

Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată

| Tip | Număr | Data Emiterii | Data Aplicării | Aprobată / Respinsă |
|--------|-------|---------------|----------------|----------------------------------|
| O.U.G. | 103 | 22.09.2021 | 24.09.2021 | În curs de aprobare / respingere |
| | | | | |

Guvernul României

**ORDONANȚĂ Nr. 17*)
din 30 august 2021**

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

**Cuprinde modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., prevăzute în:
O.U.G. Nr. 103/22.09.2021 Publicată în M.Of. Nr. 916/24.09.2021
Articolele care au suferit modificări sunt marcate cu albastru în Cuprins.
Pentru a le vizualiza, selectați articolul și dați click pe butonul Istoric.**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 1 pct. V.3 din Legea nr. 195/2021 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță.

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, literele h¹) - h³), cu următorul cuprins:

h¹) emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale;

h²) emiterea avizelor de vamă, conform dispozițiilor art. 12 lit. b) din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.009/2016 privind înregistrarea dispozitivelor medicale în baza națională de date, cu modificările și completările ulterioare;

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, literele j) - 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 punctul 5 se introduce un nou punct, punctul 5¹, cu următorul cuprins:

"5¹. efectuează studii privind utilizarea medicamentelor de uz uman;"

4. La articolul 4 alineatul (3), punctele 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 ANMMDMR, 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 ANMMDMR, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație;"

5. La articolul 4 alineatul (3), după punctul 29 se introduc trei noi puncte, punctele 29¹ - 29³, cu 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), punctul 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, punctele 37 și 38, cu 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, punctele 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 - ANMDDMR 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, alineatele (5) și (6) se modifică și vor avea următorul cuprins:

"(5) Președintele ANMDDMR 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 ANMDDMR 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 ANMDDMR se aprobă prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDDMR și cu avizul consiliului de administrație. ANMDDMR este structurată pe direcții generale, direcții, servicii, birouri și compartimente. În cadrul structurii organizatorice, prin decizie a președintelui ANMDDMR 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 un nou alineat, alineatul (5¹), cu următorul cuprins:

"(5¹) Prin excepție de la prevederile alin. (5), vicepreședinții ANMDDMR îndeplinesc calitatea de ordonator terțiar de credite și reprezentant legal, pe perioada vacanței funcției de președinte al ANMDDMR 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, alineatul (3) se modifică și va avea următorul cuprins:

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

13. La articolul 9, după litera g) se introduce o nouă literă, litera 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 ANMDDMR, întreținerea, asigurarea pazei, protecției și conservarea acestor bunuri."

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

"Art. 11 - (1) Consiliul științific al ANMDDMR este constituit prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea președintelui ANMDDMR, și este format din:

- a) președintele ANMDDMR, vicepreședinții ANMDDMR și 2 reprezentanți ai ANMDDMR;
- 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, alineatul (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, alineatul (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, alineatul (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, denumită în continuare *EMA*, cu excepția președintelui ANMDMR și a celor doi vicepreședinți, în comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, ale Întâlnirilor șefilor agențiilor medicamentului, ale grupului de coordonare pentru procedurile de recunoaștere mutuală și descentralizată, ale Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor, ale Consiliului European, ale Consiliului Uniunii Europene, ale Schemei de cooperare în domeniul inspecțiilor farmaceutice 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 maximum 30% din sumele prevăzute și realizate cu această destinație în bugetul de venituri și cheltuieli aprobat. 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 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare."

18. Articolul 20 se abrogă.

Art. II - Criteriile și modul de acordare a stimulentele financiare prevăzute la art. 18 alin. (3) din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a

Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative 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.

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".

Art. IV - 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, cu modificările și completările din prezenta ordonanță, va fi republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, dându-se textelor o nouă numerotare.

Art. V - ****Abrogat prin O.U.G. nr. 103/2021*

PRIM-MINISTRU
FLORIN-VASILE CÎȚU

Contrasemnează:
Viceprim-ministru,
Ilie-Dan Barna

Ministrul sănătății,
Ioana Mihăilă

p. Ministrul afacerilor externe,
Daniela Anda Grigore Gîțman,
secretar de stat

Ministrul finanțelor,
Dan Vilceanu

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