



Parlamentul României

Camera Deputaților

Comisia pentru Sănătate și Familie

Nr. 28/789/ 3 octombrie 2001

PROCES VERBAL

al ședințelor comisiei din zilele de 02 și 03.10.2001

La lucrările comisiei din 2 și 3.10.2001 sunt prezenți 14 deputați.

La lucrările comisiei participă ca invitați: doamna dr.Daniela Bartoș, ministru al sănătății și familiei și doamna farm.Magdalena Bădulescu, consilier al ministrului sănătății și familiei.

La lucrările comisiei au venit: doamna senator Fevronia Stoica, membră a Comisiei pentru Drepturile omului și minorității și doamna farm.Felicia Gâtlan, director adjunct al Direcției Generale Farmaceutice din Ministerul Sănătății și Familiei .

Lucrările ședinței sunt conduse de dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei .

În deschiderea lucrărilor, dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei supune la vot și comisia adoptă, în unanimitate, următoarea ordine de zi:

1. 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.

2. 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.

3. 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.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei arată că, în ședința comisiei din ziua de 19 septembrie 2001 s-a hotărât amânarea discuțiilor asupra art.45 din proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, deoarece au fost propuse o serie de amendamente care au necesitat precizări din partea Ministerului Sănătății și Familiei .

Astfel, art.45 din proiectul de lege prevede că “ Distribuția produselor medicamentoase constă în transferul produselor medicamentoase de la unitatea de producție la consumatorul final, incluzând distribuția angro și eliberarea cu amănuntul a acestora”, iar amendamentele propuse sunt o completare a art.45 și sunt structurate în 3 alineate după cum urmează:

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

Alin.(3) Producătorii de medicamente și distribuitorii vor transmite trimestrial Ministerului Sănătății și Familiei lista tuturor produselor medicamentoase fabricate și distribuite. Forma și conținutul furnizării datelor vor fi stabilite prin reglementări ale Ministerului Sănătății și Familiei .

Alin.(4) Medicamentele de uz uman vor fi distribuite en-gross și en-detail numai prin unități care au autorizație de funcționare eliberată de Ministerul Sănătății și Familiei .”

Domnia sa subliniază că, în timpul dezbaterilor asupra alin.(1) din ședința din 19.09.2001 s-au conturat 2 opinii și anume: de acceptare sau de respingere a

amendamentului propus ca alin.(2) și ca urmare este necesară reluarea discuțiilor asupra acestui articol.

În continuare, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim*, *președintele comisiei* informează membrii comisiei că desemnează pe *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan*, vicepreședintele comisiei să conducă lucrările, deoarece domnia sa a fost solicitat să participe la lucrările Biroului Permanent al Camerei Deputaților.

Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan consideră că prevederile de la alin.(2) nu pot fi aplicate deoarece, în prezent, o serie de unități de producție (de ex.Eurofarm) distribuie medicamente prin farmacii proprii, iar desființarea acestora ar conduce la falimentarea firmelor.

Dl.dep.Ion Burnei și-a însușit propunerea Ministerului Sănătății și Familiei de a introduce în proiectul de lege alin.(2), deoarece această dispoziție ar evita o practică neloială și o promovare a unor produse cu eventuale vicii de calitate. *Dl.dep.Ion Burnei* afirmă că aceasta este și practica europeană.

Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan arată că, la audierile din 25 septembrie 2001 acest amendament a fost agreat și de către Ministerul Sănătății și Familiei , respectiv Colegiul Farmaciștilor din România , însă nu a fost susținut de către Agenția Națională a Medicamentului.

Doamna dep.Constanța Popa arată că, amendamentul propus ridică o serie de probleme cu efecte negative în plan social .

Dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru consideră că, nu poate fi de acord cu amendamentul propus la alin.(2) , întrucât prin interzicerea producătorilor de medicamente și a distribuitorilor de a deține părți sociale la farmacii se încalcă dreptul de proprietate.

Dl.dep.Ion Burnei arată că, susține punctul de vedere al Ministerului Sănătății și Familiei care a fost înaintat comisiei. Dorește să cunoască dacă Ministerul Sănătății și Familiei își mai menține această propunere.

În continuare, *dl.dep.Ion Burnei* motivează că amendamentul propus, care se referă la faptul că producătorii de medicamente și distribuitorii să nu poată

înființa farmacii și nici să nu dețină acțiuni sau părți sociale la astfel de unități, ar conduce la evitarea monopolului privat asupra produselor medicamentoase. Subliniază că aceasta este și practica europeană, cu excepția distribuitorilor de medicamente din Anglia, care pot înființa farmacii.

Doamna senator Fevronia Stoica susține afirmația domnului dep. Ion Burnei și arată că neacceptarea amendamentului propus poate conduce la apariția pe piață a unor medicamente viciate. Producătorul de medicamente care deține farmacii, acțiuni sau părți sociale la astfel de unități pune în prim plan cifra de afaceri, în dauna calității medicamentului. Așa cum prevede art.40 din proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 unitățile de producție trebuie să dispună de laborator propriu de control al produsului finit. În această situație producătorul poate trece peste o serie de faze privind analiza chimică a medicamentului rezultând produse finite de proastă calitate, care sunt distribuite prin farmaciile proprii. Deoarece medicamentul are un preț impus, pe producător nu-l interesează prea mult calitatea acestuia.

Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan nu împărtășește punctul de vedere al antevorbitorului său, întrucât în acest caz intervine Agenția Națională a Medicamentului, care poate ridica autorizația de funcționare a unității respective.

Doamna dep.dr.Ana Florea arată că aceste testări speciale privind controlul medicamentelor se pot face în afara locului de producție în unități de control autorizate de către Agenția Națională a Medicamentului.

Doamna farm.Felicia Gâtlan consideră că, în cazul în care se dă posibilitatea producătorilor de medicamente și distribuitorilor de a înființa farmacii, de a deține acțiuni sau părți sociale la astfel de unități apare concurența neloială, deoarece cei menționați mai sus pot introduce pe piață și medicamente care nu sunt calitative (substanță activă nedozată corespunzător, medicamente, care au termen de expirare depășit și la care s-a înlocuit eticheta privind

termenul de valabilitate, etc.). Având în vedere că aceste controale calitative ale medicamentului se fac numai în baza sesizărilor înaintate de către consumator și ținând cont de faptul că pacientul nu-și revendică dreptul de a reclama la Ministerul Sănătății și Familiei sau Agenția Națională a Medicamentului, decât în cazuri foarte rare, producătorul sau distribuitorul de produse medicamentoase poate să nu pună pe prim plan calitatea medicamentului.

Dl.dep.dr.Ludovic Abiței arată că proiectul de lege este acoperitor deoarece prevede că inspectorii de specialitate din Ministerul Sănătății și Familiei , în cadrul inspecțiilor efectuate, prelevează probe care vor fi analizate de către laboratoarele de control ale Agenției Naționale a Medicamentului. Totodată unitățile de distribuție au obligația de a informa Agenția Națională a Medicamentului despre reacțiile adverse semnalate în legătură cu produsele medicamentoase.

Domnia sa nu este de acord cu punctul de vedere al doamnei senator Fevronia Stoica și al doamnei farm.Felicia Gâtlan în sensul introducerii pe piață a unor medicamente necalitative.

Dl.dep.Gheorghe Popescu susține punctul de vedere al Ministerului Sănătății și Familiei , deoarece consideră că pot intra pe piață și produse medicamentoase cu vicii de calitate.

Doamna senator Fevronia Stoica arată că, prin acceptarea amendamentului propus este protejat consumatorul, deoarece farmacistul este independent și ca urmare anunță Ministerul Sănătății și Familiei în cazul introducerii în farmacie a unui medicament necalitativ.

În situații asemănătoare, farmacistul din unitatea de distribuție a producătorului, , nu va anunța Ministerul Sănătății și Familiei , dat fiind dependența față de producător.

Dl.dep.dr.Ludovic Abiței consideră că, în unitățile de distribuție, atât farmacistul independent cât și cel care depinde de producător nu poate detecta vicii ascunse ale medicamentului, acestea fiind constatate de către consumator.

Controlul calitativ al medicamentului în unitățile de distribuție, este unul de formă și ca urmare nu există o manipulare a medicamentului efectuată de către producător sau distribuitor.

În plus, Agenția Națională a Medicamentului are atribuții în efectuarea controlului calitativ al medicamentului.

Doamna senator Fevronia Stoica arată că au existat cazuri în care, în farmacii ale producătorilor de medicamente, au fost distribuite produse medicamentoase care în procesul de control calitativ nu au parcurs toate fazele de analize fizico-chimice și microbiologice.

Dl.dep.dr.Ludovic Abiței arată că legea privind produsele medicamentoase trebuie să prevadă principii generale privind fabricarea și distribuirea medicamentelor și consideră că problemele ridicate de către doamna senator Fevronia Stoica sunt excepții.

În opinia domniei sale nu există producători și distribuitori de medicamente de rea credință și deci punctul de vedere al doamnei senator Fevronia Stoica este acela de protecție exagerată a profesiei de farmacist și de reducere la minimum a atribuțiilor care le revin celorlalte profesii (inclusiv medici) implicate în procesul de distribuție a medicamentelor, așa cum este prevăzut la art.36 alin.(3) din proiectul de lege.

Dl.dep.Ion Burnei subliniază că, pentru a se evita apariția medicamentelor necalitative, este necesar să se introducă în lege prevederi privind interzicerea de a înființa farmacii de către producătorii sau distribuitorii de medicamente.

Doamna dep.Iulia Pataki consideră că amendamentul propus este discriminatoriu, deoarece , în prezent, în România, nu există o lege care să interzică dreptul la proprietate. Amendamentul propus interzice deținerea de acțiuni sau părți sociale la farmacii de către producătorii sau distribuitorii de medicamente. În prezent, există o serie de producători și distribuitori care posedă un lanț de farmacii în spații închiriate sau cumpărate. Este absolut necesar să se analizeze cu discernământ implicațiile economice și sociale care

decurg prin introducerea în textul legii a amendamentului privind interzicerea de a deține acțiuni sau părți sociale la astfel de unități. Desființarea acestora este o măsură abuzivă și ar conduce la creșterea șomajului prin disponibilizarea salariaților.

Doamna dr.Daniela Bartoș, ministru al sănătății și familiei arată că, în cazul în care există un act normativ, singura modalitate de a soluționa această problemă este de a solicita Directiva europeană privind interzicerea de a deține acțiuni sau părți sociale la farmacii de către producătorii sau distribuitorii de medicamente de la Ministerul Integrării Europene. În acest sens, Ministerul Sănătății și Familiei va face o adresă către Ministerul Integrării Europene, iar în cazul unui răspuns, acesta va fi înaintat și Comisiei pentru sănătate și familie.

În continuare, domnia sa arată că Ordonanța de urgență a Guvernului nr.36/2001 privind regimul prețurilor și tarifelor reglementate care se stabilesc cu avizul Oficiului Concurenței a fost blocată de către Ministerul Sănătății și Familiei , întrucât în anexă se prevede că medicamentele de uz uman din țară și din import se stabilesc cu avizul Oficiului Concurenței. S-a hotărât ca Ministerul Sănătății și Familiei și Ministerul Finanțelor Publice să elaboreze un act normativ prin care să stabilească împreună prețul la medicamente. Pentru elaborarea unei astfel de legi, Ministerul Sănătății și Familiei a solicitat unui institut de cercetări să stabilească o formulă de calcul pentru prețul produselor medicamentoase, care să cuprindă limite minime și maxime referitoare la prețurile cu amănuntul a medicamentelor.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei propune sistarea lucrărilor, deoarece problema dezbătută necesită o documentare aprofundată. Acceptarea acestui amendament poate avea implicații grave pe plan economic și social și ca urmare, trebuie analizat cu toată atenția.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei conchide că, în cadrul dezbaterilor, pe marginea alin.(2) din art.45 s-au conturat două poziții distincte:

- Ministerul Sănătății și Familiei consideră că este necesară o dispoziție legală pentru a se evita unele practici neloiale și promovarea unor produse cu eventuale vicii de calitate. De exemplu, producătorii de medicamente care dețin farmacii, acțiuni sau părți sociale la astfel de unități pot pune pe primul plan cifra de afaceri, în detrimentul calității medicamentelor.

- Membrii comisiei, cu excepția domnului dep. Ion Burnei și domnului dep. Gheorghe Popescu, consideră că aceste prevederi sunt discriminatorii și vor avea drept efect închiderea multor farmacii, creând probleme de ordin social. De asemenea, va fi redusă corespunzător și accesibilitatea bolnavilor la produsele medicamentoase care se distribuie prin rețeaua farmaceutică. Totodată, aceste prevederi îngrădesc dreptul de proprietate și nu fac obiectul prezentei legi. În cazurile în care există reclamații privitoare la calitatea medicamentului, Agenția Națională a Medicamentului este îndreptățită să intervină și să suspende autorizația de funcționare a producătorului respectiv.

Domnia sa propune ca pentru următoarea ședință de comisie să fie invitați pentru audieri firmele cu răspundere în acest domeniu (Asociația Română a Producătorilor Internaționali de Medicamente, Asociația Producătorilor Interni de Medicamente și președintele Colegiului Farmaciștilor din România).

Comisia a votat, în unanimitate propunerile făcute de dl. dep. prof. dr. Mircea IFRIM, președintele comisiei.

În continuare, comisia a dezbătut și alte probleme privind activitatea curentă.

PREȘEDINTE,

DEP. ACAD. PROF. DR. MIRCEA IFRIM