



Parlamentul României Camera Deputaților

Comisia pentru Sănătate și Familie

Nr. 28/939/ 20 decembrie 2001

SINTEZA

lucrărilor comisiei din zilele de 19 și 20.12.2001

Comisia pentru sănătate și familie și-a desfășurat lucrările în ziua de 19 decembrie 2001 între orele 9,00 – 15,30 și în ziua de 20 decembrie 2001 între orele 14,00 - 17,30, având următoarea ordine de zi:

1. Dezbateri asupra proiectului Legii drepturilor pacientului .
2. Audieri și dezbateri asupra propunerii legislative privind controlul bolilor cu transmitere sexuală (BTS) și SIDA.
3. vot final asupra proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman.
4. vot final pentru respingerea 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. vot final pentru respingerea 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.
6. vot final pentru respingerea proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr.31/1995 privind reglementarea regimului de producere, circulație și comercializare a produselor farmaceutice.

7. Vot final pentru respingerea proiectului de Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 164/2001 pentru prorogarea termenului prevăzut la art.109 alin.(1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman (procedură de urgență).

În deschiderea ședinței, dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei a salutat prezența la lucrări a doamnei dr.Daniela Bartoș, în calitate de ministru al sănătății și familiei și de membru al Comisiei pentru sănătate și familie și a doamnei consilier Crăciun Adriana, reprezentantul Ministerului de Interne.

În continuare, domnia sa a arătat că finalizarea dezbaterilor asupra proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman este determinată de necesitatea realizării neîntârziată a unui cadru legislativ unitar, în domeniul produselor medicamentoase, precum și armonizarea legislației în domeniu cu legislația Uniunii Europene. Deoarece textul art.45 din prezentul proiect de lege a suscitat o serie de discuții, a fost necesară o perioadă de documentare aprofundată privind dreptul producătorilor și al distribuitorilor de a înființa sau nu farmacii și de a deține sau nu părți sociale la acestea. Privitor la acest aspect, dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei a exprimat dorința comisiei de a fi informată cu punctul de vedere final al Ministerului Sănătății și Familiei, elaborat în urma examinării noilor documente și memorii care fac obiectul acestei problematice.

În acest sens, doamna dr.Daniela Bartoș, ministrul sănătății și familiei a arătat că, conform Cartei Farmaciei Europene, Forumului Eurofarmaceutic și Declarației de la Copenhaga “Eurofarm 30 – 31 mai 1994” pe care România le-a semnat, medicamentele nu sunt considerate articole comune de comerț, drept care trebuie protejate prin distribuirea, numai de către farmacii, acesta fiind singurul mod prin care se poate exercita controlul adecvat asupra administrării.

Domnia sa a subliniat că, în urma discuțiilor purtate între Ministerul Sănătății și Familiei și Ministerul Integrării Europene, pe de o parte și reprezentanți ai Comisiei de Integrare Europeană și ai Comunității Europene, pe de altă parte, determinate de sesizarea făcută de către unele firme de distribuție, privind îngrădirea accesului la medicamente, s-a hotărât înființarea în cadrul Ministerului Sănătății și Familiei a unei comisii de consultanță europeană, permanentă, în domeniul integrării. Discuțiile au relevat faptul că distribuția produselor medicamentoase nu se încadrează în legile comerciale întrucât acestea nu reprezintă o marfă în sine. Totodată s-a avut în vedere că este necesară normarea numărului de farmacii în funcție de numărul de locuitori din localitatea respectivă (minimum 5.000 locuitori/farmacie), pentru a se asigura accesibilitatea populației la produsele farmaceutice.

În continuare, domnia sa a mai aratat că Ministerul Sănătății și Familiei a luat unele măsuri privind interzicerea vânzării de medicamente de către farmaciile care nu au autorizație de punere pe piață.

La elaborarea punctului final de vedere al Ministerului Sănătății și Familiei , s-au avut în vedere următoarele principii:

- evitarea impunerii criteriilor comerciale în eliberarea medicamentelor, înaintea intereselor sănătății bolnavului și a regulilor de etică profesională, care pentru farmaciști sunt obligatorii;
- asigurarea independenței farmacistului în decizia profesională și libertatea actului profesional;
- evitarea unui monopol asupra medicamentului și o posibilă zonare a desfacerii acestuia, la nivel național;
- evitarea practicilor neloiale prin crearea unor facilități prin care producătorii și distribuitorii să-și deschidă propria rețea de desfacere en-detail la nivel regional sau național, stare de lucruri care ar conduce la dirijarea, motivată economic, de desfacere a propriilor produse și impunere a lor pe o piață personală, limitându-se astfel accesul populației la servicii medicale și

terapeutice individualizate. În timp, o asemenea situație creează monopoluri, care vor avea repercursiuni negative atât asupra stării de sănătate a populației, cât și asupra costurilor aferente. Acest sistem va dispune amplasarea farmaciilor numai în zone aglomerate (orașe) în defavoarea zonelor rurale;

- garantarea dreptului la ocrotirea sănătății înseamnă obligația statului de luare a tuturor măsurilor care se impun, astfel încât cetățeanului să-i fie asigurat accesul la servicii farmaceutice printr-o repartitie cât mai uniformă a unităților farmaceutice în toată țara.

Astfel, producătorii și distribuitorii de medicamente angro nu pot înființa farmacii și nici nu pot deține acțiuni sau părți sociale la astfel de unități.

Totodată, producătorii de medicamente nu pot deține părți sociale și nici nu pot înființa unități de distribuție cu amănuntul, direct sau intermediat.

Farmaciiile, ca unități de distribuție a produselor medicamentoase cu amănuntul, pot funcționa numai cu farmacist cu aviz de liberă practică. În această formulare s-a avut în vedere faptul că farmaciștii nu sunt suficienți numeric, iar regimul de proprietate nu este limitat.

Punctul de vedere al Ministerului Sănătății și Familiei a fost susținut și de către dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei , care a subliniat că principalul obiectiv, pe care trebuie să-l atingă proiectul de lege, este acela de a asigura populația de pe întreg teritoriul țării cu largă gamă de produse medicamentoase , la o calitate recunoscută pe plan internațional și care să fie eliberate la un preț de cost accesibil pentru toți pacienții.

Un alt punct de vedere, privind îngrădirea dreptului distribuitorilor de medicamente angro de a înființa farmacii și de a deține acțiuni sau părți sociale la astfel de unități, a fost exprimat de către o subcomisie, formată din patru deputați, membrii ai comisiei.

În sprijinul eliminării acestei restricții, domniile lor au susținut că în acest mod se încalcă prevederile Legii Concurenței nr.21/1996 , art.9 alin.(1). Propunerea de îngrădire , printr-un act normativ, a înființării de unități de

distribuție cu amănuntul, constituie o restricționare incompatibilă cu principiile economiei de piață și constituie un inconvenient incontestabil pentru pacienți. În susținerea acestui principiu, domniile lor au înaintat propuneri de reformulare a art.44 și 45 din proiectul de lege. În mare parte aceste propuneri își însușesc punctul de vedere al Ministerului Sănătății și Familiei .

În aceste condiții, la propunerea dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei , comisia a hotărât să supună la vot, prin vot secret,ca urmare a propunerii doamnei dep.Iulia Pataki cele două amendamente. Cu 9 voturi pentru și 5 împotriva a fost adoptată varianta subcomisiei.

Astfel, Comisia pentru sănătate și familie a hotărât ca textele art.44 și 45 din proiectul de lege să fie reformulate, după cum urmează:

“Art.44. – (1) Punerea pe piață a produselor medicamentoase fabricate în unitățile de producție se face numai pe baza autorizației de punere pe piață, emisă de Agenția Națională a Medicamentului .

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

(3) Producătorii de medicamente nu pot deține părți sociale și nu pot înființa unități de distribuție en gros direct sau intermediat.

(4) Farmaciile, ca unități de desfacere cu amănuntul a medicamentelor, pot funcționa numai cu farmacist cu aviz de liberă practică. Excepție fac drogheriile și punctele farmaceutice din mediu rural.

Art.45. – (1) Distribuția produselor medicamentoase constă în transferul acestora de la unitatea de producție la consumatorul final, incluzând activitățile de procurare, stocare, supraveghere a calității și de difuzare.

(2) Distribuția produselor medicamentoase de la nivelul depozitelor se face numai către unitățile farmaceutice autorizate de Ministerul Sănătății și Familiei în condițiile legii. Se interzice eliberarea cu amănuntul a produselor medicamentoase la nivelul depozitelor.

(3) Producătorii de medicamente și distribuitorii transmit trimestrial Ministerului Sănătății și Familiei lista tuturor produselor medicamentoase fabricate, respectiv distribuite. Forma și conținutul furnizării datelor se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății și familiei.

(4) Distribuția produselor medicamentoase de uz uman se face numai prin unități care au autorizație de funcționare eliberată de Ministerul Sănătății și Familiei .

(5) Eliberarea cu amănuntul a produselor medicamentoase se face numai de către unitățile farmaceutice, farmacii și drogherii, autorizate de către Ministerul Sănătății și Familiei .

(6) Drogheriile pot funcționa cu asistenți de farmacie cu aviz de liberă practică.

În finalul acestor discuții, s-a trecut la votul final asupra proiectului de lege.

Cu 10 voturi pentru și 2 abțineri Comisia pentru sănătate și familie a adoptat proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman , în forma amendată de către comisie.

În continuare, s-a trecut la dezbaterea proiectelor de lege cuprinse la punctele 4 – 7.

Deoarece prevederile cuprinse în proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr.31/1995 privind reglementarea regimului de producere, circulație și comercializare a produselor farmaceutice , proiectul 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, proiectul 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 și proiectul de Lege pentru aprobarea

Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 164/2001 pentru prorogarea termenului prevăzut la art.109 alin.(1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman au fost examinate în cadrul dezbaterilor asupra proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, Comisia pentru sănătate și familie a hotărât, în unanimitate, ca aceste 4 proiecte de lege modificatoare să fie respinse , ca fiind rămase fără obiect.

În continuare, lucrările s-au reluat cu punctul 1 al ordinii de zi privind dezbaterile generale asupra proiectului Legii drepturilor pacientului.

După cum a subliniat dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei este util ca România să adere la Declarația promovării drepturilor pacienților în Europa adoptată la Amsterdam la 28 – 30 martie 1994, coroborată cu Convenția privind drepturile pacienților adoptată la Conferința OMS privind reforma sistemelor de sănătate, desfășurată la Ljubljana între 17 – 20 iunie 1996.

Prezentul proiect de lege necesită o definiție clară a termenilor de pacient, discriminare, îngrijiri de sănătate, intervenții medicale și îngrijiri terminale.

De asemenea, o serie de texte, precum cel al art.7 privind normarea numărului de paturi din salonul de spital sau cel al art.40 alin.(2) referitor la existența unui număr de telefon comun pentru urgențele medicale, au rămas fără obiect și ca atare trebuiesc eliminate. Proiectul de lege este lacunar în privința obligațiilor pacientului , precum și în domeniul stabilirii și sancționării contravențiilor privind nerespectarea prezentelor dispoziții.

Referitor la proiectul de Lege privind controlul bolilor cu transmitere sexuală (BTS) și SIDA, dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei a subliniat necesitatea promovării unui asemenea proiect de act normativ, care este reală și rezidă tocmai în amploarea, fără precedent, pe care o manifestă în ultima vreme fenomenul prostituției și proxenetismului, având ca principal efect proliferarea bolilor cu transmitere sexuală. Plecând de la aceste considerații și

sub aspectul conținutului său, proiectul de lege poate fi îmbunătățit printr-o largă consultare cu toți factorii cu răspundere în domeniu.

În aceste condiții, dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei a propus și comisia a aprobat, în unanimitate, ca problematica cuprinsă la punctele 1 și 2 din ordinea de zi să fie reluată în cadrul ședințelor comisiei din perioada vacanței parlamentare, 28 – 31 ianuarie 2002.

La lucrările comisiei nu s-au înregistrat absențe.

PREȘEDINTE,

DEP.ACAD.PROF.DR.MIRCEA IFRIM