

## **Ordonanta nr. 9/2019 pentru modificarea si completarea Legii nr. 95/2006**

**11.** La articolul 875 alineatul (1), dupa litera y se introduc sase noi litere, literele z), aa)-ae), cu urmatorul cuprins:

***z)** cu amenda de la 50.000 lei la 100.000 lei aplicata detinatorului autorizatiei de punere pe piata/reprezentantului acestuia/detinatorului autorizatiei de import paralel emisa in conformitate cu prevederile Ordinului ministrului sanatatii publice nr. 1.962/2008 privind aprobarea Procedurii de eliberare a autorizatiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, cu modificarile si completarile ulterioare, precum si titularului de autorizatie privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emisa in baza art. 703 alin. (2) in alte cazuri de necesitate neacoperite de medicamentele autorizate, pentru punerea pe piata dupa data de 9 februarie 2019 a unui medicament care nu respecta obligatiile prevazute la art. 774 lit. o) din prezenta lege, precum si ale art. 33 sau ale art. 40 din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European si a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranta care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, denumit in continuare «Regulamentul privind elementele de siguranta care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman»;*

***aa)** cu amenda de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicata fabricantului pentru nerespectarea specificatiilor tehnice ale identificatorului unic prevazute la unul dintre art. 4-7, dupa caz, sau pentru lipsa evidentei prevazuta la art. 15 din Regulamentul privind elementele de siguranta care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;*

***ab)** cu amenda de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicata fabricantului/distribuitorului angro/persoanei autorizate sa elibereze sau persoanei indreptatite sa furnizeze medicamente catre populatie in Romania pentru neefectuarea dupa data de 9 februarie 2019 a verificarilor prevazute la art. 10 din Regulamentul privind elementele de siguranta care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;*

***ac)** cu amenda de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicata distribuitorului angro/persoanei autorizate sa elibereze sau persoanei indreptatite sa furnizeze medicamente catre populatie in Romania pentru nerespectarea dupa data de 9 februarie 2019 a prevederilor art. 24 sau ale art. 25 din Regulamentul privind elementele de siguranta care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;*

***ad)** cu amenda de la 50.000 lei la 100.000 lei, aplicata persoanei autorizate sau indreptatite sa furnizeze medicamente catre populatie in Romania pentru nerespectarea dupa data de 9 februarie 2019 a prevederilor art. 30 din Regulamentul privind elementele de siguranta care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman;*

***ae)** cu amenda de la 100.000 lei la 500.000 lei, prin derogare de la prevederile art. 8 alin. (2) lit. a) din Ordonanta Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contraventiilor, aprobata cu modificari si completari prin Legea nr. 180/2002, cu modificarile si completarile ulterioare, aplicata entitatii juridice nonprofit responsabila cu crearea si gestionarea repertoriului national, infiintata in conformitate cu prevederile art. 1 alin. (1) lit. b) din Normele detaliate pentru elementele de siguranta care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii nr. 1.473/2018, pentru nerespectarea dupa data de 9 februarie 2019 a prevederilor articolelor 32, 35, 37 sau 39 din Regulamentul privind elementele de siguranta care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman."*

**12.** Dupa articolul 875 se introduc patru noi articole, articolele 875<sup>1</sup>-875<sup>4</sup>, cu urmatorul cuprins:

**Art. 875<sup>1</sup>.** -

*Odata cu aplicarea sanctiunii amenzii contraventionale prevazute la art. 875 alin. (1), inspectorii ANMMDR, dupa caz, pot dispune masuri complementare de confiscare si retinere a medicamentelor de uz uman sau a documentelor emise in legatura cu acestea, daca este necesar, atunci cand nu sunt respectate cerintele legale si/sau principiile de buna practica de fabricatie ori de buna practica de distributie prevazute de legislatia nationala si daca prezinta un pericol potential pentru sanatatea publica.*