



# Parlamentul României

## Camera Deputaților

Comisia pentru Sănătate și Familie

București, 12.09.2001  
Nr. 756/XVIII/8

### PROCES VERBAL

*al ședinței comisiei din zilele de 11 și 12.09.2001*

La lucrările comisiei sunt prezenți 11 deputați, fiind absenți motivat 3 deputați.

Lucrările ședinței sunt conduse de dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan , vicepreședintele comisiei.

Comisia a adoptat, în unanimitate, următoarea ordine de zi :

1. Dezbateră și avizarea în fond asupra proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 97/2001 privind reglementarea producției, circulației și comercializării alimentelor .

2. Dezbateră și avizarea proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr.28/2001 privind rectificarea bugetului asigurărilor sociale de stat pe anul 2001.

3. Dezbateră și avizarea în fond a proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman.

4. Dezbateră și avizarea în fond a proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr.100/2000 pentru modificarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman.

5. Dezbateră și avizarea în fond a proiectului de Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.220/2000 pentru prorogarea termenului prevăzut la art.109 alin.(1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman.

La punctul 1 al ordinii de zi , *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* , *vicepreședintele comisiei* arată că elaborarea proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 97/2001 privind reglementarea producției, circulației și comercializării alimentelor respectată prevederile din Cartea Verde privind Principiile generale asupra legii alimentului în Uniunea Europeană, precum și Directivele Comisiei Economice referitoare la aditivi alimentari, Directiva 89/107 respectiv Directiva 93/215, Directiva 89/109 referitoare la alimente cu destinație specială de nutriție și Directiva 93/43 privind igiena alimentelor, în vederea armonizării legislației din România cu reglementările comunitare în vederea pregătirii aderării țării noastre la Uniunea Europeană.

Pentru a se elimina o serie de incompatibilități și neconcordanțe între prevederile Directivelor Uniunii Europene privind reglementarea producției, circulației și comercializării alimentelor și legislația din România, respectiv Ordonanța Guvernului nr.113/1999, s-a elaborat proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.97/2001, constituindu-se astfel o reglementare unitară, de natură de a permite cunoașterea și aplicarea facilă a dispozițiilor legale.

Proiectul de lege este structurat pe 5 capitole, după cum urmează : Cap.I – Dispoziții generale, Cap.II – Condiții generale, Cap.III – Condiții privind producția, igiena și ambalarea alimentelor, Cap.IV – Comercializarea alimentelor și Cap.V – Controlul oficial al alimentelor.

Scopul acestui proiect de lege , așa cum se prevede la art.1, este de a stabili cadrul juridic privind procesul tehnologic, transportul și comercializarea

alimentelor, responsabilitățile producătorilor și comercianților de alimente precum și controlul acestora.

Domnia sa consideră că acest articol este complet și cuprinde prevederi care protejează consumatorii de practici incorecte la fabricarea și comercializarea alimentelor.

La art.1 nu s-au făcut amendamente.

Asupra art.2 nu s-au făcut intervenții.

Art.3 alin.e)

*Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* propune ca la sfârșitul textului, care se referă la definiția alimentelor provenite din organisme modificate genetic și/sau organisme modificate genetic, să se adauge sintagma “în conformitate cu legislația în vigoare”.

*Dl.dep.Gheorghe Popescu* arată că această definiție este similară cu prevederile Directivei 93/315 și ca urmare nu este necesară această precizare.

*Doamna dep.dr.Ana Florea* arată că lit.e) a art.3 se referă la definiția acestor alimente și nu este de acord cu propunerea dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan .

*Dl.dep.Gheorghe Popescu* a propus ca la art.3 lit.r) sintagma “ data durabilității minimale” să se înlocuiască cu sintagma “data limită de consum” deoarece , pentru consumatori, este important să cunoască termenul limită până la care este garantată securitatea alimentelor.

*Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* susține amendamentul antevorbitorului subliniind că acest termen nu poate fi decât “maxim”.

*Dl.dep.Ion Burnei* arată că există numai două expresii “data limită de consum” sau “de expirare” a valabilității produsului.

*Doamna dep.dr.Ana Florea* arată că, indiferent de gradul de perisabilitate a alimentului, există termen maxim de valabilitate a produsului alimentar.

Supus la vot, amendamentul dl.dep.Gheorghe Popescu este adoptat de comisie.

Asupra art.4 nu au fost intervenții.

Art.5.

*Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* arată că, în procesul de fabricare a alimentelor, este necesar ca Ministerul Sănătății și Familiei să avizeze aditivii sau orice alte materiale care vin în contact cu alimentele, pentru a se asigura în acest mod respectarea reglementărilor legale în vigoare, respectiv prevederile cuprinse în Ordonanța de urgență a Guvernului nr.108/1999, care a fost dezbătută de către comisie.

Consideră că acest articol este complet.

Asupra art.6 – 16 nu s-au făcut intervenții.

Art.17.

*Dl.dep.dr.Ludovic Abiței* propune ca, la lit.e) ,cuvântul “microtoxine” să se înlocuiască cu cuvântul “toxine”, întrucât termenul de “microtoxine” nu există.

*Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* susține amendamentul antevorbitorului, precizând că se face referire la toxinele care provin din mucegaiuri toxigene, și cuvântul toxine este mai corect întrucât la lit.e) este prevăzută limita maximă de toxine.

*Doamna dep.dr.Ana Florea* arată că inițiatorul a avut în vedere cuvântul “micotoxine”.

Supus la vot, amendamentul dl.dep.dr.Ludovic Abiței este adoptat de comisie.

Asupra art.18 nu au fost intervenții.

Art.19.

*Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* propune ca, la sfârșitul textului, sintagma “ingrediente alimentare inedite” să se înlocuiască cu sintagma “ingrediente alimentare noi”, considerând cuvântul “inedit” , ca neadecvat.

*Dl.dep.dr.Ludovic Abiței* arată că, în situația unor ingrediente alimentare noi, producătorul trebuie să obțină avizul Ministerului Sănătății și Familiei și susține propunerea antevorbitorului.

*Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* consideră că este mai corectă formularea “alimente cu destinație nutrițională specifică și alimente noi”.

*Dl.dep.dr.Ion Luchian* consideră că textul inițiatorului este mai cuprinzător.

*Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* revine asupra amendamentului propus de domnia sa, considerând că, textul art.19, este probabil raportat la principiile generale asupra legii alimentului în Uniunea Europeană.

Supus la vot art.19 este votat, în forma propusă de inițiator.

Art.20.

*Dl.dep.dr.Ludovic Abiței* arată că, la alin.(2), sintagma “restaurarea cu nutrienți a alimentelor” se referă la suplimentarea cu nutrienți a acestora.

*Dl.dep.dr.Ion Luchian* arată că “restaurarea” nu face referire la suplimentarea cu nutrienți a alimentelor, ci la corecția alimentului cu nutrienți, așa cum a fost în stadiul inițial.

*Dl.dep.Ion Burnei* susține afirmația antevorbitorului său.

*Dl.dep.dr.Ludovic Abiței* propune eliminarea sintagmei “și să se asigure cunsumatorii că alimentele fortificate, restaurate și normalizate cu nutrienți și suplimentele de hrană” întrucât reglementarea elaborată de către Ministerul Sănătății și Familiei prevede nivelul dozei zilnice recomandate, deci această precizare nu este necesară.

*Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* propune reformularea următoare : “Această reglementare trebuie să prevadă doza zilnică recomandată de nutrienți care pun în pericol sănătatea individului” întrucât prin sintagma “să asigure cunsumatorii că alimentele fortificate, restaurate și normalizate...” are tentă de reclamă pentru alimente, iar Ministerul Sănătății și Familiei, care elaborează reglementări privind suplimentele nutritive, are alte mijloace de educare a cunsumatorilor.

*Doamna dep.dr.Ana Florea* consideră că, prin cuprinderea în reglementări a sintagmei, “să asigure cunsumatorii că alimentele și suplimentele de hrană nu

sunt periculoase pentru sănătatea publică”, responsabilitatea privind sănătatea populației este deja asumată.

*Dl.dep.Gheorghe Popescu* susține afirmația doamnei dep.dr.Ana Florea și nu este de acord cu eliminarea acestei sintagme.

*Dl.dep.dr.Ion Luchian* propune reformularea “Această reglementare trebuie să prevadă doza zilnică recomandată de nutrienți” precizând că, prin sintagma “doza zilnică recomandată”, se dau asigurări consumatorilor că, alimentele fortificate restaurate și normalizate cu nutrienți și suplimentele de hrană, nu sunt periculoase pentru sănătate.

Supus la vot, articolul 20 alin.(2) cu amendamentul propus, a fost adoptat cu o abținere și un vot împotriva, respectiv dl.dep.Gheorghe Popescu și doamna dep.dr.Ana Florea .

#### Art.21.

*Dl.dep.Gheorghe Popescu* a propus ca, după Ministerul Sănătății și Familiei, să se introducă sintagma “Ministerul Muncii și Solidarității Sociale” întrucât acest minister are ca obiectiv participarea la evaluarea coșului minim de consum lunar.

*Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* a propus ca, sintagma “Institutul Național de Statistică are obligația să verifice anual...”, să se înlocuiască cu sintagma “Institutul Național de Statistică are obligația să verifice trimestrial...”, pentru corelare cu art.3 lit.r).

*Doamna dep.dr.Ana Florea* propune înlocuirea sintagmei “coșul zilnic al consumatorului” cu sintagma “coșul minim de consum lunar” pentru corelare cu Hotărârea Guvernului nr.380/2001.

Supuse la vot cele 3 amendamente au fost adoptate în unanimitate.

Asupra art.22-25 nu s-au făcut intervenții.

#### Art.26.

*Dl.dep.dr.Ion Luchian* consideră că, sintagma “bune practici de fabricație”, este evazivă.

*Dl.dep.dr.Ludovic Abiței* a propus ca, după sintagma “se produc conform”, să se introducă sintagma “cu standardele de bună practică de fabricație”, pentru o exprimare corectă.

*Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* susține această propunere întrucât, sintagma “bună practică de fabricație”, se uzitează și la medicamente și reprezintă un standard care a fost preluat din prevederile Comunității Europene.

*Dl.dep.ec.Popescu Gheorghe* arată că, prin standard, se înțelege același lucru cu “buna practică de fabricație” și propune textul inițiatorului.

Supusă la vot, este acceptată propunerea domnului dep.ec.Popescu Gheorghe și ca urmare art.26 este votat în forma prezentată în proiectul de lege.

#### Art.38

*Dl.dep.dr.Ludovic Abiței* a propus ca, la alin.(2) după sintagma “pentru controlul alimentelor”, să se introducă sintagma “desemnați conform alin.(1)” întrucât inspectorii desemnați de către Ministerul Sănătății și Familiei, în prezent nu sunt implicați activ în acest control.

*Dl.dep.Ion Burnei* susține propunerea deoarece în prezent, se constată disfuncționalități în activitatea de aplicare a amenzilor de către inspectorii sanitari.

*Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* este de acord cu această precizare în lege, pentru a se înlătura orice neclaritate și pentru o exprimare mai cuprinzătoare și clară.

Și acest amendament este adoptat.

Asupra art.39-40 nu s-au făcut intervenții.

#### Art.41

*Domnul dep.ec.Popescu Gheorghe* propune ca, după sintagma “în vigoare”, să se introducă sintagma “inclusiv cele prevăzute în ordinele emise de ministerele abilitate potrivit prevederilor prezentei reglementări” deoarece formularea inițială este neclară.

Supus la vot, amendamentul este adoptat.

Supus la vot, în integralitatea sa, proiectul de lege este adoptat, în unanimitate, cu amendamentele care vor face obiectul raportului.

În dezbaterile proiectului de lege a fost respins amendamentul domnului dep.Mohora Tudor, privitor la abilitatea de a emite ordine în termen de (...), întrucât sintagmele folosite în textul inițial sunt cuprinse în reglementările U.E. și totodată, nu se pot impune de către legislativ termene limită pentru emiterea de ordine.

La punctul 2 al ordinii de zi ,privind dezbaterile și avizarea proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr.28/2001 privind rectificarea bugetului asigurărilor sociale de stat pe anul 2001, sesizare pe fond împreună cu Comisia pentru sănătate, ecologie și sport a Senatului, Comisia a hotărât amânarea dezbaterilor pentru o altă ședință, când va putea participa la discuții și Comisia pentru sănătate, ecologie și sport a Senatului.

La punctul 3 al ordinii de zi, comisia a luat în dezbateri proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman.



*Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* arată că întreaga activitate legată de produsele medicamentoase se impune a fi revizuită, în scopul armonizării cu legislația din U.E., precum și în concordanță cu reforma instituțională care a avut loc în domeniul medicamentului, prin crearea Agenției Naționale a Medicamentului.

Proiectul de lege cuprinde prevederi pentru fiecare etapă pe care o parcurge produsul medicamentos, de la cercetare până la utilizarea lui de către pacient.

Promovarea acestuia este determinată de crearea unui cadru legislativ, armonizarea cu legislația U.E. și desfășurarea activității în concordanță cu atribuțiile ce revin Agenției Naționale a Medicamentului.

Proiectul de lege este structurat pe capitole care privesc următoarele aspecte:

- definirea, clasificarea și condițiile pe care trebuie să le îndeplinească produsul medicamentos, pentru a putea fi utilizat în terapeutică;
- autorizarea de punere pe piață;
- fabricarea, distribuția și supravegherea medicamentelor, având reguli de bună practică de fabricație;
- testarea produselor medicamentoase prin teste de laborator și clinice;
- prevederi speciale pentru toxice și stupefiante.

Întrucât la comisie au fost înaintate o serie de amendamente de la Colegiul Farmaciștilor din România, Agenția Națională a Medicamentului, Laboratoarele Medica, Europharm, Antibiotice Iași, Asociația Producătorilor de Medicamente și Ministerul Sănătății și Familiei, dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan a propus amânarea dezbaterilor, pe articole, pentru următoarea ședință, la care să fie invitați următorii: secretar de stat relația cu Parlamentul, Direcția

Farmaceutică din Ministerul Sănătății și Familiei și președintele Agenției Naționale a Medicamentului.

Deoarece, la ora 14,30, 6 membrii ai comisiei sunt desemnați să participe la comisia de mediere privind proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.83/2001 privind activitățile conexe, dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan, vicepreședintele comisiei, propune sistarea lucrărilor.

***VICEPREȘEDINTE,  
DEP.DR.OVIDIU BRÎNZAN***