



## *Parlamentul României Camera Deputaților*

*Comisia pentru Sănătate și Familie*

*București, 24.05.2001*

*Nr. 537/XVIII/8*

### **SINTEZA**

*lucrărilor comisiei din zilele de 23 și 24.05.2001*

Comisia pentru sănătate și familie și-a desfășurat lucrările în zilele de 23.05.2001, între orele 14,00 – 19,00 și 24.05.2001 între orele 8,30 – 12,30 , având următoarea ordine de zi:

1. Audieri privind greutățile cu care se confruntă, în prezent, industria farmaceutică din România, furnizorii de medicamente și de servicii medicale, în perspectiva dezbaterii proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului.

Au fost invitați la comisie următorii: conf.dr.Cezar Macarie, secretar de stat al Ministerului Sănătății și Familiei , Paul Ciobănel- secretar de stat Ministerul Sănătății și Familiei, prof.univ.dr.Dumitru Lupuleasa, președintele Colegiului Farmaciștilor din România, prof.univ.dr.Ioan Fulga, președintele Agenției Naționale a Medicamentului, dr.Iulian Popescu, director general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate , Carmen Zaman, director general Direcția farmaceutică a Ministerului Sănătății și Familiei , Dorin Toderaș, director “Terapia” Cluj Napoca, Petre Pănculescu,

director Asociația Producătorilor de Medicamente din România, Ioan Nani, director “Antibiotice” Iași, Doina Moiceanu, “Europharm” Ploiești; Aurel Tudose, director general “Sindan” București, Ion Furtună, director general “Gelkap” București, Roxana Munean, director “Sicomed” București, Anca Lucia Pop, director “AC Helcor” Baia Mare, Stela Ardelean, director “Sanifarm” Bihor, Laurenția Velea, director al Direcției de Sănătate Publică din Ministerul Sănătății și Familiei , Ionuț Moraru, director Laboratoarele “Medica”, Laurențiu Popescu – senator, rector Universitatea Medicină și Farmacie, București, Romeo Călărășu – prorector Universitatea Medicină și Farmacie, București.

2. Dezbateri, pe fond, asupra proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.41/1998 privind organizarea activității de asistență medicală și psihologică a personalului din transporturi cu atribuții în siguranța circulației și a navigației și înființarea Casei Asigurărilor de Sănătate a Transporturilor.

3. Dezbateri, pe fond, asupra proiectului de Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 108/1999 pentru modificarea și completarea Legii nr.98/1994 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele legale de igienă și sănătate publică .

4. Dezbateri, pe fond, asupra proiectului de Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.103/2000 pentru modificarea Legii nr.98/1994 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor la normele legale de igienă și sănătate .

5. Diverse .

La primul punct al ordinii de zi , în cadrul audierilor ,Comisia pentru sănătate și familie prin dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei arată că scopul acestei întâlniri este de face propuneri pentru

amendarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, deoarece comisia a primit o serie de sesizări privind greutățile cu care se confruntă, în prezent, industria farmaceutică din România, furnizorii de medicamente și de servicii medicale.

- Astfel, producătorii de medicamente românești întâmpină o serie de obstacole în producerea acestora . Sistemul de autorizare privind producția, importul și distribuția medicamentelor, care se certifică prin eliberarea certificatului de înregistrare sau, după caz, a autorizației de punere pe piață, este un procedeu complicat, care durează o perioadă lungă de timp.

Furnizorii autohtoni care au obținut GMP-ul întâmpină dificultăți în privința plasării medicamentelor deoarece nu reușesc să realizeze un acord financiar corespunzător cu beneficiarii. Totodată subliniază că s-au înregistrat datorii foarte mari ale spitalelor către furnizorii de medicamente.

- Aceiași situație se întâlnește și în producția de ambalaje pentru medicamente. Cu toate că firma “Sicomed” București este singura unitate de producție din țară, nu a primit, până în prezent, avizul de bună practică de fabricație.

- Producătorii și distribuitorii de produse din plante și produse apicole reclamă scoaterea din lista elementelor nutriționale ale acestora, ceea ce este incorect, deoarece în țările din Comunitatea Europeană acestea se regăsesc pe lista mai sus menționată.

În continuare, domnia sa arată că, în activitatea de protezare auditivă s-au constatat o serie de disfuncționalități prin apariția unor cabinete private de protezare care nu posedă dotarea necesară unei protezări auditive corecte și totodată prin obligația unor producători de proteze auditive, care au rezultate bune, de a obține o nouă autorizație de funcționare.

În cadrul audierilor ce au avut loc, din luările de cuvânt ale membrilor comisiei și ale invitaților a rezultat că:

1. Societățile române producătoare de medicamente funcționează ca un sistem în care prețurile la ieșire sunt controlate de stat, iar prețurile la intrare pentru materii prime și ambalaje sunt libere. Mecanismul de stabilire și de majorare periodică a prețurilor se bazează pe evenimente dintr-o perioadă trecută, de cel puțin 3 luni și totodată nu există un tratament egal pentru stabilirea prețurilor medicamentelor românești și din import. Astfel, la medicamentele din țară, parametrul de ajustare este cursul valutar pe cel puțin 3 luni în urmă, iar la medicamentele din import prețul se stabilește pe baza cursului valutar de la data intrării produselor pe teritoriul României.

Producătorii de medicamente primesc sumele cuvenite prin sistemul Caselor de asigurări de sănătate cu o mare întârziere, ceea duce la decapitalizarea celor care au produse cu destinație de folosință în spitale sau eliberare prin farmacii publice pe bază de rețete compensate și gratuite.

2. Producătorii români de medicamente sunt obligați să introducă regulile de bună practică de fabricație și să finalizeze studii de bioechivalență, care presupun fonduri de investiții ce nu sunt recunoscute în costuri, ca poziții distincte. Cercetarea, marketingul nu se regăsesc în prețul medicamentelor, ceea ce înseamnă reducerea profitului societății.

3. Producătorul de ambalaje și fiole, respectiv firma "Sicomed" București, la care Agenția Națională a Medicamentului nu a acordat, până în prezent, avizul de bună practică de fabricație, lucrează în pierdere, deoarece este obligat să importe fiole pentru medicamente. Totodată, prin Ordonanța Guvernului nr.125/1998, producătorilor de medicamente le este interzisă distribuirea acestora pe piață prin unitățile de farmacii, aceștia

având obligația de a vinde produsele medicamentoase numai de la deținătorii de medicamente.

4. Referitor la problemele actului de protezare auditivă se arată că, în prezent, există o concurență neloială prin apariția unor cabinete private de protezare auditivă, care desfășoară o practică incorectă de protezare. Centrul de Audiofonologie care realizează proteze auditive calitative este pus în situația de a-și reînnoi autorizația de funcționare, în pofida faptului că funcționează din anul 1979, acumulând o bogată experiență în domeniu. În prezent, acest centru se confruntă cu lipsă de personal.

Sintetizând luările la cuvânt, dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei arată că, propunerile care decurg din problematica expresă se referă la :

- Avizarea prețurilor la medicamente care trebuie să se facă de către Ministerul Sănătății și Familiei , ce dispune de specialiști în domeniu. O atenție deosebită trebuie acordată întocmirii listelor pentru medicamente gratuite și compensate ca și celor ce cuprind bolile pentru care bolnavul beneficiază de medicamente cu sau fără contribuție personală. În acest sens, pentru eliminarea tuturor deficiențelor apărute și care au fost subliniate în discuții, se impune constituirea unei comisii de specialiști practicieni care să stabilească care sunt bolile pentru care bolnavul beneficiază de medicamente gratuite și compensate și care sunt medicamentele ce se includ pe lista respectivă.

Lista de medicamente compensate și gratuite trebuie să devină accesibilă pentru toate categoriile de bolnavi prin revizuirea plafonului valoric de 1 milion lei / rețetă.

În același timp este necesară găsirea unor soluții pentru asigurarea medicației corespunzătoare pentru fiecare afecțiune. Stabilirea prețului

de referință și a prețului cu amănuntul a medicamentelor trebuie să facă obiectul unei discuții ulterioare cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate și cu specialiștii din domeniu.

- Este necesară accelerarea procesului de autorizare a medicamentelor și ambalajelor acestora ca și includerea în costuri a unor capitole care să asigure supraviețuirea și dezvoltarea industriei românești. În același timp se impune menținerea raportului eficiență-cost-calitate a medicamentelor, fără a obliga producătorul să facă eforturi mari investiționale.

- În ceea ce privește regimul plantelor medicinale și produse apicole, este necesar ca acestea să fie introduse în lista de suplimente nutriționale, lucru care poate fi rezolvat prin cuprinderea acestora în definiția “supliment nutrițional” și avizarea calității acestora de către un departament din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului.

Agenția Națională a Medicamentului, prin normele de aplicare a Ordonanței de Guvern nr.125/1998 trebuie să aibă în vedere decalarea termenului pentru introducerea Regulilor de bună practică de fabricație.

În cadrul Agenției Naționale a Medicamentului e necesar să se înființeze un departament de audiologie care să autorizeze funcționarea centrelor de protezare auditivă precum și să ateste calitatea profesională a personalului angajat în aceste unități.

Totodată, este oportun ca, în cadrul Agenției Naționale a Medicamentului să funcționeze un departament pentru autorizarea produselor medicamentoase românești și un departament pentru autorizarea produselor medicamentoase importate.

Comisia, în cadrul dezbaterilor asupra proiectului de Lege privind aprobarea Ordonanței de Guvern nr.125/1998 va stabili și modul de finanțare

a Agenției Naționale a Medicamentului, în principal din surse extrabugetare prin instituirea unor taxe de urgență pentru evaluarea produsului medicamentos.

Un alt aspect se referă la necesitatea atestării farmaciștilor în unitățile teritoriale în care își desfășoară activitatea, pe baza unei tematici elaborate de către Ministerul Sănătății și Familiei, cu consultarea Colegiului Farmaciștilor din România.

La punctul 2 al ordinii de zi, în cadrul dezbaterilor, comisia a concluzionat că adoptarea proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr.41/1998 privind organizarea activității de asistență medicală și psihologică a personalului din transporturi cu atribuții în siguranța circulației și a navigației și înființarea Casei Asigurărilor de Sănătate a Transporturilor este necesară, în vederea corelării cerințelor reformei din transporturi cu activitățile medicale și psihologice specifice în domeniu.

Efectuarea transporturilor în depline condiții de siguranță a circulației și navigației, impun un cadru juridic unitar, necesar atât pentru organizarea activității de asistență medicală și psihologică de specialitate pentru personalul cu atribuții de siguranța circulației și navigației, cât și pentru asistența medicală curentă acordată întregului personal din transporturi.

Proiectul de lege prevede examene medicale și psihologice specifice, pentru personalul din transporturi, în unități sanitare specializate, cu dotări adecvate și totodată reglementează obligațiile agenților economici și ale întregului personal ce concură la desfășurarea transporturilor.

Ordonanța Guvernului nr.41/1998 reglementează regimul asigurărilor de sănătate în acest domeniu, finanțarea și coordonarea acestei

activități, care funcționează în mod asemănător unei case de asigurări sociale de sănătate județene, așa cum e prevăzut în Legea nr.145/1997.

Funcționarea acestei case de asigurări ține cont de principiul solidarității în colectarea fondului de asigurări sociale de sănătate și libera alegere a prestatorilor de servicii medicale. Controlul financiar asupra colectării fondurilor și a modului de operare a cheltuielilor se efectuează în sistem unic, conform Legii nr.145/1997.

Prezenta ordonanță respectă reglementările cuprinse în Legea nr.145/1997 privind modul de conducere a Case de asigurări și controlul serviciilor medicale.

Comisia a hotărât avizarea favorabilă, în fond, a acestui proiect de lege cu unele amendamente, care vor face obiectul raportului comisiei.

În finalul lucrărilor, dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei aduce la cunoștința membrilor comisiei că pentru participarea acestora la Simpozionul de microbiologie și protecția mediului ce va avea loc la Baia Mare în perioada 7 – 9 iunie 2001, se va înainta o adresă la Biroul Permanent al Camerei Deputaților, pentru aprobarea cheltuielilor de cazare a deputaților participanți la Simpozion.

Totodată, membrii comisiei pot participa la Congresul Internațional pentru calitate în domeniul ocrotirii sănătății din Buenos Aires, pe baza invitației primită la comisie.

Din numărul total al membrilor comisiei (14) a absentat motivat doamna dep. dr.Daniela Bartoș (Grupul Parlamentar al PDSR) .

***PREȘEDINTE,  
DEP.PROF.UNIV.DR.MIRCEA IFRIM***