



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

LEGE

pentru completarea art. 704 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății:

Parlamentul României adoptă prezenta lege:

Articol unic. - Articolul 704, din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 372/28 apr. 2006 , cu modificările și completările ulterioare, după alineatul (4) se introduc alineatele (5), (6), (7), (8) și (9) având următorul conținut:

„ Art. 704 – (5) Export de medicamente înseamnă orice operațiune de comerț cu medicamente compensate, indiferent de gradul de compensare al acestora, ce presupune trimiterea acestora către state membre ale UE sau către țări terțe. Exportul nu va include operațiunile de retragere, rechemare sau returnare, așa cum sunt acestea definite de legislația în vigoare.

(6) Toate operațiunile de export vor fi anterior aprobate de către producător ori deținătorul autorizației de punere pe piață sau reprezentantul acestuia, prin încheierea unui mandat acordat exportatorului pentru fiecare operațiune în parte. În vederea obținerii mandatului, solicitantul va depune o cerere în care vor fi menționate: denumirea medicamentului, denumirea comună internațională (DCI), codul produsului acordat de către ANMDM,

unitățile terapeutice, numărul de pachete, seria medicamentelor, țara în care se va face exportul și data la care exportul va fi efectuat.

(7) Refuzul acordării aprobării nu poate fi considerat drept încălcare a legislației privind concurența.

(8) În termen de maxim 10 zile lucrătoare de la acordarea aprobării, producătorul, deținătorul autorizației de punere pe piață sau reprezentantul acestuia va notifica în format electronic la ANMDM fiecare operațiune de export. Notificarea va conține elementele prevăzute la alin. (6) și va fi publicată pe site-ul ANMDM în termen de maxim 3 zile lucrătoare de la primirea acesteia.

(9) Efectuarea operațiunilor de export în lipsa aprobării prevăzute la alin. (6) se sancționează cu suspendarea autorizației fabricantului/unității de distribuție angro pe o durată de un an. Constatarea contravenției și aplicarea sancțiunii se fac de către inspectorii ANMDM.”

PREȘEDINTELE

CAMEREI DEPUTAȚILOR

PREȘEDINTELE

SENATULUI