**MINISTERUL SĂNĂTĂŢII**

**Serviciul relaţii externe şi afaceri europene**

**APROB,**

**Ministru**

**Prof.dr. univ.dr Alexandru Rafila**

**PPPPppppppppppppppppppppppppppppppppppppppppp**

**giana Claudia MANOLE**

**REFERAT DE APROBARE**

Grupurile de experţi responsabili cu elaborarea punctelor de vedere tehnice asupra documentelor aflate în dezbatere la nivel european şi asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale instituţiilor Uniunii Europene sunt constituite şi funcţionează în temeiul Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1474/2021 privind constituirea şi funcţionarea grupurilor tehnice de experţi responsabili cu elaborarea punctelor de vedere tehnice asupra documentelor aflate în dezbatere la nivel european şi asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale instituţiilor Uniunii Europene, ­cu modificările și completările ulterioare.

Potrivit dispoziţiilor alin. (5) al art. 2 din Ordinul ministrului sănătăţii nr. 1474/2021, structurile/instituţiile care fac nominalizări pentru grupurile tehnice de lucru ale experţilor responsabili cu elaborarea punctelor de vedere tehnice asupra documentelor aflate în dezbatere la nivel european şi cu asigurarea reprezentării la întâlnirile/reuniunile de lucru ale instituţiilor Uniunii Europene trebuie să solicite modificarea sau completarea grupului tehnic de lucru al experţilor ori de câte ori au survenit modificări în componenţa acestuia.

Ca urmare a solicitărilor primite din partea: Direcţiei Generale Asistenţă Medicală cu nr. AR 17192/CV 134/12.10.2022, au fost aduse modificări în ceea ce priveşte componenţa Grupului tehnic de lucru „Ţesuturi, celule, organe şi transplant” parte a „Grupurilor tehnice de lucru în domeniul asistenţei medicale”din Anexa 1; Direcţiei Generale Sănătate Publică şi Programe de sănătate cu nr. DGSPPS 877/09.11.222 au fost aduse modificări în ceea ce priveşte componenţa Grupurilor tehnice Comitetul pentru Securitatea Sănătăţii (Health Security Committee), Grupul de nivel înalt pentru pregătirea şi autoritatea de răspuns pentru urgenţă HERA – subgrupul Subgrup tehnic pentru achiziţii comune; Comitetul pentru vaccinuri în Uniunea Europeană”; Institutului Naţional de Sănătate Publică nr.SREAE 1022/19.12.2022 au fost aduse modificări în ceea ce priveşte componenţa Grupului de coordonare pentru promovarea sănătății, prevenirea bolilor și managementul bolilor netransmisibile, Combaterea cancerului, Etichetare nutriţională, menţiuni nutriţionale şi de sănătate, Alimente cu destinaţie nutriţională specială, Suplimente alimentare şi alimente la care s-au adăugat vitamine, minerale şi alte substanţe; Direcţiei farmaceutică si dispozitive medicale nr. F 329/15.12.2022; Inspecţiei Sanitare de Stat nr. 1784/22.12.2022 au fost aduse modificări în ceea ce priveşte componenţa Grupului tehnic” Cosmetice”; Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale din România nr. AR 21710/66279/05.12.2022; au fost aduse modificări în ceea ce priveşte componenţele Grupurilor tehnice de lucru „ Problematica medicamentelor de uz uman” ,”Medicamente falsificate”, “Politica medicamentului, stabilirea prețurilor la medicamente, rambursarea medicamentelor și eficiența relativă”, “Domeniul dispozitivelor medicale” , „ Domeniul evaluării tehnologiilor medicale” , “Accesul pacienților la terapii inovative” părţi ale Anexei 2 - Grupuri tehnice de lucru în domeniul farmaceutic și al dispozitivelor medicale.

De asemenea, la Anexa 2 „Grupuri tehnice de lucru în domeniul farmaceutic şi al dispozitivelor medicale”, punctul 6 “Etică în studii clinice”, subpunctul 6.1 “ Coordonator” se elimină.

Conform [Hotărârii nr. 144/2010 privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, cu modificările și completările ulterioare](http://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/116695), sintagma „Direcţia relaţii cu presa, afaceri europene şi relaţii internaţionale” se înlocuieşte cu sintagma „ Serviciul relaţii externe şi afaceri europene” în tot cuprinsul ordinului.

În conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European şi al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecţia persoanelor fizice în ceea ce priveşte prelucrarea datelor cu caracter personal şi privind libera circulaţie a acestor date şi de abrogare a Directivei 95/46/CE Regulamentul general privind protecţia datelor), s-a obţinut consimţământul persoanelor care fac parte din Grupurile tehnice de lucru printr-o declaraţie de consimţământ, astfel încât datele cu caracter personal să fie prelucrate.

Având în vedere cele de mai sus, a fost întocmit proiectul de Ordin pentru modificarea şi completarea Ordinului ministrului sănătăţii nr. 1474/2021 privind constituirea şi funcţionarea grupurilor tehnice de experţi responsabili cu elaborarea punctelor de vedere tehnice asupra documentelor aflate în dezbatere la nivel european şi asigurarea reprezentării la reuniunile structurilor de lucru ale instituţiilor Uniunii Europene cu modificările și completările ulterioare, pe care, dacă sunteţi de acord, vă rugăm să-l aprobaţi.

Şef Serviciu

Mihaela Gîză

Intocmit Carmen Radu