport, de cazare și diurnă, potrivit legii.

(2) Nu pot fi membri ai consiliului de administrație persoanele care, în mod direct sau prin soț/soție ori rude de gradul I, desfășoară activități sau dețin interese în societăți comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente, conform legii.

(3) Membrii consiliului științific sunt obligați să declare interesele personale pe care le au ei, soțul, soția, precum și rudele de gradul I ale acestora față de societățile comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente din țară ori din străinătate, înainte de numirea în funcție și ori de câte ori este nevoie sau intervin modificări în relația cu acestea.

#M3

(4) Membrii consiliului științific care se află într-un conflict de interese față de una dintre problemele dezbătute în ședințele consiliului științific trebuie să declare aceasta și să părăsească sala de ședințe.

#B

CAPITOLUL V

Dispoziții comune

ART. 15

(1) Președintele și cei 2 vicepreședinți aduc la îndeplinire hotărârile consiliului de administrație și ale consiliului științific și răspund de întreaga activitate a ANMDM.

(2) Vicepreședinții ANMDM răspund de managementul calității și de implementarea în activitatea instituției a legislației europene în domeniul medicamentului și al dispozitivelor medicale.

CAPITOLUL VI

Finanțare

ART. 16

Finanțarea cheltuielilor curente și de capital ale ANMDM se asigură de la bugetul de stat.

ART. 17

Angajarea și salarizarea personalului ANMDM se fac potrivit prevederilor legale în vigoare.

CAPITOLUL VII

Dispoziții tranzitorii și finale

ART. 18

(1) Întregul patrimoniu, precum și personalul Agenției Naționale a Medicamentului și al Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale se preiau de către ANMDM, pe bază de protocol de predare-preluare.

(2) Încadrarea în numărul maxim de posturi prevăzut la [art. 8](#) alin. (5) se face cu respectarea procedurii și dispozițiilor legale aplicabile personalului contractual.

(3) Prevederile [art. 8](#) alin. (2) se aplică de la data încetării valabilității contractului colectiv de muncă.

ART. 19

Pe data intrării în vigoare a prezentei hotărâri se abrogă [Hotărârea Guvernului nr. 2.281/2004](#) pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Oficiului Tehnic de Dispozitive Medicale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.256 din 27 decembrie 2004.

[#CIN](#)

NOTĂ:

Reproducem mai jos prevederile [art. I - IV](#) din [Hotărârea Guvernului nr. 1184/2014](#) ([#M3](#)).

[#M3](#)

"ART. I

Oficiul Tehnic de Dispozitive Medicale Certificare, denumit în continuare OTDM Certificare, se desființează."

#M3

"ART. II

Personalul încadrat la OTDM Certificare se preia cu respectarea drepturilor salariale și a celorlalte drepturi avute la data preluării pentru fiecare categorie de personal de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare ANMDM."

#M3

"ART. III

(1) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale preia patrimoniul OTDM Certificare, stabilit pe baza situațiilor financiare întocmite la 31 decembrie 2014, și a protocolului de predare-preluare, încheiat în termen de 10 zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri.

(2) Diferența dintre venituri și cheltuieli se va vira din contul de venituri al OTDM Certificare, cod 36.10.05 <<Vărsăminte din veniturile și/sau disponibilitățile instituțiilor publice>>, în contul de venituri al bugetului de stat cod 36.01.05 <<Vărsăminte din veniturile și/sau disponibilitățile instituțiilor publice>>.

(3) Excedentul din anii precedenți se va vira la bugetul de stat la capitolul 41.01 <<Alte operațiuni financiare>> unde se va introduce subcapitolul 41.01.08 <<Disponibil din excedentele anilor precedenți ale instituțiilor reorganizate>>."

#M3

"ART. IV

ANMDM preia de la OTDM Certificare toate drepturile și obligațiile ce decurg din raporturile juridice ale instituției cu terții legate de domeniul său de activitate."

#B
