



Parlamentul României Camera Deputaților

Comisia pentru Sănătate și Familie

București, 19.09.2001

Nr. 767/XVIII/8

PROCES VERBAL

al ședinței comisiei din zilele de 18 și 19.09.2001

La lucrările comisiei sunt prezenți 12 deputați, fiind absenți 2 deputați.

La lucrările comisiei participă ca invitați:

- doamna Luminița Gheorghiu, secretar de stat în Ministerul Sănătății și Familiei ;

- domnul prof.dr.farm.Ion Fulga, președintele Agenției Naționale a Medicamentului;

- domnul conf.dr.farm.Gheorghe Mermeze, director general adjunct în Direcția generală de asistență medicală și farmaceutică din Ministerul Sănătății și Familiei .

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

1. Dezbaterea și avizarea proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr.27/2001 cu privire la rectificarea bugetului de stat pe anul 2001.

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.

În deschiderea lucrărilor, *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan*, *vicepreședintele comisiei* dorește să precizeze că, în urma discuțiilor care au avut loc privind avizarea proiectelor de lege cuprinse la punctele 1 și 2 din ordinea de zi, s-a stabilit de comun acord cu Comisia pentru sănătate, ecologie și sport a Senatului ca avizarea să se facă separat de către fiecare comisie în parte. De fapt, Comisia pentru sănătate, ecologie și sport a Senatului a înaintat aceste două avize către comisiile sesizate în fond.

Asupra proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr.27/2001 privind rectificarea bugetului de stat pe anul 2001 nu au fost formulate amendamente.

În consecință, Comisia pentru sănătate și familie a hotărât avizarea favorabilă a acestui proiect de lege în format înaintată de către Guvern.

La punctul al doilea al ordinii de zi , s-a luat în discuție, în vederea avizării, proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr.28/2001 privind rectificarea bugetului asigurărilor sociale de stat pe anul 2001.

Asupra acestui proiect de lege nu au fost formulate amendamente și, în aceste condiții, Comisia pentru sănătate și familie a hotărât avizarea favorabilă a acestui proiect de lege în format înaintată de către Guvern.

În conformitate cu prevederile art.66 alin.(3) din Regulamentul Camerei Deputaților, cu ocazia examinării proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman s-a hotărât examinarea și a proiectului de Lege privind aprobarea Ordonanța Guvernului nr.100/2000 pentru modificarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999, precum și 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. Aceste două proiecte de lege se regăsesc la punctele 4 și 5 din prezenta ordine de zi.

Pentru o mai bună desfășurare a lucrărilor comisiei, *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* prezintă celor prezenți materialele de lucru, care cuprind proiectul de lege aprobat de către Senat, amendamentele înaintate de către Consiliul Legislativ, Comisia pentru industrie și servicii, punctul de vedere al Guvernului, precum și o serie de observații și propuneri înaintate de către Agenția Națională a Medicamentului, Colegiul Farmaciștilor din România și de către unii producători și distribuitori de medicamente.

Asupra art.1, pct.1 din legea de aprobare, nu au fost formulate amendamente și ca atare, comisia a hotărât adoptarea în forma înaintată de către Senat.

La art.2 din proiectul de lege, Guvernul prin Ministerul Sănătății și Familiei a propus reformularea integrală a textelor în conformitate cu prevederile Uniunii Europene în acest domeniu. Este vorba de definirea produselor medicamentoase în scopul armonizării cu Directiva 65/65/EEC.

În acest sens, la propunerea *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* și *dl.dep.Ion Burnei* au fost reformulate definițiile de la alin.(1).

“Art.2. – (1) Prin produs medicamentos de uz uman, denumit în continuare produs medicamentos, se înțelege:

a) orice substanță sau amestec de substanță destinate tratamentului sau prevenirii bolilor la om;

b) orice substanță sau amestec de substanță care poate fi administrat la om în vederea stabilirii unui diagnostic medical sau pentru refacerea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice.

(2) Prin substanță, în înțelesul alin.(1) se înțelege orice materie, indiferent de originea sa, care poate fi umană, animală, vegetală sau chimică.”

Asupra acestui ultim text, Comisia pentru industrie și servicii precum și *dl.dep.Petre Naidin* au propus înlocuirea sintagmei “umană, animală, vegetală sau chimică” cu “naturală sau sintetică”.

Acest amendament a fost respins cu un vot împotriva.

Amendamentele propuse la alin.(1) și (2) de către *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* și *dl.dep.Ion Burnei* au fost adoptate cu un vot contra în forma enunțată mai sus.

În continuare, *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* și *dl.dep.dr.Ludovic Abiței* au propus reformularea alin.(3) din ordonanță, pentru corelarea clasificării produselor medicamentoase cu definițiile prezentate înainte.

Astfel:

“(3) Sunt incluse în categoria produselor medicamentoase:

- a) produsele medicamentoase imunologice;
- b) produsele medicamentoase derivate din sânge uman sau plasmă umană;
- c) produse radiofarmaceutice;
- d) produsele medicamentoase homeopate;
- e) preparatele magistrale și oficinale.”

După cum arată *dl.dep.Ion Burnei* , au fost excluse din cuprinsul propunerilor înaintate de către Ministerul Sănătății și Familiei, generatorii de radionuclizi, trusele (kit-urile) radionuclidice și precursorii radionuclidici. Aceste categorii, în conformitate cu prevederile Legii nr.176/2000 fac parte din categoria dispozitivelor medicale.

Aceași opinie a fost exprimată și de către *dl.farm.Gheorghe Mermeze*, director general adjunct în cadrul Ministerului Sănătății și Familiei .

Dl.dep.Petre Naidin a prezentat amendamentul Comisiei pentru industrii și servicii prin care se propune să se introducă la alin.(3), un nou text ca lit.f) care să cuprindă produsele medicamentoase pe bază de plante.

Referindu-se la amendamentul propus, *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* arată că aceste produse sunt deja incluse, prin prevederile legii, în categoria produselor medicamentoase și această specificație nu este necesară.

Aceași poziție o exprimă și *dl.prf.dr.farm.Ion Fulga* care subliniază caracterul permisiv, al textului de la alin.(3), privitor la nominalizarea unor categorii de produse medicamentoase.

Comisia respinge, cu un vot împotriva, amendamentul Comisiei pentru industrii și servicii și votează, în unanimitate, textul propus de *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* și *dl.dep.dr.Ludovic Abiței* .

În continuare, *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* , *dl.dep.Ion Burnei* și *dl.dep.dr.Ludovic Abiței* , având în vedere punctul de vedere al Ministerului Sănătății și Familiei , au propus să se introducă ca alin.(4), (5), (6), (7), (8) și (9), texte care cuprind definițiile produselor medicamentoase enunțate la alin.(3).

În sensul acceptării definițiilor enunțate la alin.(3), *dl.dir.gen.adj.Gheorghe Mermeze* a propus eliminarea textului alin.(8) din ordonanță privitor la produsele stomatologice.

Dl.prof.dr.Ion Fulga dorește să sublinieze că produsele stomatologice, care cuprind materiale stomatologice, nu intră în categoria produselor medicamentoase. Celelalte produse medicamentoase cu aplicare stomatologică se regăsesc în cuprinsul definiției produselor medicamentoase de uz uman, nefiind necesară o nominalizare specială.

Dl.dep.dr.Ion Luchian nu este de acord cu eliminarea textului de la alin.(8) din ordonanță privind produsele stomatologice.

Avân în vedere cele prezentate mai sus, la propunerea *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* și *dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru* , comisia a hotărât , cu un vot împotrivă, eliminarea textului alin.(8) din ordonanță.

În continuare, *dl.prof.dr.Ion Fulga* a propus să se introducă un nou text, ca alin.(10):

“(10) Se exclud din categoria produselor medicamentoase următoarele:

- a) sângele total, plasma și celulele sanguine de origine umană;
- b) sursele radioactive închise a căror structură este astfel încât să prevină, în condiții normale de utilizare, orice dispersie în mediu a materialelor radioactive conținute.”

Această propunere este motivată de evitarea oricăror confuzii. Produsele respective sunt reglementate de legi speciale, respectiv Legea nr.4/1995 privind donarea de sânge , utilizarea terapeutică a sângelui uman și organizarea transfuzională în România și Legea nr.111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare. Această excepție figurează și în legislația comunitară.

Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan, doamna dep.dr.Ana Florea și doamna dep.Constanta Popa sunt de acord cu această propunere pe care o înaintează comisiei sub formă de amendament.

Discuțiile s-au axat, în continuare, asupra textului propus ca alin.(9) al art.2, din legea de aprobare, având următorul cuprins:

“(9) În înțelesul alin.(3) lit.e), preparatele oficinale sunt preparatele realizate în farmacii sau laboratoare farmaceutice în conformitate cu prevederile Framacopeei Române sau normele tehnice de calitate avizate de autoritățile științifice în domeniu.”

După cum arată *dl.dir.gen.adj.Gheorghe Mermeze* tendința internațională este de a se lucra asemenea preparate la nivel de laboratoare farmaceutice și nu neapărat într-o farmacie, având în vedere și avantajul uniformității, omogenității mai bune în masa de produs și posibilitatea imediată a unui control fizico-chimic. Preparatele oficinale se eliberează nu numai pacienților unei farmacii ci, conform practicii uzuale și prin alte unități cu care există relații de subordonare.

După cum arată *dl.dep.Ion Burnei* , punctul de vedere al Ministerului Sănătății și Familiei coincide cu punctul de vedere al Colegiului Farmaciștilor din România și este de acord cu reformularea propusă.

Aceeași opinie o împărtășesc domnii *dep.dr.Ovidiu Brînzan* și *dep.dr.Constantin Florentin Moraru* .

Produsele medicamentoase oficinale, arată *dl.prof.dr.Ion Fulga*, nu au studii de stabilitate și trebuie preparate extemporaneu. Produsele oficinale trebuie preparate numai după prevederile Framacopeei Române. Domnia sa susține punctul de vedere al Ministerului Sănătății și Familiei .

În consecință, comisia a hotărât ca textele alin.(4) – (10) ale art.2 să fie adoptate în forma propusă.

De asemenea, comisia a adoptat textul art.2 în forma amendată.

În continuare s-a trecut la discutarea art.3 din ordonanță.

La alin.(1), partea introductivă din ordonanță, trimiterea la art.2 alin.(2) lit.b) și c) se modifică în art.2 alin.(3) lit.e) prin aprobarea introducerii unor noi texte.

În ceea ce privește produsele medicamentoase care se pot elibera fără prescripție medicală (OTC) în farmacii și drogherii, cuprinse la grupa B, *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* a propus eliminarea cuvântului “drogherii” și introducerea unei prevederi suplimentare prin care unele magazine autorizate să poată comercializa aceste medicamente. Domnia sa susține această completare deoarece în unele țări din Uniunea Europeană aceste medicamente OTC se comercializează în mai toate magazinele.

În replică, *dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru* atrage atenția că, prin eliminarea prevederilor referitoare la “drogherii” și comercializarea fără restricții a medicamentelor OTC, farmaciile se vor autodesființa. Mai mult chiar, ar trebui restricționat și dreptul farmaciștilor de a recomanda unele medicamente.

De asemenea, *dl.dep.Ion Burnei* nu este de acord cu desființarea drogheriilor deoarece, în aceste unități, medicamentele sunt vândute de către persoane cu pregătirea necesară.

Și *dl.dep.dr.Ludovic Abiței* se pronunță pentru menținerea în text a cuvântului “drogherii”, pentru că nu există condițiile necesare comercializării produselor medicamentoase OTC în orice magazin.

În completare, *dl.prof.dr.farm.Ion Fulga* arată că Agenția Națională a Medicamentului se confruntă, în prezent, cu retragerea unor medicamente de pe piață. În situația actuală OTC-urile pot fi retrase ușor dar în condițiile în care vor fi comercializate în orice magazin, acestea nu mai pot fi recuperate.

Asupra alin.(2) al articolului 3 nu au fost intervenții. În consecință, comisia a hotărât adoptarea art.3 în forma din ordonanță, cu modificarea trimiterii.

La art.4 din ordonanță, *doamna dep.Iulia Pataki* propune înlocuirea sintagmei “va elabora” cu “elaborează”, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă.

Amendamentul a fost aprobat în unanimitate.

Asupra art.5 nu au fost făcute intervenții.

La pct.4 articolul 6 din legea de aprobare, la alin.(1), *dl.dep.dr.Ion Luchian* propune ca, după cuvântul “profilaxie”, să se introducă cuvântul “diagnostic” deoarece autorizația de punere pe piață este obligatorie pentru toate produsele medicamentoase folosite nu numai în tratament și profilaxie ci și în scop de diagnostic.

Comisia a acceptat, în unanimitate, amendamentul propus la art.6 alin.(1).

Asupra textului de la art.6 alin.(2) nu s-au făcut intervenții.

În consecință, textul art.6 a fost adoptat, în unanimitate, cu amendamentul propus la alin.(1).

Asupra art.7 nu au fost făcute intervenții.

La art.8, la alin.(1) lit.c) reprezentantul Ministerului Sănătății și Familiei a susținut textul aprobat de Senat la pct.5 din legea de aprobare deoarece nu există timpul necesar autorizării în astfel de situații.

Comisia pentru industrii și servicii și *dl.dep.Petre Naidin* în conformitate cu amendamentul de la art.2, propun introducerea, după lit.c), a unui nou text ca lit.d) “produse medicamentoase pe bază de plante, cu respectarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație”. Această propunere are în vedere faptul că produsele medicamentoase pe bază de plante pot fi asimilate preparatelor oficinale, care sunt prevăzute ca exceptate la lit.a) a aceluiași articol.

Comisia a respins cu majoritate de voturi amendamentul propus, pentru respectarea clasificării aprobate la art.2.

La alin.(2) al art.8, comisia a aprobat în unanimitate forma propusă de Senat la pct.6.

Asupra alin.(3) și (4) din ordonanță nu au fost făcute intervenții.

În consecință, comisia a hotărât, cu un vot împotriva, aprobarea textului art.8 în forma înaintată de către Senat.

Asupra articolelor 9 – 12 din ordonanță nu au fost făcute intervenții.

La articolul 13, Comisia pentru industrii și servicii și *dl.dep.Petre Naidin* propun ca, la finalul textului, să se adauge sintagma “ dar nu mai mult de un an de la data depunerii cererii.” Acest amendament se motivează prin evitarea “uzurii morale” a produsului medicamentos, dacă intervalul de timp pentru soluționarea cererii de autorizare de punere pe piață, este prea mare.

Referitor la acest amendament, *dl.prof.dr.Ion Fulga* susține termenul actual, care este de 18 luni și este unul dintre cele mai scurte din Europa. În

plus, în prezent nu există posibilitățile tehnice de scurtare a termenului de autorizare de punere pe piață.

Însușindu-și aceste argumente, comisia a hotărât, cu un vot împotriva, respingerea amendamentului.

Cu același rezultat al votului, comisia a aprobat textul art.13 din ordonanță.

Asupra articolului 14 nu au fost făcute intervenții.

La articolul 15 alin.(1), *dl.dep.Ion Burnei* propune ca, după lit.b), să se introducă un nou text, ca lit.c), cu următorul cuprins:

“c) informații privind ambalajul produsului medicamentos”.

Acest amendament are în vedere respectarea unor reguli privind modul de ambalare al produselor medicamentoase pentru uz uman.

Comisia a adoptat, în unanimitate, acest amendament.

Asupra alin.(2) și (3) din ordonanță nu au fost făcute intervenții și în consecință, comisia a hotărât, în unanimitate, adoptarea art.15 cu amendamentul propus.

La articolul 16 alin.(1) și (2) nu au fost formulate observații sau amendamente.

Comisia pentru industrii și servicii și *dl.dep.Petre Naidin* au propus ca, la alin.(3) și (4), sintagma “Agenția Națională a Medicamentului” să se înlocuiască cu “Ministerul Sănătății și Familiei “. Acest amendament are ca bază de fundamentare faptul că, potrivit uzanțelor, contestațiile se depun la forul ierarhic superior.

Dl.prof.dr.Ion Fulga arată că din punct de vedere juridic ar fi normal ca Ministerul Sănătății și Familiei să rezolve aceste contestații. Însă, din punct de vedere strict tehnic, Ministerul Sănătății și Familiei nu dispune de posibilitățile de soluționare a unui volum atât de mare de contestații. În

Ungaria, de exemplu, contestațiile se depun la ministrul sănătății care decide cine va soluționa contestația. În prezent, aceste contestații sunt analizate și soluționate de către Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului.

Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan arată că, în condițiile în care Agenția Națională a Medicamentului poate reveni asupra deciziei de respingere, este indicat ca în continuare să soluționeze aceste contestații.

În aceste condiții, amendamentul a fost respins cu un vot împotriva.

Cu același rezultat al votului a fost adoptat textul art.16 din ordonanță.

Asupra articolelor 17 și 18 nu au fost formulate amendamente.

La articolul 19 alin.(1), *dl.dep.Ion Burnei* arată că Colegiul Farmaciștilor din România propune modificarea duratei valabilității autorizației de punere pe piață de la 5 la 10 ani.

Dl.prof.dr.Ion Fulga arată în replică că se au în vedere necesitatea armonizării legislației în domeniu și ca atare, în toate țările Uniunii Europene, durata de valabilitate a autorizației este de 5 ani.

Asupra alin.(2) al art.19 nu s-au făcut intervenții.

In consecință, art.19 rămâne în forma din ordonanță.

Asupra articolului 20 din ordonanță nu au fost făcute intervenții.

La articolul 21, *doamna dep.Iulia Pataki* propune la alin.(1) ca sintagma “va depune” să se înlocuiască cu “se depune”, iar la alin.(2) sintagma “va stabili” să se înlocuiască cu “stabilitate” respectiv sintagma “care vor fi” să se elimine, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă.

Asupra articolelor 22 – 25 nu au fost făcute intervenții.

Referindu-se la art.26 din ordonanță, *dl.dir.gen.adj.farm.Gheorghe Mermeze* exprimă punctul de vedere al Ministerului Sănătății și Familiei

prin care, termenul “profunde” trebuie înlocuit cu termenul “importante” , iar pentru a preciza că astfel de modificări nu necesită eliberarea unei noi autorizații de punere pe piață, este necesară introducerea unui nou alineat.

Astfel, art.26 va avea următorul cuprins:

“Art.26. - (1) Modificările care produc schimbări importante din punct de vedere al calității, siguranței și eficacității produsului medicamentos dar nu necesită eliberarea unei noi autorizații de punere pe piață, constituie variații majore de de tip 2, prevăzute în reglementări ale Agenției Naționale a Medicamentului.

(2) Procedura de soluționare a variațiilor majore de tip 2 este stabilită în reglementări ale Agenției Naționale a Medicamentului.”

La propunerea *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* și a *doamnei dep.Constanța Popa* , comisia a adoptat în unanimitate acest amendament.

Asupra art.27 nu au fost făcute intervenții.

Referindu-se la art.28, *dl.prof.dr.Ion Fulga* arată că autorizarea prin procedura simplificată a produselor medicamentoase, autorizate în Uniunea Europeană, este o modalitate de aplicare a normelor europene de către o țară membră a Uniunii Europene. Textul ordonanței face referire numai la procedura centralizată. Deoarece Agenția Națională a Medicamentului a făcut demersurile necesare în extinderea facilităților și la procedura descentralizată, domnia sa propune următoarea reformulare:

“Art.28. – Produsele medicamentoase autorizate de punere pe piață în Uniunea Europeană, prin procedura centralizată sau descentralizată, se autorizează în România conform unor proceduri simplificate prezentate în reglementările Agenției Naționale a Medicamentului.”

Această propunere este însușită de *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* și *dl.dep.Ion Burnei* și supusă atenției comisiei sub formă de amendament.

Comisia a adoptat, în unanimitate, acest amendament.

Asupra articolelor 29 – 31 nu au fost făcute intervenții.

La art.32 punctul de vedere al Ministerului Sănătății și Familiei este de a se elimina, din finalul textului, sintagma “elaborate în farmacie” pentru motivele arătate mai înainte la art.2 alin.(9).

Propunerea a fost însușită de *dl.dep.Ion Burnei* și *dl.dep.dr.Ludovic Abiței* și este supusă atenției comisiei sub formă de amendament.

Comisia a adoptat, în unanimitate, acest amendament.

La art.33 alin.(1) din ordonanță , în punctul de vedere al Ministerului Sănătății și Familiei se propune adăugarea, în finalul textului, a sintagmei “ pentru fabricile de medicamente și laboratoarele farmaceutice reguli ce vor fi aprobate de către Ministerul Sănătății și Familiei “.

La același alineat (1), Comisia pentru industrii și servicii și *dl.dep.Petre Naidin* au propus înlocuirea sintagmei “ fabricile de medicamente și laboratoarele farmaceutice” cu “unitățile de producție”, pentru a include atât fabricile cât și farmaciile.

Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan și *dl.dep.Ion Burnei* au preluat aceste propuneri și au supus atenției comisiei următorul amendament:

“Art.33. – (1) Agenția Națională a Medicamentului elaborează Regulile de bună practică de fabricație a produselor medicamentoase pentru unitățile de producție, reguli ce vor fi aprobate de către Ministerul Sănătății și Familiei .”

Comisia a adoptat, în unanimitate, acest amendament.

Asupra alin.(2) al art.33 nu au fost făcute intervenții.

Supus votului, textul art.33 în integralitate, a fost adoptat cu amendamentul propus.

La art.34, Comisia pentru industrii și servicii și *dl.dep.Petre Naidin* au propus ca, la finalul textului, să se înlocuiască sintagma “din Serviciul inspecție farmaceutică al Direcției farmaceutice” cu sintagma “din Ministerul Sănătății și Familiei”, deoarece singura autoritate competentă este Ministerul Sănătății și Familiei .

Amendamentul, însușit de *dl.dep.Petre Naidin*, a fost adoptat în unanimitate.

Asupra articolului 35 nu au fost intervenții.

La articolul 36, alin.(1), lit.a), Comisia pentru industrii și servicii și *dl.dep.Petre Naidin* au propus ca sintagma “sau cursuri postuniversitare în specialitatea industria medicamentului și o perioadă de cel puțin 2 ani de activitate într-o unitate de producție a produselor medicamentoase, autorizată;” să se elimine, deoarece acestea constituie o restricționare a libertății de exercitare a profesiei.

De asemenea, la articolul 36, alin.(1), lit.b), Comisia pentru industrii și servicii și *dl.dep.Petre Naidin* au propus ca sintagma “cursuri postuniversitare în domeniu și o perioadă de cel puțin 2 ani de activitate într-o unitate de producție a produselor medicamentoase, autorizată, în cazul unităților care produc numai substanțe active și auxiliare, utilizate în fabricarea produselor medicamentoase;” să se elimine, deoarece restricționarea competenței specialiștilor de la fabricația de produse medicamentoase nu se justifică având în vedere că li se recunoaște competența pentru partea mai complexă a fabricației de sinteză.

Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan propune ca în textul lit.a), b) și c) să se elimine sintagma “obținută în urma absolvirii studiilor universitare” deoarece diploma de licență nu se poate obține decât ca urmare a absolvirii acestor cursuri.

Aceeași propunere o susține și *doamna dep.Iulia Pataki*.

Dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru nu este de acord cu aceste amendamente și propune textul alin.(1) din ordonanță.

Cu 3 voturi pentru și 5 împotriva aceste amendamente au fost respinse.

La alin.(2) al art.36, Comisia pentru industrii și servicii și *dl.dep.Petre Naidin* au propus următoarea reformulare:

“(2) Dovada competențelor necesare, în cazul persoanei responsabile cu activitatea de control, constă în diploma de licență în farmacie, chimie, inginerie chimică, medicină sau biologie, obținută în urma absolvirii cursurilor universitare, o perioadă de 2 ani de activitate practică în controlul medicamentului, iar în cazul farmaciștilor și medicilor și o specializare prin rezidențiat precum și în cazul biologilor și o specializare postuniversitară corespunzătoare.” Acest amendament are în vedere să nu îngreădească libertatea de exercitare a profesiei.

Cu un singur vot acest amendament este respins.

La alin.(3) al art.36, Comisia pentru industrii și servicii și *dl.dep.Petre Naidin* au propus următoarea reformulare:

“(3) Dovada competențelor necesare, în cazul persoanei responsabile cu activitatea de distribuție, constă în diplomă de licență în farmacie, inginerie chimică, chimie, medicină sau economie obținută în urma absolvirii studiilor universitare și eventual experiență practică în domeniu”.

Se elimină condițiile de specializare în activitatea de marketing și de 2 ani de experiență în domeniul farmaceutic care pot constitui o restricționare a libertății de exercitare a profesiei.

Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan propune la alin.(3), al aceluiași articol, următoarea reformulare:

“(3) Dovada competențelor necesare, în cazul persoanei responsabile cu activitatea de distribuție, constă în diplomă de licență în farmacie, medicină sau economie, obținută în urma absolvirii studiilor universitare, studii postuniversitare de specializare în activitatea de marketing sau cel puțin 2 ani de experiență practică în domeniu”.

Motivația acestui amendament constă în faptul că medicii care nu-și exercită profesiunea au capacitatea de a desfășura activități de conducere în domeniul distribuției produselor medicamentoase.

Cu un vot pentru, amendamentul Comisiei pentru industrii și servicii este respins.

Amendamentul de la art.36 alin.(3) al *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* este adoptat în unanimitate.

Asupra art.37 nu au fost făcute intervenții.

Asupra art.38 lit.a) și b) nu au fost făcute intervenții.

La art.38 Comisia pentru industrii și servicii și *dl.dep.Petre Naidin* au propus ca, după lit.b), să se introducă un nou text, ca lit.c), cu următorul cuprins:

“c) autorizație provizorie de funcționare pe o perioadă de 6 luni, emisă atunci când unitatea de producție execută remedierea unor deficiențe care nu pun în pericol calitatea produsului medicamentos.”

Acest amendament are în vedere continuarea activității de producție și să dea posibilitatea organului de control să constate remedierea deficiențelor. Amendamentul a fost adoptat în unanimitate .

Asupra articolului 39, pct.7 din legea de aprobare (text Senat) nu au fost făcute intervenții.

Comisia a adoptat, în unanimitate, textul art.39 în forma înaintată de Senat.

La art.40 alin.(1), Comisia pentru industrii și servicii și *dl.dep.Petre Naidin* au propus următoarea reformulare:

“ Art.40. – (1) Unitățile de producție a produselor medicamentoase trebuie să dispună de laborator propriu de control al calității pentru controlul materiilor, adjuvanților, ambalajelor, controlul interfazic și pentru controlul produsului finit, cu excepția cazurilor în care materiile prime și adjuvanții au buletine de analiză emise de Agenția Națională a Medicamentului.”

Motivația acestui amendament este aceea că adjuvanții nu sunt asimilați materiilor prime și necesită, de asemenea, controlul calității.

Referindu-se la acest amendament , *dl.prof.dr.Ion Fulga* arată că adjuvanții sunt materii prime iar Agenția Națională a Medicamentului nu eliberează buletine de analiză ci acestea sunt eliberate de către producător.

Cu un vot pentru, comisia a respins acest amendament.

Dl.dir.gen.farm.Gheorghe Mermeze prezintă punctul de vedere al Ministerului Sănătății și Familiei asupra alin.(1) al art.40, la care se propune înlocuirea sintagmei “Unitățile de producție a produselor medicamentoase” cu “Fabricile de medicamente”, deoarece trebuie să existe o diferență de tratament între marii producători, respectiv fabricile de medicamente și laboratoarele farmaceutice.

Această propunere este însușită de *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* și *doamna dep.Constanța Popa* și este supusă votului, ca amendament.

Comisia a doptat, cu un vot împotriva, acest amendament.

După alin.(1) al art.40, *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* și *dl.dep.Gheorghe Popescu* propun să se introducă un nou text, ca alin.(2), cu următorul cuprins:

“(2) Laboratoarele farmaceutice vor dispune de laborator propriu de control al calității pentru control interfazic și al produsului finit, materiile

prime, adjuvanții și ambalajele utilizându-se pe baza buletinelor de analiză emise de furnizor”.

Aceste prevederi sunt necesare pentru precizarea faptului că laboratoarele farmaceutice se aprovizionează cu o serie de produse auxiliare de la producători autorizați ca, la rândul lor, emit certificate de calitate a produselor pentru care răspund.

În același sens, *dl.dep.dr.Ludovic Abiței și dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru* au propus reformularea art.(2) ca alin.(3) după cum urmează:

“(3) Controlul microbiologic și alte testări speciale pot fi realizate, prin contract, în alte laboratoarele de control autorizate de Agenția Națională a Medicamentului.”

Aceste două amendamente au fost adoptate în unanimitate.

De asemenea, art.40 cu amendamentele propuse a fost adoptat, în unanimitate, în integralitatea sa.

La art.41 alin.(1) , Comisia pentru industrii și servicii și *dl.dep.Petre Naidin* au propus ca, la lit.a), termenul de “90 de zile” privind emiterea deciziei asupra cererii de autorizare să fie modificat în “30 de zile”, iar la lit.b), termenul privind emiterea deciziei asupra solicitării modificării sau completării acestei autorizații să fie redus de la “60 de zile” la “30 de zile”.

Motivarea acestor amendamente constă în faptul că efortul investițional al producătorului trebuie să fie recuperat într-o perioadă cât mai curată din veniturile obținute în producție.

Referitor la aceste două amendamente, *dl.prof.dr.Ion Fulga* dorește să sublinieze că, aceste termene sunt prea scurte față de posibilitățile tehnice actuale.

Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan susține argumentația antevorbitorului său și propune respingerea celor două amendamente . În continuare, domnia sa propune, la partea introductivă a alin.(1), pentru o exprimare mai clară, introducerea cuvântului “maxime” după cuvântul “Termenele”.

Cu un vot pentru și 7 împotriva, comisia respinge amendamentele Comisiei pentru industrii și servicii.

Amendamentul *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* este adoptat cu unanimitate de voturi.

În ceea ce privește alin.(2) ale aceluiași articol *doamna dep.Constanța Popa* și *dl.dep.Ion Burnei* propun ca, după cuvântul “inspectorul”, să se introducă sintagma “de specialitate”, pentru o exprimare mai clară și corectă.

Și acest amendament este adoptat în unanimitate.

Textul art.41, în integralitatea sa, este adoptat cu 7 voturi pentru și o abținere.

Asupra articolelor 42 – 44 nu au fost făcute intervenții.

În continuare se ia în discuție art.45 privind distribuția produselor medicamentoase .

Dl.dir.gen.adj.farm.Gheorghe Mermeze prezintă punctul de vedere al Ministerul Sănătății și Familiei . Domnia sa arată că este necesară o dispoziție legală pentru a se evita unele practici neloiale și pentru a se evita promovarea unor produse cu eventuale vicii de calitate. De asemenea este necesar să se cunoască care este circulația și consumul aproximativ al fiecărui produs la nivel național.

În aceste condiții, Ministerul Sănătății și Familiei propune reformularea textului, în cadrul a patru alineate, textul din ordonanță devenind alin.(1), după cum urmează:

“Art.45. – (1)...

(2) Producătorii de medicamente și distribuitorii nu pot înființa farmacii și nici nu pot deține acțiuni și părți sociale la astfel de unități.

(3) Producătorii de medicamente și distribuitorii transmit trimestrial Ministerului Sănătății și Familiei lista tuturor medicamentelor fabricate și distribuite. Forma și conținutul furnizării datelor stabilită prin reglementări al Ministerului Sănătății și Familiei .

(4) Medicamentele de uz uman sunt distribuite angro și cu amănuntul numai prin unități care au autorizație de funcționare eliberată de Ministerul Sănătății și Familiei .”

Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan nu crede că, prevederile de la alin.(2) sunt posibil de aplicat la noi. Este de acord cu celelalte propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei .

Doamna dep.Iulia Pataki apreciază că, aceste prevederi sunt discriminatorii și vor avea ca efect închiderea multor farmacii. Mai mult chiar, aceste prevederi de la alin.(2) limitează dreptul de proprietate și nu fac obiectul prezentei legi.

Dl.dep.Ion Burnei apreciază că astfel de prevederi se regăsesc și în alte țări din lume și își exprimă acordul cu propunerile Ministerului Sănătății și Familiei .

Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan propune amânarea dezbaterilor asupra textului de la alin.(2) propus de Ministerul Sănătății și Familiei , până ce vor fi prezentate noi informații privind implicațiile ce decurg din aplicarea acestor prevederi.

Comisia a hotărât, în unanimitate, amânarea dezbaterilor asupra acestui text.

Asupra alin.(1) al art.46 nu au fost făcute intervenții.

La alin.(2), Comisia pentru industrii și servicii propune înlocuirea sintagmei “în condițiile prezentei ordonanțe de urgență” cu “în condițiile prezentei legi.”

Comisia a adoptat, în unanimitate, textul art.46 cu amendamentul propus.

Asupra textului art.47 nu au fost făcute intervenții.

La articolul 48, Comisia pentru industrii și servicii și *dl.dep.Petre Naidin* propun înlocuirea sintagmei “Serviciul inspecție farmaceutică al Direcției farmaceutice” cu “Ministerul Sănătății și Familiei “ pentru menționarea doar a autorității competente.

Dl.dep.Ion Burnei și *doamna dep.dr.Ana Florea* sunt de acord cu amendamentul propus pe care îl completează cu “inspectorii de specialitate din Ministerul Sănătății și Familiei “, pentru o exprimare mai clară și completă.

Comisia a adoptat, în unanimitate, textul amendat al art.48.

La articolul 49 alin.(1) lit.a), Comisia pentru industrii și servicii și *dl.dep.Petre Naidin* propun următoarea reformulare:

“a) șeful de depozit este farmacist specialist, farmacist primar sau doctor în farmacie sau economist în cazul depozitelor de produse medicamentoase pe bază de plante și este angajat cu contract de muncă pe perioadă nedeterminată;”

Motivația acestui amendament o reprezintă hotărârea Consiliului științific al Agenției Naționale a Medicamentului nr.14/23.06.2001 și al art.36 alin.(3) al prezentei ordonanțe.

Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan și *dl.dep.Ion Burnei* nu agreează acest amendament care se referă la o situație individuală și care nu trebuie reglementată, în mod expres, prin prezenta ordonanță.

Amendamentul a fost respins cu un vot contra.

Asupra textelor de la lit.b) – e) nu au fost făcute intervenții.

Discuțiile au fost sistate la alin.(2) al articolului 49, urmând a se relua la viitoarea ședință a comisiei.

VICEPREȘEDINTE,

DEP.DR.OVIDIU BRÎNZAN