

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**

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

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

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, lit. h¹), h²) și h³), cu următorul cuprins:

h¹) emiterea certificatului de liberă vânzare pentru dispozitivele medicale;

h²) emiterea avizelor de vamă, conform legislației specifice în vigoare;

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, lit. j), k) și 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 pct. 5, se introduce un nou punct, pct. 5¹ cu următorul cuprins:

„5¹. efectuează studii privind utilizarea medicamentelor de uz uman”.

4. La articolul 4, alineatul (3), pct. 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 ANMMDR, 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 ANMMDR, precum și certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație;”

5. La articolul 4, alineatul (3), după punctul 29 se introduc trei noi puncte, pct. 29¹ – 29³ și vor avea 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), pct. 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, pct. 37 și pct. 38 care vor avea 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, pct. 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 - ANMMDR 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, alin. (5) și (6) se modifică și vor avea următorul cuprins:

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

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

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

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

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

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

- a) președintele ANMDMR, vicepreședinții ANMDMR și 2 reprezentanți ai ANMDMR;
- 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, alin. (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, alin. (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, alin. (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 (EMA), cu excepția președintelui ANMDMR și a celor doi vicepreședinți, comitetele științifice și grupurile de lucru ale EMA, ale HMA, ale grupului de coordonare (CMDh), ale Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor (EDQM), ale Consiliului Europei, ale Consiliului Uniunii Europene, ale Schemei de cooperare în domeniul inspecțiilor farmaceutice (PIC/S) 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 maxim 30% din sumele prevăzute și realizate cu această destinație în bugetul de venituri și cheltuieli aprobat, potrivit legii. 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, 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) 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; hotărârea se supune aprobării prin ordin al ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

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”.

PRIM-MINISTRU

Florin-Vasile CÎȚU