**CĂTRE,**

**BIROUL PERMANENT AL SENATULUI**

În conformitate cu prevederile art. 74 alin. (1) și ale art. 75 din Constituția României, republicată, și cu prevederile art. 92 alin. (1) din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare, vă înaintăm propunerea legislativă „*Propunere legislativă pentru modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată”* spre dezbatere și adoptare.

În temeiul art. 113 alin. (1) din Regulamentul Senatului, republicat, solicită adoptarea propunerii legislative în procedură de urgență.

De asemenea, adresăm rugămintea de a solicita, în cel mai scurt timp, punctul de vedere al Guvernului, avizul Consiliului Legislativ și avizul Consiliului Economic și Social.

**PENTRU INIȚIATORI:**

**1. DEPUTAT GEORGE NICOLAE SIMION \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**2. SENATOR CLAUDIU RICHARD TARZIU \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**3. DEPUTAT SILVIU-TITUS PĂUNESCU \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**4. DEPUTAT SORIN-TITUS MUNCACIU \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**EXPUNERE DE MOTIVE**

Evoluția pandemiei cauzate de virusul SARS-CoV-2, după 1 an și jumătate de la debutul acesteia, se manifestă cu o morbiditate și o mortalitate nemaiîntâlnite în sec. XXI, mortalitate care a ajuns la 500 de pacienți / zi în secțiile ATI ale unităților spitalicești din România.

În aceste condiții, se impune luarea unor măsuri de extremă urgență pentru combaterea pandemiei cauzate de virusul SARS-CoV-2, prin reglementarea unei proceduri de autorizare în regim de urgență a medicamentelor indicate în protocolul de tratament al bolii COVID-19, ce sunt, în fapt, utilizate în prima linie, alături de vaccinuri care au fost aprobate în regim de urgență de către EMA-Agenția Europeană a Medicamentului.

În momentul de față, aceste medicamente, cum ar fi cele antivirale, pot fi autorizate doar prin parcurgerea unei proceduri greoaie și îndelungate în fața Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, procedură incompatibilă cu nevoia societății românești de a asigura prezența pe piață a acestor tratamente în regim de urgență.

Drept urmare, luând în considerare faptul că aceste medicamente sunt deja utilizate în România pentru tratamentul pacienților bolnavi de COVID-19, se impune reglementarea unei proceduri de autorizare în regim de extremă urgență a acestora, pentru a putea fi introduse pe piața românească și administrate cât mai devreme în evoluția bolii, la recomandarea medicilor, cu scopul de a reduce riscul de deces al pacienților și de a le îmbunătăți șansele de recuperare post-COVID.

**INIȚIATORI,**

**1. DEPUTAT GEORGE NICOLAE SIMION \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**2. SENATOR CLAUDIU RICHARD TARZIU \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**3. DEPUTAT SILVIU-TITUS PĂUNESCU \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**4. DEPUTAT SORIN-TITUS MUNCACIU \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**PARLAMENTUL ROMÂNIEI**

**Camera Deputaților Senat**

**Propunere legislativă pentru modificarea Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată**

**Parlamentul României adoptă prezenta lege:**

**Articol unic –** La art. 703 se introduce un nou alineat, alin. (21), care va avea următorul conținut:

„Art. 703 (21) În contextul epidemiologic cauzat de virusul SARS-CoV-2, ANMDMR va autoriza temporar, în regim de extremă urgență, distribuția medicamentelor neautorizate, prevăzute în anexa Ordinului Ministerului Sănătății nr. 487/2020 pentru aprobarea protocolului de tratament al infecției cu virusul SARS-CoV-2, pentru ca acestea să poată fi comercializate atât în farmaciile cu circuit închis/oficine cu circuit închis, cât și în farmaciile cu circuit deschis, în vederea aplicării protocolului de tratament, la recomandarea medicilor de medicină generală, cât și a medicilor specialiști, atât în ambulatoriu, cât și în unitățile spitalicești.”

**Președintele Camerei Deputaților Președintele Senatului**