



AVIZ

referitor la proiectul de 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

Analizând proiectul de 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, transmis de Secretariatul General al Guvernului cu adresa nr.293 din 26.08.2021 și înregistrat la Consiliul Legislativ cu nr.D753/27.08.2021,

CONSILIUL LEGISLATIV

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

Avizează favorabil proiectul de ordonanță, cu următoarele observații și propuneri:

1. Proiectul de ordonanță are ca obiect modificarea și completarea Legii nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative.

Potrivit Notei de fundamentare, intervențiile legislative vizează *„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 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.”*

**CONFORM CU
ORIGINALUL**

Menționăm că, prin avizul pe care îl emite, Consiliul Legislativ nu se poate pronunța asupra oportunității soluțiilor legislative preconizate.

2. La formula **introdusivă**, pentru un spor de rigoare Normativă, sintagmele „*art.I pct.V poz.3*” și „*adoptă prezenta ordonanță de urgență*” trebuie înlocuite cu sintagmele „*art.I pct.V poz.3*”, respectiv „*adoptă prezenta ordonanță*”.

3. La partea **dispozitivă** a **art.I pct.1**, pentru o exprimare specifică stilului normativ, sintagma „*trei noi litere, lit.h¹, h² și h³*” trebuie înlocuită cu sintagma „*trei noi litere, lit.h¹-h³*”.

În ceea ce privește textul propus pentru **art.2 lit.h²**), pentru precizia normei, este necesară reformularea expresiei „*conform legislației specifice în vigoare*”, astfel încât să fie indicate în mod expres actele normative vizate.

Observația este valabilă pentru toate situațiile asemănătoare.

4. La **pct.5**, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, propunem ca **partea dispozitivă** să fie reformulată, astfel:

„*5. La articolul 4, alineatul (3), după punctul 29 se introduc trei noi puncte, pct.29¹-29³, cu următorul cuprins:*”.

5. La **pct.7**, din același considerent, propunem ca **finalul părții dispozitive** să aibă următoarea redactare: „*pct.37 și 38 cu următorul cuprins:*”.

6. La partea **dispozitivă** a **pct.10**, pentru rigoarea redactării, propunem ca abrevierea „*alin.*” să fie scrisă „*alineatele*”.

Reiterăm observația și pentru **părțile dispozitive ale pct.12, 16 și 17**, situație în care abrevierea va fi redată la forma de singular, respectiv „*alineatul*”.

7. La **pct.11**, pentru o exprimare specifică stilului normativ, este necesar ca **partea dispozitivă** să fie reformulată, astfel:

„*11. La articolul 7, după alineatul (5) se introduce un nou alineat, alin. (5¹), cu următorul cuprins:*”.

În ceea ce privește textul preconizat pentru **art.7 alin.(5¹)**, pentru rigoare normativă, sintagma „*ordin al ministrului sănătății*” trebuie înlocuită cu sintagma „*ordin al ministrului sănătății*”.

8. La **pct.14**, pentru corectitudinea redactării, propunem ca **partea dispozitivă** să fie reformulată, astfel:

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

9. La **pct.17**, referitor la norma preconizată pentru **art.18 alin.(3)** semnalăm că soluția legislativă privind acordarea stimulentei financiare lunare doar anumitor persoane este susceptibilă să aducă atingere principiului **egalității de tratament consacrat de art.16 alin.(1) din Constituție** potrivit căruia „*Cetățenii sunt egali în fața legii și a autorităților publice, fără privilegii și fără discriminări*”.

Cu privire la acest principiu, Curtea Constituțională a reținut în numeroase decizii, că: „*Principiul egalității nu înseamnă uniformitate, astfel că, dacă unor situații egale trebuie să le corespundă un tratament egal, la situații diferite tratamentul juridic nu poate fi decât diferit. Încălcarea principiului egalității și nediscriminării are loc atunci când se aplică un tratament diferențiat unor cazuri egale, fără a exista o motivare obiectivă și rezonabilă, (...).*” (Decizia nr.781/2015 publicată în Monitorul Oficial Partea I, nr.119 din 16 februarie 2016).

Pentru un spor de rigoare normativă, recomandăm înlocuirea expresiei „*titulari sau înlocuitori în Consiliul de administrație al Agenției Europene a Medicamentului (EMA), cu excepția președintelui ANMDMR și a celor doi vicepreședinți, în comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA*” cu expresia .

Totodată, pentru respectarea dispozițiilor art.37 alin.(3) din Legea nr.24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, este necesară scrierea *in extenso* a abrevierii „*HMA*”.

De asemenea, având în vedere faptul că se face, pentru prima dată, referire la Legea nr.95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, este necesară menționarea titlului acesteia, astfel: „*privind reforma în domeniul sănătății*”.

10. La **art.II**, pentru un spor de rigoare normativă, este necesară înlocuirea sintagmei „*prevăzute la art.18 alin.(3) se stabilesc*” cu sintagma „*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*”.

Totodată, semnalăm că teza finală, potrivit căreia „*hotărârea se supune aprobării prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I*” este inutilă, fiind necesară eliminarea sa din text.

În acest sens, precizăm că respectiva soluție legislativă reiterează prevederile tezei I din art.10 alin.(7) din Legea nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, „Hotărârile consiliului de administrație cu caracter normativ se supun aprobării prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, după”.

11. Având în vedere intervențiile legislative preconizate de prezentul proiect de ordonanță, potrivit art.70 alin.(1) din *Legea nr.24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative*, republicată, cu modificările și completările ulterioare, recomandăm completarea textului cu un nou articol, **art.IV**, care să dispună **republicarea** actului normativ de bază, cu următoarea redactare:

„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.”.

PRESEDINTE
Florin IORDACHE



București
Nr.699/27.08.2021