



Parlamentul României Camera Deputaților

Comisia pentru sănătate și familie

***București, 19.09.2001
Nr. 766/XVIII/8***

SINTEZA *lucrărilor comisiei din zilele de 18 și 19.09.2001*

Comisia pentru sănătate și familie și-a desfășurat lucrările în zilele de 18 și 19.09.2001, între orele 14,15 – 17,00, respectiv 11,30-16,00, având următoarea ordine de zi:

1. Dezbateră 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. Dezbaterile 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.

Comisia a dezbătut proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr.27/2001 cu privire la rectificarea bugetului de stat pe anul 2001.

Comisia a hotărât că se impune rectificarea bugetului pe anul 2001, ca urmare a schimbărilor intervenite în evoluția indicatorilor macroeconomici, a unor măsuri fiscale și a adaptării legislației la condițiile economiei de piață.

Având în vedere unele acte normative apărute după aprobarea bugetului de stat pe anul 2001, execuția bugetară pe semestrul I, precum și necesitatea încadrării într-un deficit al bugetului general consolidat de 3,5 % din produsul intern brut față de 3,7 % inițial, s-a trecut la recalcularea venitului bugetar al Ministerului Sănătății și Familiei în corelare cu indicatorii macroeconomici, precum și a cheltuielilor bugetare.

Astfel, veniturile bugetului asigurărilor sociale de sănătate cresc cu 5.500,0 miliarde lei, în principal, pe seama contribuțiilor la asigurările sociale de sănătate, iar cheltuielile bugetului asigurărilor sociale de sănătate sunt suplimentate cu 2.364,2 miliarde lei pentru servicii medicale și medicamente.

În urma dezbaterilor asupra acestui proiect de lege, comisia a hotărât avizarea favorabilă a proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr.27/2001 cu privire la rectificarea bugetului de stat pe anul 2001, în forma prezentată de către Guvern.

În continuare, comisia a dezbătut proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr.28/2001 privind rectificarea bugetului asigurărilor sociale de stat pe anul 2001.

În urma dezbaterilor comisia a hotărât avizarea favorabilă a proiectului de lege, în forma prezentată de către Guvern.

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

Dezbaterile din comisie au relevat faptul că este necesar ca prevederile proiectului de lege să fie armonizate cu legislația Uniunii Europene. În acest sens au fost redefinite produsul medicamentos și medicamentele care sunt incluse în categoria produsului medicamentos.

Astfel, în urma dezbaterilor asupra art.2 comisia a hotărât adoptarea acestuia cu 11 amendamente privind produsele imunologice derivate din sânge uman sau plasmă umană, radiofarmaceutice, magistrale și preparate oficinale.Ultima categorie de produse medicamentoase vor putea fi realizate și în laboratoarele farmaceutice în conformitate cu prevederile Farmacopeei Române sau normele tehnice de calitate avizate de autoritățile științifice în domeniu.

De asemenea, comisia a votat în unanimitate excluderea din categoria produselor medicamentoase a sângelui total, plasma și celulele sanguine de origine umană, precum și a surselor radioactive închise a căror structură este astfel încât să prevină orice dispersie în mediu a materialelor radioactive conținute.

În ceea ce privește eliberarea autorizației de punere pe piață a produselor medicamentoase, comisia a hotărât că, exceptând produsele medicamentoase folosite în cazuri de necesitate aprobate de Ministerul Sănătății și Familiei , aceasta este obligatorie pentru toate produsele medicamentoase folosite în terapeutică , pentru diagnostic și în scop profilactic.

Referitor la produsele medicamentoase la care apar schimbări importante din punct de vedere a calității, siguranței și eficacității comisia a votat în unanimitate o serie de amendamente prin care se prevede că, acestea nu necesită eliberarea unei noi autorizații de punere pe piață, deoarece procedura de

soluționare a variațiilor majore de tip 2 se va stabili prin reglementări ale Agenției Naționale a Medicamentului.

Totodată, comisia a votat în unanimitate un amendament care se referă la obținerea unei autorizații provizorii de funcționare pe o perioadă de 6 luni, pentru remedierea unor deficiențe care nu pun în pericol calitatea produsului medicamentos.

În continuare s-a hotărât că, alături de farmaciști și economiști, este necesar ca responsabilități privind activitatea de distribuție a produselor medicamentoase să fie atribuite și medicilor.

Întrucât laboratoarele farmaceutice se aprovizionează cu o serie de produse auxiliare de la producătorii autorizați, care la rândul lor emit certificate de calitate a produselor medicamentoase și răspund de această calitate, comisia a considerat că trebuie să existe un tratament diferențiat între producătorii mari, fabricile de medicamente și laboratoarele farmaceutice. În acest sens s-au adoptat o serie de amendamente care prevăd că, laboratoarele farmaceutice trebuie să dispună de laborator propriu de control al calității pentru control interfazic și al produsului finit, iar materiile prime, adjuvanții și ambalajele se vor utiliza pe baza buletinelor de analiză emise de furnizor.

În urma dezbaterilor, comisia a votat, în unanimitate, 49 de articole din proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, cu un număr de 40 de amendamente care vor face obiectul raportului comisiei.

Din numărul total al membrilor comisiei (14) au absentat (2), după cum urmează: doamna dep.dr.Daniela Bartoș (Grupul Parlamentar al PSD) și dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei (Grupul Parlamentar al PRM).

VICEPREȘEDINTE,

DEP.DR.OVIDIU BRÎNZAN