



Parlamentul României

Camera Deputaților

Comisia pentru Sănătate și Familie

Nr. 28/805/ 10 octombrie 2001

PROCES VERBAL

al ședințelor comisiei din zilele de 09 și 10.10.2001

La lucrările comisiei din 9.10.2001 sunt prezenți 12 deputați, fiind absenți motivat 2 deputați, iar la lucrările din 10.10.2001 sunt prezenți 13 deputați fiind absent motivat 1 deputat.

La lucrările comisiei participă ca invitați: doamna dr.Daniela Bartoș, ministrul sănătății și familiei, doamna farm.Magdalena Bădulescu, consilier personal al ministrului sănătății și familiei, dl.prof.dr.farm.Dumitru Lupuleasa, președintele Colegiului Farmaciștilor din România, doamna farm.Felicia Gâțlan, director general al Direcției generale farmaceutice a Ministerului Sănătății și Familiei, dl.farm.Gheorghe Mermeze, director general adjunct al Direcției generale farmaceutice a Ministerului Sănătății și Familiei , dl.dr.Adrian Carețu, director al Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente, dl.Petre Pănculescu, președinte al Asociației Producătorilor de Medicamente din România, dl. Laurențiu Huică, vicepreședinte al Asociației Producătorilor de Medicamente din România.

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

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

1. Reexaminarea proiectului de Lege privind completarea articolului 3 din Legea nr.48/1992 a audiovizualului (trimis comisiei pentru o nouă examinare în fond).

2. Audierea domnului prof.dr.farm.Dumitru Lupuleasa, președintele Colegiului Farmaciștilor din România , a doamnei farm.Felicia Gâțlan, director general al Direcției generale farmaceutice a Ministerului Sănătății și Familiei, a doamnei farm.Magdalena Bădulescu, consilier personal al ministrului sănătății și familiei, a domnului farm.Gheorghe Mermeze, director general adjunct al Direcției generale farmaceutice a Ministerului Sănătății și Familiei, a domnului Petre Pănculescu , președinte al Asociației Producătorilor de Medicamente din România , a domnului Laurențiu Huică, vicepreședinte al Asociației Producătorilor de Medicamente din România și a domnului dr.Adrian Carețu , director al Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente asupra proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman.

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 ședinței, dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei salută prezența la lucrările acesteia a doamnei dr.Daniela Bartoș, ministrul sănătății și familiei, membru al Comisiei pentru sănătate și familie.

La primul punct al ordinii de zi , comisia a luat în discuție proiectul de Lege privind completarea articolului 3 din Legea nr.48/1992 a audiovizualului, trimis comisiei pentru o nouă examinare în fond.

Comisia a apreciat că, problematica care face obiectul prezentului proiect de lege, a fost soluționată odată cu apariția Legii nr.148/2000 privind publicitatea , prevederile acesteia fiind acoperitoare în ceea ce privește eliminarea pericolului pe care îl reprezintă, pentru sănătatea populației, reclama pentru băuturi alcoolice și produse din tutun. Astfel, în Capitolul III al Legii nr.148/2000, “Dispoziții speciale privind publicitatea anumitor produse”, la art.10 se interzice publicitatea explicită pentru produsele din tutun, difuzată în cadrul programelor de radiodifuziune și televiziune, în presa scrisă, pe prima și ultima pagină și pe biletele de călătorie pentru transportul public. În continuare, articolul 11, interzice publicitatea pentru băuturile alcoolice și pentru produsele din tutun în incinta unităților de învățământ și a unităților de asistență medicală sau la o distanță mai mică de 200 metri de intrarea acestora. În același sens, publicitatea pentru băuturi alcoolice și pentru produsele din tutun nu este permisă în publicații destinate în principal minorilor, în sălile de spectacol înainte, în timpul și după spectacolele destinate minorilor (articolul 12). De asemenea, publicitatea pentru băuturile alcoolice și pentru produsele din tutun nu este permisă nici în condițiile în care : înfățișează minori consumând aceste produse, sugerează că băuturile alcoolice sau tutunul sunt dotate cu proprietăți terapeutice sau stimulative, dă o imagine negativă despre abținerea sau face legătura între alcool și conducerea unui vehicul, nu conține inscripții-avertisment în limba română pentru produsele din tutun.

În cadrul Capitolului IV “Sanțiuni”, se prevede care sunt organele constatatoare și cele îndreptățite a aplica sancțiunile corespunzătoare. Încălcarea

prevederilor Legii nr.148/2000 privind publicitatea atrage răspunderea materială civilă, contravențională sau penală, după caz.

Având în vedere că reglementările Legii nr.148/2000 sunt acoperitoare, comisia a votat în unanimitate respingerea proiectului de Lege privind completarea articolului 3 din Legea nr.48/1992 a audiovizualului, ca fiind lipsit de obiect.

În continuare, la punctul 2 al ordinii de zi , *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* arată că, obiectul principal al audierii îl constituie textul art.45 din ordonanță, prin care trebuie să se precizeze dacă producătorii și distribuitorii de medicamente au sau nu dreptul de a înființa și deține farmacii sau părți sociale la astfel de unități.

Domnia sa menționează că, în lume, ființează două modele. Primul model, denumit modelul “mercantil”, care funcționează în țări ca Anglia, Irlanda, Belgia și Olanda, prevede că producătorii și distribuitorii de medicamente pot deține farmacii, iar proprietarul farmaciei poate să nu fie de profesiune farmacist. Al doilea model, denumit modelul “etic”, funcționează în celelalte țări europene , în care producătorii și distribuitorii de medicamente nu pot deține farmacii, iar proprietarul farmaciei trebuie să fie de profesiune farmacist.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei consideră că, în România, trebuie proiectat un model propriu care să țină seama de realități și acordă cuvântul domnului prof.dr.farm.Dumitru Lupuleasa, președintele Colegiului Farmaciștilor din România .

Dl.dr.farm.Dumitru Lupuleasa face un scurt istoric al sistemului farmaceutic din România. Până în anul 1948 în România a funcționat modelul “etic”, după care, până în anul 1989 au funcționat oficiile farmaceutice regionale care răspundeau de distribuția medicamentelor în orașe și comune. După anul 1990, au fost cuprinse în procesul de privatizare oficiile farmaceutice precum și farmaciile. Din nefericire, dezvoltarea lanțurilor de farmacii a fost mai pregnantă

în marile orașe , nu și în comune. În unele localități, respectiv marile orașe, numărul de farmacii depășește necesitățile de aprovizionare cu medicamente a populației. Ar trebui păstrată tradiția ca farmacia să aparțină farmacistului, pentru ca actul farmaceutic să nu fie constrâns de alte considerente. Prin modelul “etic” se are în vedere, în primul rând, asigurarea cu medicamente a populației asistate.

În ultimul an, arată domnia sa, fondurile alocate pentru medicamente au fost mai mici. Acestea au fost repartizate inechitabil, unele farmacii de cartier neavând posibilitatea de a onora rețetele pacienților. De cele mai multe ori aceste rețete pot fi onorate numai în primele 10 zile ale lunii. De asemenea, în ultima perioadă medicamentele deficitare au fost repartizate, în mod preferențial, numai către anumite farmacii. În concluzie, în opinia sa, pentru a se crea un cadru corect de desfășurare al acestei activități, producătorii și distribuitorii de medicamente nu ar trebui să aibă dreptul de a deschide farmacii.

Dl.dr.Petre Pănculescu, în calitate de președinte al Asociației Producătorilor de Medicamente din România, face câteva aprecieri la adresa relației producător-distribuitor. Singura societate care deține farmacii este Eurofarm . Producătorii de medicamente doresc să fie cât mai implicați în activitatea de distribuție și de aceea este necesar să dețină părți sociale la astfel de unități. De fapt, Legea societăților comerciale nr.31/1990 nu interzice nici unui producător să dețină părți sociale la societățile de distribuție a medicamentelor. Este firesc ca producătorii de medicamente să facă eforturi pentru promovarea propriilor produse. Actualmente, distribuitorii de medicamente promovează, în mare majoritate, produse din import.

Domnia sa consideră că, în ceea ce privește termenele pentru obținerea GMP, trebuie făcută o diferențiere între produsele finite și substanțele farmaceutice active. Mai mult de 90 % din substanțele farmaceutice active sunt aduse din import și nu necesită GMP. Pentru a se stimula producția autohtonă de substanțe farmaceutice active, termenul de implementare a Regulilor de bună

practică de fabricație ar trebui să fie modificat la 31.12.2003. Din discuțiile purtate cu producătorii de medicamente și cu Agenția Națională a Medicamentului, s-a desprins faptul că, din totalul de 90 de producători, numai 20 vor primi certificate GMP. Există posibilitatea ca unii producători de medicamente să depășească termenele de obținere a GMP-ului și ca urmare, este necesar să le acordăm o șansă, deoarece aceștia au făcut mari eforturi financiare.

Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan intervine și precizează că la art.38 din proiectul de lege s-a introdus o prevedere care, în situația mai sus menționată, acordă o autorizație provizorie de funcționare pentru 6 luni, această perioadă fiind acoperitoare.

În continuare, *dl.dr.Adrian Carețu*, președintele Asociației Producătorilor Internaționali de Medicamente din România arată că, în practica internațională în domeniu, funcționează și alte modele mai permissive. De exemplu, în Australia și Norvegia funcționează lanțuri de farmacii care pot fi deținute de către distribuitori sau de către farmaciști. În SUA, cel mai mare lanț de distribuție deține 20 – 22 % din piața produselor farmaceutice.

Domnia sa apreciază că există dezavantaje, atunci când aceste lanțuri de farmacii sunt deținute de producători și distribuitori, deoarece se poate influența prescripția medicală prin impunerea unor schimbări de terapie.

În ceea ce privește avantajele, atunci când există lanțuri se poate negocia cu producătorul discount-uri între 2 – 5 %, principalul beneficiar fiind consumatorul.

În continuare, domnia sa arată că producătorii internaționali de medicamente sunt interesați de introducerea GMP-urilor definitive. În prezent, comercializarea produselor medicamentoase românești de către producătorii de medicamente din România nu necesită GMP. Din punct de vedere al pacientului, cât și pentru producția românească de medicamente, ar fi mai bine ca și producătorii autohtoni să aplice normele GMP. În continuare, *dl.dr.Adrian*

Carețu subliniază că, aproximativ 84 % din produsele medicamentoase sunt produse generice care pot fi obținute și în România. În acest sens, fabricile românești de medicamente ar trebui încurajate să producă aceste produse generice, la o calitate internațională recunoscută, cu sprijinul Ministerului Industriilor și Resurselor.

În ceea ce privește reglementarea prețurilor la medicamente, domnia sa susține ca acestea trebuie să fie stabilite de către Ministerului Sănătății și Familiei , așa cum este prevăzut în Ordonanța Guvernului nr.152/1999, fără nici o ingerință din partea Oficiului Concurenței.

În continuare, *dl.farm.Gheorghe Mermeze* subliniază că, în Europa, nici un producător nu deține lanțuri de farmacii. Directiva UE nr.92/25/CEE reglementează circuitul distribuției produselor medicamentoase. Este absolut necesar să se facă diferența între un produs de larg consum, la care se aplică regulile de concurență și produsele medicamentoase de uz uman. Propunerile înaintate de către Ministerul Sănătății și Familiei , la art.45, au în vedere acordarea unei șanse viitorilor farmaciști și protejarea profesiei de farmacist. *Dl.farm.Gheorghe Mermeze* consideră că, odată cu intrarea în vigoare a prezentei legi, trebuie ca farmaciile să fie deținute numai de către farmaciști, iar drogheriile numai de către asistenții farmaciști. Domnia sa asigură că atât producătorii cât și distribuitorii actuali de medicamente nu vor fi afectați de aceste prevederi.

În continuare, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim*, *președintele comisiei* acordă cuvântul *doamnei farm.Felicia Gâțlan*, care apreciază că promovarea medicamentului pornește de la producător. În acest scop, producătorii internaționali și români de medicamente și-au înființat reprezentanțe tehnice. În ceea ce privește distribuitorul, acesta are multe obligații privind condițiile de păstrare și distribuire a medicamentelor și în plus poate să desfășoare o activitate de marketing diferențiată.

În legătură cu posibilitățile de aplicare ale celor două modele prezentate, domnia sa își exprimă preferința pentru modelul “etic”.

Modelul “mercantil” favorizează producătorul cu rețea proprie de distribuție prin care-și va promova propriile produse. Deoarece trebuie să realizeze profit, acesta va acționa pentru o distribuție preferențială, ceea ce intră direct în contradicție cu principiul liberei circulații a medicamentului.

În Europa, modelul “etic” a rezultat dintr-o necesitate de supraviețuire socială, adaugă domnia sa.

După această intervenție, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* subliniază că există, după cum bine se vede, numeroase argumente pro și contra acceptării unuia dintre aceste modele.

Totul depine de sistemul axiomatic pe care-l adoptăm, în funcție de realități. De exemplu, prin apariția Legii nr.31/1990, s-a produs o inflație de instituții de învățământ superior. În cadrul acestui proces nu s-a ținut seama de faptul că învățământul, ca și activitatea de farmacie, nu trebuie confundate cu activitățile comerciale. În continuare, domnia sa acordă cuvântul doamnei farm.Magdalena Bădulescu.

Referindu-se la cuprinsul articolului 45, *doamna farm.Magdalena Bădulescu* susține textul nou introdus, propus de Ministerul Sănătății și Familiei , pentru a permite generațiilor viitoare de farmaciști să profeseze și pentru înlăturarea eventualului monopol în domeniul distribuției de medicamente.

La finalul audierii, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* solicită pe membrii comisiei să pună întrebări invitaților prezenți, pentru a lămurii unele probleme aflate în discuție.

Dl.dep.Ion Burnei apreciază că, adevărul se află undeva la mijloc. Domnia sa nu a înțeles, din alocuțiunile vorbitorilor, când trebuie să înceapă această acțiune și când trebuie să se termine. Este absolut necesar ca activitatea unităților, care funcționează în prezent, să nu fie afectată. Unele societăți, care

distribuie produse farmaceutice din import, au găsit mijloace de promovare ilegală.

Dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru , referindu-se la afirmațiile domnului dr.Adrian Carețu privind modul de acordare al discount-ului, apreciază că în România acest fenomen este practic inexistent. Prețurile la medicamentele din import au crescut foarte mult și, în această situație, tot mai mulți medici prescriu medicamente românești, care sunt de bună calitate și sunt mai accesibile. După cum se poate observa, nu este bine să generalizăm, pentru că la noi este o situație aparte, conchide domnia sa.

În încheierea audierilor, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* subliniază că au fost enunțate multe argumente, pro și contra adoptării unuia dintre modele. Comisia trebuie să caute o soluție prin care să structureze tot ce este bun dintr-un model sau altul.

Domnia sa mulțumește invitaților prezenți pentru valoroasele informații oferite și propune să se treacă la punctul 3 al ordinii de zi , privind dezbaterea proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman și a proiectelor de lege prevăzute la punctele 4 și 5, privind aprobarea ordonanțelor modificatoare.

Discuțiile s-au reluat de la textul art.45 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind distribuția produselor medicamentoase.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei arată că, așa cum s-a putut observa, modelul “etic” este cel mai apropiat de realitățile din România. Acest model are avantajul că poate păstra specificul activității și profesiei de farmacist. Totodată trebuie să avem în vedere și rețelele de farmacii care funcționează în prezent. Există posibilitatea de acordare a unui termen limită până la care aceste rețele existente să se reorganizeze, conform prevederilor legii.

Dl.dep.Ion Burnei este de acord cu *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* și arată că, pe lângă societatea Eurofarm, funcționează în

prezent cel puțin 14 rețele de distribuție. Dacă nu se va face nici o precizare referitoare la funcționarea rețelelor existente, nu vor exista implicații.

Doamna ministru dr.Daniela Bartoș informează că, în precizările Ministerului Integrării Europene, Directiva Europeană subliniază că producătorii pot deține rețele de distribuție angro, iar distribuția cu amănuntul se poate efectua numai în farmaciile de spital.

Doamna dep.Iulia Pataki apreciază că, Directiva Europeană acordă posibilitatea fiecărui stat în parte să hotărască în această problemă.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei subliniază că Directiva Europeană nu este un act obligatoriu, ceea ce există și funcționează în prezent nu trebuie distrus. Domnia sa subliniază importanța profesiei de farmacist, care trebuie apărată, asigurându-se astfel și relevanța acesteia în relațiile cu pacientul.

Dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru dorește să afle punctul de vedere al Ministerului Sănătății și Familiei în această problemă.

Doamna ministru dr.Daniela Bartoș subliniază că farmacistul, care poate deține una sau mai multe farmacii, trebuie să înființeze și să conducă astfel de unități.

Cel mai bun model este cel american, apreciază *dl.dep.Petre Naidin*, care agreează punctul de vedere al Ministerului Sănătății și Familiei. Însă, domnia sa își pune întrebarea ce se va întâmpla cu sistemul existent în condițiile în care se va accepta un astfel de model. Responsabilitățile cad în sarcina Ministerului Sănătății și Familiei, întrucât negocierile cu UE sunt în curs de derulare și poate fi afectată derularea dosarelor: “liberă concurență”, “libera circulație a mărfurilor” și “dreptul societar”.

În continuare, intervine *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* care propune să se caute un sistem intermediar. În opinia domniei sale, ar trebui reglementat numărul de farmacii de pe teritoriul fiecărei localități sau numărul de farmacii ce pot fi deținute de către fiecare farmacist.

După cum se poate observa, apreciază *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* este necesar să se hotărască dacă farmacistul poate să dețină o farmacie sau un lanț de farmacii.

O altă problemă o reprezintă stabilirea prețului medicamentelor. Ministerul Sănătății și Familiei trebuie să fie singurul în măsură să stabilească aceste prețuri iar prevederile referitoare la acest fapt și cuprinse în Ordonanța Guvernului nr.36/2001, trebuie abrogate.

Doamna dep.Iulia Pataki își exprimă opinia că distribuitorul ar trebui să aibă o singură farmacie pe județ, la fel și farmacistul.

Dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru arată că, în Europa, un farmacist deține o singură farmacie.

Privind distribuția medicamentelor, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* subliniază că procesul de înființare de farmacii a ajuns un monopol la îndemâna Colegiilor Județene ale Farmaciștilor. În problema rețelei, dacă proprietarul de farmacii este farmacist iar unitățile farmaceutice sunt conduse de farmaciști, nu există nici un impediment.

Dl.dep.dr.Dragoș Liviu subliniază că, din punct de vedere economic, una este proprietatea și alta este afacerea.

Pentru soluționarea problemei în discuție, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* supune la vot trei principii și anume:

- dacă producătorii de medicamente pot sau nu să dețină farmacie;
- dacă Oficiul Concurenței poate să aibă sau nu atribuții în domeniul stabilirii prețului la medicamente;
- dacă distribuitorii de medicamente pot sau nu să dețină farmacii.

Cu 7 voturi pentru și unul contra, comisia a hotărât că producătorii de medicamente nu pot deține farmacii.

În unanimitate, comisia a hotărât că Oficiul Concurenței nu trebuie să aibă atribuții în domeniul stabilirii prețului medicamentelor.

În ceea ce privește al treilea principiu, *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* propune ca fiecare distribuitor să aibă dreptul de a deține o farmacie în fiecare localitate. Această propunere este motivată de faptul că trebuie să ne aliniem la o situație de drept, care să fie echitabilă pentru toți beneficiarii prevederilor.

Referindu-se la această propunere, *dl.dep.Ion Burnei* constată că situația devine din ce în ce mai neclară. Există rețele de distribuție în care nici un proprietar nu este farmacist. Prin desființarea acestor rețele de distribuție se vor crea și numeroase probleme sociale. De fapt, aceste prevederi fac obiectul Legii farmaciștilor. În opinia sa, distribuitorul trebuie să aibă posibilitatea să înființeze și să dețină farmacii.

În urma acestor discuții s-au formulat trei propuneri:

- *Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* propune ca distribuitorii să poată înființa sau deține o farmacie în fiecare localitate.

- *Dl.dep.Ion Burnei* propune ca distribuitorii să poată înființa și deține farmacii fără nici o restricție privind numărul acestora.

- *Dl.dep.dr.Ion Luchian* propune ca distribuitorii să nu aibă dreptul de a înființa sau deține farmacii.

Cu 7 voturi pentru și 2 abțineri este acceptată propunerea domnului *dep.dr.Ovidiu Brînzan*.

Dl.dep.Ion Burnei se declară nemulțumit de rezultatul votului și avertizează că aceste prevederi vor avea implicații negative asupra structurii actuale a rețelei farmaceutice. În opinia domniei sale, ar trebui ca farmaciștii să aibă posibilitatea să înființeze sau să dețină mai multe farmacii fără nici o restricție.

Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan propune introducerea unei noi prevederi, prin care să se prevadă că, farmacistul are dreptul să înființeze și să dețină o farmacie în fiecare localitate.

Referindu-se la această ultimă propunere, care a fost aprobată de către comisie, *dl.dep.Ion Burnei* dorește să precizeze că, ar fi necesară o derogare de

la această prevedere, în condițiile în care există un urmaș de gr.I, care urmează studiile farmaceutice și în această situație, una dintre farmacii să poată să treacă în proprietatea acestuia.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei este de acord cu o astfel de prevedere și menționează că, în străinătate, există posibilitatea ca, până la terminarea studiilor farmaceutice, farmacia să fie închisă temporar, după care intră în proprietatea acestui urmaș.

Domnia sa propune ca, după aprobarea acestor principii, să se treacă la dezbateră concretă a textului art.45, rămas în suspensie și formularea de amendamente la obiect.

La propunerea *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* și a *domnului dep.dr.Ovidiu Brînzan* comisia hotărăște, în unanimitate, ca textul art.45 din ordonanță să devină alin.(1) al aceluiași articol, nemodificat.

În sensul celor enunțate mai sus, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* supune atenției comisiei următorul amendament, ca alin.(2) al art.45, având următorul cuprins:

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

Și acest amendament este aprobat în unanimitate.

În continuare, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei, dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan și dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru* supun atenției comisiei două noi texte, ca alin.(3) și (4) al art.45, cu următorul cuprins:

“(3) Distribuitorii de medicamente angro pot înființa și/sau deține câte o farmacie într-o localitate, respectiv într-unul din sectoarele municipiului București, sau pot deține acțiuni sau părți sociale la astfel de unități, în aceleași condiții.

(4) Farmaciștii au dreptul să dețină o rețea farmaceutică cu condiția de a nu avea mai mult de o farmacie într-o localitate, respectiv într-unul din sectoarele municipiului București.”

Aceste dispoziții sunt necesare pentru a se evita o practică neloială și pentru a se evita promovarea unor produse cu eventuale vicii de calitate. De asemenea, s-a avut în vedere și protejarea profesiunii de farmacist.

Pentru a proteja profesiunea de farmacist *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei și dl.dep.Ion Burnei* au propus, în continuare, să se introducă un nou text, ca alin.(5), având următorul cuprins:

“(5) Proprietarii de farmacii care au urmași direcți care frecventează cursurile universitare de farmacie, au dreptul de a deține o farmacie în plus, față de prevederile de la alin.(4), până la finalizarea studiilor de către descendentul în cauză.”

Pentru a se cunoaște circulația și consumul aproximativ al fiecărui produs medicamentos la nivel național *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei, dl.dep.Ion Burnei și dl.dep.dr.Ion Luchian* au propus să se introducă două noi texte, ca alin.(6) și (7), având următorul cuprins:

“(6) Producătorii de medicamente și distribuitorii vor transmite trimestrial Ministerului Sănătății și Familiei lista tuturor produselor medicamentoase fabricate și distribuite; forma și conținutul datelor furnizate sunt stabilite prin reglementări ale Ministerului Sănătății și Familiei .

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

Comisia pentru sănătate și familie a adoptat, în unanimitate, forma astfel amendată a art.45.

Referindu-se la art.46, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei și dl.dep.Ion Burnei* au propus completarea articolului cu un nou text ca alin.(3), cu următorul cuprins:

“(3) Eliberarea cu amănuntul a produselor medicamentoase se poate face numai de către unitățile farmaceutice autorizate de către Ministerul Sănătății și Familiei .”

Acest amendament este necesar în vederea aplicării art.100 lit.a) privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la nivelul unităților farmaceutice care eliberează produse medicamentoase cu amănuntul fără să dețină autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății și Familiei.

Comisia a adoptat, în unanimitate, amendamentul propus.

În continuare, s-a trecut la dezbaterea art.49 din ordonanță.

Referindu-se la textul de la alin.(1) lit.a) dl.dep.Ion Burnei propune ca, după cuvântul “farmacist”, să se introducă sintagma “cu drept de liberă practică”, pentru o exprimare completă și corectă.

Acest amendament a fost adoptat în unanimitate.

La alin.(2) al art.49, *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan și dl.dep.dr.Dragoș Liviu* propun reformularea textului deoarece, în prezent, 20 % dintre farmaciile de spital se aprovizionează cu medicamente direct de la unitățile de producție. Astfel, alin.(2) va avea următorul cuprins:

“(2) Unitățile de producție a produselor medicamentoase, persoane juridice române, distribuie produsele proprii prin distribuitori autorizați sau direct unităților spitalicești.”

Supus votului și acest amendament este adoptat în unanimitate.

Asupra alin.(3) – (5) nu au fost intervenții.

Comisia a adoptat, în unanimitate, textul astfel amendat al art.49.

La art.50, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei și dl.dep.Ion Burnei* au propus să se introducă un nou text, ca alin.(2), având următorul cuprins:

“(2) Depozitele de produse medicamentoase vor comunica la Ministerul Sănătății și Familiei , trimestrial, datele privind circulația produselor medicamentoase; forma și conținutul datelor furnizate sunt stabilite prin reglementări ale Ministerului Sănătății și Familiei .”

Aceste prevederi au ca obiect alcătuirea bazei de date, necesară stabilirii consumului de produse medicamentoase, pe grupe terapeutice.

Textul astfel amendat al art.50 este adoptat în unanimitate.

Asupra articolelor 51 și 52 nu s-au făcut intervenții.

Referindu-se la textul art.53, *dl.dep.Ion Burnei* arată că prevederea din ordonanță poate deveni sursă de abuz și corupție cu ocazia inspecțiilor periodice, lăsând loc de interpretări subiective. În ceea ce privește ambalajul, acesta este utilizat pentru o perioadă foarte scurtă și numai pentru transportul produsului până la farmacie, nu și pentru păstrarea lui în farmacie. În consecință, domnia sa propune următoarea reformulare:

“Art.53. – Depozitele farmaceutice care distribuie substanțe active, auxiliare și ambalaje trebuie să aibă spații speciale pentru desfășurarea acestei activități, separate de spațiile destinate produselor medicamentoase.”

Textul art.53, astfel reformulat, este adoptat în unanimitate.

În continuare, se ia în discuție textul art.54 din legea de aprobare (care face obiectul pct. 8 și 9).

Asupra alin.(1), pct.8 din legea de aprobare, nu au fost făcute intervenții.

Textul alin.(2) de la pct.9, din legea de aprobare, a rămas în forma prezentată de către Senat.

Referindu-se la textul alin.(3) și (4) din legea de aprobare, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei , dl.dep.Ion Burnei și dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru* consideră că medicamentele orfane sunt necesare unui număr restrâns de pacienți, dar sunt vitale pentru aceștia. În consecință, domniile lor propun următoarea reformulare:

“(3) Fac excepție de la prevederile alin.(2) produsele medicamentoase orfane și alte produse medicamentoase de uz spitalicesc pentru care necesitățile terapeutice ale României sunt mici.”

(4) Ministerul Sănătății și Familiei prin Direcția generală farmaceutică va elabora lista medicamentelor orfane.”

Aceste amendamente au fost adoptate în unanimitate.

Asupra art.55 din legea de aprobare nu au fost intervenții.

În continuare, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* propune abrogarea prevederilor cuprinse în art.56 din ordonanță deoarece publicitatea produselor medicamentoase este reglementată prin Legea privind publicitatea nr.148/2000, art.17.

Comisia a aprobat în unanimitate abrogarea art.56 din ordonanță.

Agenția Națională a Medicamentului se află, în exercitarea competențelor sale, sub autoritatea Ministerului Sănătății și Familiei arată *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei*. Agenția Națională a Medicamentului este responsabilă din punct de vedere tehnic de medicament, sub aspectul producției, testărilor de laborator și clinice. În această situație, domnia sa propune reformularea art.57 din ordonanță, după cum urmează:

“Art.57. – (1) Ministerul Sănătății și Familiei controlează și supraveghează permanent fabricația, controlul, testarea clinică și toxicologică, depozitarea, eliberarea și utilizarea produselor medicamentoase.

(2) Agenția Națională a Medicamentului controlează și supraveghează permanent fabricația, controlul, testarea clinică și toxicologică a produselor medicamentoase.”

Comisia a aprobat, în unanimitate, textul amendat al art.57.

Asupra articolelor 58 – 61 nu s-au făcut intervenții.

La art.62 alin.(1) *doamna dep.Iulia Pataki* propune ca după cuvântul “inspectorii” să se introducă sintagma “de specialitate din Ministerul Sănătății și Familiei”, pentru a utiliza, în mod uniform, terminologia consacrată.

Comisia a adoptat, în unanimitate, acest amendament.

Asupra art.63 nu au fost făcute intervenții.

La art.64 *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei și dl.dep.Ion Burnei* propun ca sintagma “Agenția Națională a Medicamentului” să se elimine din text. Această propunere este motivată de situația de drept în care Ministerul Sănătății și Familiei este autoritatea care emite autorizația de funcționare pentru toate tipurile de unități, menționate în acest articol. Prin urmare, orice

modificare a condițiilor care au stat la baza emiterii autorizației trebuie să fie făcute cunoscute instituției emitente. Această prevedere se află în concordanță cu reglementările cuprinse la art.42 și 43.

Comisia a adoptat în unanimitate amendamentul prezentat.

Asupra articolelor 65 – 67 nu au fost făcute intervenții.

La art.68, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei și doamna dep.Constanța Popa* propun eliminarea expresiei “sau dispune”, deoarece Agenția Națională a Medicamentului este direct subordonată Ministerului Sănătății și Familiei, singurul în măsură să dispună aplicarea unor măsuri de ordin administrativ.

Comisia a adoptat, în unanimitate, art.68 în forma amendată.

Asupra articolelor 69 și 70 nu au fost făcute intervenții.

Pentru corelare cu prevederile art.68 *doamna dep.Iulia Pataki* propune ca, la art.71 să se elimine expresia “sau dispune”, cu aceeași motivare.

Asupra articolelor 72 – 76 nu au fost făcute intervenții.

Dl.dep.Ion Burnei propune reformularea art.77, după cum urmează:

“Art.77. – Condițiile de calitate prevăzute de Farmacopeea Română sunt obligatorii pentru orice unitate care fabrică sau distribuie produse medicamentoase.”

În opinia domniei sale, Agenția Națională a Medicamentului nu este și nici nu trebuie abilitată cu elaborarea Farmacopeei Române.

Asupra articolelor 78 – 81 nu au fost făcute intervenții.

Referindu-se la art.82 din ordonanță, *doamna dep.dr.Ana Florea și dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* propun reformularea textului, după cum urmează:

“Art.82. – Cercetările clinice vor fi inițiate în situația obținerii unui aviz favorabil în urma testelor preclinice.”

Această reformulare are în vedere îmbunătățirea redactării.

Comisia a aprobat, în unanimitate, textul amendat al art.82.

Asupra articolelor 83 – 86 nu au fost intervenții.

Dl.dep.Petre Naidin și dl.dep.Gheorghe Popescu propun ca art.87 să se reformuleze astfel :

“Art.87. – Fabricarea, operațiunile de import și export, distribuția către depozite și farmacii și eliberarea cu amănuntul a produselor stupefiante, psihotrope și toxice se fac pe baza unei autorizații speciale, eliberate de Ministerul Sănătății și Familiei .”

Această reformulare este motivată de faptul că operațiunea de transport, în interiorul țării, trebuie considerată o componentă a distribuției.

Asupra articolelor 88 – 90 nu au fost făcute intervenții.

În continuare, referindu-se la textul art.91, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* precizează că deoarece preparatele magistrale și oficinale nu fac obiectul activităților de import-export, trebuiesc nominalizate ca excepție. În consecință, domnia sa propune ca textul art.91 să se reformuleze, după cum urmează:

“Art.91. – Importul și exportul produselor medicamentoase, cu excepția celor prevăzute la art.2 alin.(3) lit.d), se realizează în conformitate cu legislația în vigoare și cu avizul Ministerul Sănătății și Familiei .”

Amendamentul a fost adoptat în unanimitate.

Doamna dep.Iulia Pataki propune ca, pentru corelare cu prevederile articolului anterior, art.92 să se reformuleze astfel:

“Art.92. – Pot fi importate numai produsele medicamentoase, cu excepția celor prevăzute la art.2 alin.(3) lit.d), care au autorizație de punere pe piață eliberată de Agenția Națională a Medicamentului.”

Comisia a aprobat în unanimitate textul art.92 în forma amendată.

Asupra art.93 nu au fost făcute intervenții.

Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan și dl.dep.Ion Burnei propun ca la art.94, după lit.b), să se introducă un nou text , ca lit.c), cu următorul cuprins:

“c) dacă sunt destinate pacienților în vederea continuării tratamentului început în străinătate sau dacă sunt necesare în cazuri excepționale: calamități

naturale, epidemii și cazuri de necesitate aprobate de Ministerul Sănătății și Familiei .”

Introducerea acestui text este necesară pentru corelare cu celelalte cazuri de excepție prevăzute la art.8 lit.c).

Comisia a adoptat în unanimitate textul amendat al art.94.

Asupra articolelor 95 – 99 nu au fost făcute intervenții.

La art.100, *doamna dep.Iulia Pataki* propune ca, pentru corelare cu prevederile art.56, textul introductiv să se reformuleze astfel:

“Art.100. – (1) Constituie contravenții următoarele fapte, dacă nu sunt săvârșite în astfel de condiții, încât, potrivit legii penale, să constituie infracțiuni, și se sancționează de către inspectorii de specialitate din Ministerul Sănătății și Familiei , astfel:”

Din aceleași considerente, *dl.dep.Ion Burnei și dl.dep.dr.Ludovic Abiței* propun să se introducă un text nou, ca alin.(2), având următorul cuprins:

“(2) Departamentul de inspecție al Agenției Naționale a Medicamentului poate aplica sancțiuni conform competențelor prevăzute la art.56 alin.(1).”

Comisia a adoptat, în unanimitate, textul art.100 astfel amendat .

Asupra articolelor 101 – 103 nu au fost făcute intervenții.

În continuare, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* , supune atenției art.104 alin.(1) care a fost modificat prin Ordonanța Guvernului nr.100/2000 privind modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999.

Prin prevederile Ordonanței Guvernului nr.100/2000 a fost actualizat cunatumul amenzilor prevăzute la art.104 alin.(1).

Comisia pentru sănătate și familie a hotărât, în unanimitate, modificarea cuantumului amenzilor prevăzute de art.104 alin.(1) după cum urmează:

“Art.104. – 1 Unitățile farmaceutice vor plăti, în vederea obținerii autorizației de funcționare, următoarele sume în contul Ministerului Sănătății și Familiei :

- a) unitățile de producție a produselor medicamentoase 6.000.000 lei;
- b) depozitele farmaceutice 4.000.000 lei;
- c) farmaciile 3.000.000 lei;
- d) drogheriile 2.000.000 lei.”

Asupra alin.(2) și (3) nu au fost făcute intervenții.

La articolul 105 dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan și dl.dep.Gheorghe Popescu propun abrogarea acestuia în concordanță cu prevederile Ordonanței Guvernului nr.100/2000.

Comisia hotărăște, în unanimitate, abrogarea articolului 105.

Dl.dep.Ion Burnei și doamna dep.Constanța Popa , referindu-se la textul art.106, arată că, în conformitate cu prevederile în vigoare, aceste venituri se constituie în capitolul venituri extrabugetare și propun următoarea reformulare:

“Art.106. – Sumele încasate potrivit art.104 se gestionează de Ministerul Sănătății și Familiei în regim extrabugetar.”

Acest amendament este adoptat în unanimitate.

Asupra articolelor 107 și 108 nu au fost făcute intervenții.

Referindu-se la alin.(1) al art.109 dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei și dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan arată că, termenul de 31.12.2001 privind implementarea Regulilor de bună practică de fabricație pentru produsele finite implică costuri ridicate, care nu pot fi suportate de către producători și vor conduce la închiderea a mai multor unități de fabricație a medicamentelor. În aceleași condiții, domniile lor propun introducerea termenului de 31.12.2003, pentru implementarea Regulilor de bună practică de fabricație, pentru producerea de substanțe active. În aceste condiții, textul se reformulează astfel:

“Art.109. – (1) În toate unitățile de fabricație se vor implementa Regulile de bună practică de fabricație, astfel încât aceste unități să le îndeplinească până la data de 31 decembrie 2002, pentru produsele finite, iar pentru producerea de substanțe farmaceutice active până la 31 decembrie 2003.”

În continuare, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* subliniază că, așa cum rezultă din prevederile de la art.95, Ministerul Sănătății și Familiei trebuie să fie singurul în măsură să stabilească prețurile produselor medicamentoase din import și din țară fără nici o ingerință din partea Oficiului Concurenței. Astfel, trebuie făcută o strictă diferențiere între regimul de stabilire a prețurilor la medicamente și celelalte produse comerciale de larg consum. Domnia sa propune, în acest sens, completarea la finalul textului art.110 alin.(2), cu următoarea sintagmă :“(...) și art.3, art.6 și paragraful 12 din Lista anexă din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.36/2001 privind regimul prețurilor și tarifelor reglementate, care se stabilesc cu avizul Oficiului Concurenței, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.115 din 7 martie 2001, precum și orice alte dispoziții contrare.”

Comisia a adoptat , în unanimitate, acest amendament.

În cadrul dezbaterilor s-au analizat și reglementările cuprinse în Ordonanța Guvernului nr.100/2000, precum și în Ordonanța 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 , preluând în Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, prevederile corespunzătoare.

Comisia pentru sănătate și familie a adoptat, în unanimitate, proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, cu amendamentele care vor face obiectul raportului și în același timp, comisia a hotărât în unanimitate respingerea celor două proiecte de lege modificatoare și anume Ordonanța Guvernului nr.100/2000 și Ordonanța de urgență a Guvernului nr.220/2000, care au rămas fără obiect.

PREȘEDINTE,

DEP.ACAD.PROF. DR.MIRCEA IFRIM