



**Parlamentul României  
Camera Deputaților**

*Comisia pentru sănătate și familie  
București, 26 septembrie 2018  
Nr. 4c-10/329*

**R A P O R T**

*asupra propunerii legislative pentru completarea art.704 din Legea  
nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății  
(Plx.523/2017)*

În conformitate cu prevederile art.95 din Regulamentul Camerei Deputaților, republicat, Comisia pentru sănătate și familie a fost sesizată spre dezbateră în fond, cu *propunerea legislativă pentru completarea art.704 din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății*, trimisă cu adresa nr. **Plx.523** din 4 decembrie 2017.

**Senatul**, în calitate de primă Cameră sesizată, **a respins** propunerea legislativă în ședința din 27 noiembrie 2017.

Potrivit prevederilor **articolului 75 alineatele (1) și (3)** din Constituția României, republicată, Camera Deputaților este **Cameră decizională**.

La întocmirea prezentului raport, Comisia a avut în vedere:

- **avizul favorabil** al Consiliului Legislativ (nr.521 din 5.07.2017), cu observații și propuneri;
- **avizul negativ** al Comisiei pentru drepturile omului, culte și problemele minorităților naționale (4c-5/580 din 18.10.2017);
- **avizul negativ** al Comisiei pentru industrii și servicii (nr.4c-3/587 din 7.02.2018);

- **avizul negativ** al Comisiei pentru buget, finanțe și bănci (nr.4c-2 din 6.03.2018);
- **punctul de vedere negativ** al Guvernului (nr.456 din 23.03.2018);
- **punctul de vedere negativ** al Ministerului Sănătății (nr.SP1689 din 6.03.2018).

Propunerea legislativă are ca **obiect de reglementare** completarea art.704 din Legea nr.95/2006, intervențiile legislative vizând, printre altele, definirea exportului de medicamente și a excepțiilor sale (returnarea, rechemarea sau retragerea de pe piață a medicamentelor), determinarea persoanei care urmează să aprobe operațiunea de export.

Membrii Comisiei au examinat propunerea legislativă, în **ședința din 25 septembrie 2018**. La lucrările comisiei au fost prezenți **18 deputați** din totalul de **18 membri**.

La dezbaterile lucrărilor comisiei a participat, în conformitate cu prevederile art. 55 din Regulamentul Camerei Deputaților, dl.Dan Dumitrescu, secretar de stat în cadrul Ministerului Sănătății.

În raport cu obiectul și conținutul său, inițiativa legislativă face parte din categoria **legilor ordinare**.

Raportul comisiei a fost adoptat cu majoritate de voturi.

În urma finalizării dezbaterilor, membrii Comisiei pentru sănătate și familie au hotărât, cu **majoritate de voturi (4 voturi împotriva și 2 abțineri)**, **respingerea** propunerii legislative din următoarele considerente:

- completările propuse la art.704 din Legea nr.95/2006 exced dispozițiilor care reglementează obligațiile și activitățile desfășurate de deținătorii de autorizații de punere pe piață și de distribuitorii angro de medicamente de uz uman, instituite prin Directiva 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, cât și de actele normative de punere în aplicare a acestora, respectiv Ordinul ministrului sănătății nr.1809/2006, conform căruia Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale avizează declarația de export a medicamentelor de uz uman;

- prevederile cuprinse în inițiativa legislativă sunt similare cu cele aflate în vigoare ale art.804 alin.(2), art.889, art.699 pct.17, art.859 alin.(1) și art.875 alin.(1) lit.c) din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu dispozițiile art.1 lit.b) din Normele aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr.131/2016, cu prevederile art.(1) și art.(2) lit.a și b) din Ordinul ministrului sănătății nr.1345/2016, cu cele ale art.1 lit.d) din ordinul ministrului sănătății nr.269/2017, rezultând astfel o dublă reglementare a activității de export, fapt ce contravine dispozițiilor art.50 alin.(1) și (2) din Legea nr.24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

**PREȘEDINTE,**

**Conf.univ.dr.Florin BUICU**

**SECRETAR,**

**Dr.VASS Levente**

Întocmit:Consilier parlamentar Livia Spînu