



Parlamentul României Camera Deputaților

Comisia pentru Sănătate și Familie

Nr. 28/113/ 6 martie 2002

BIROULUI PERMANENT AL CAMEREI DEPUTAȚILOR,

Vă înaintăm , alăturat, **Raportul suplimentar la proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman**, care însoțește Raportul nr.28/945/21 decembrie 2001.

La întocmirea Raportului suplimentar, Comisia pentru sănătate și familie a avut în vedere **amendamentele Ministerului Sănătății și Familiei** cuprinse în punctul de vedere al Ministerului Sănătății și Familiei nr.RD/137 din 19.02.2002.

PREȘEDINTE,

DEP.ACAD.PROF.DR.MIRCEA IFRIM

SECRETAR,

DEP.FARM.ION BURNEI



Parlamentul României Camera Deputaților

Comisia pentru Sănătate și Familie

Nr. 28/113/ 6 martie 2002

RAPORT SUPPLEMENTAR **asupra proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman**

În ședința din 11.02.2002 plenul Camerei Deputaților a decis retrimiteră la comisia sesizată în fond a proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, pentru întocmirea unui Raport suplimentar.

Comisia pentru sănătate și familie, având în vedere punctul de vedere al Ministerului Sănătății și Familiei, care a fost înaintat comisiei după depunerea raportului nr.28/945/21 decembrie 2001 asupra proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman , a procedat la întocmirea Raportului suplimentar.

Analizând punctul de vedere al Ministerului Sănătății și Familiei , în ședința din 28.02.2001, Comisia pentru sănătate și familie, în unanimitate, și-a însușit acest punct de vedere și a hotărât să supună spre aprobare plenului Camerei Deputaților Raportul suplimentar, cu următoarele amendamente:

Nr. crt.	Articolul (textul inițial)	Amendamentul propus (autorul) Text adoptat de comisie	Motivare
0.	1.	2.	3.
1.	—	<p>Se propune ca pct.2,care înlocuiește forma adoptată de comisie la poziția 2 din raportul inițial, să se reformuleze astfel: <u>“2. Articolul 2 va avea următorul cuprins:</u></p> <p><u>Art. 2. - (1) Prin produs medicamentos de uz uman, denumit în continuare produs medicamentos, se înțelege:</u></p> <p>a) <u>orice substanță sau amestec de substanțe destinate tratamentului sau prevenirii bolilor la om;</u></p> <p>b) <u>orice substanță sau amestec de substanțe care poate fi administrat la om, în vederea stabilirii unui diagnostic medical sau pentru refacerea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice.</u></p> <p><u>(2) Prin medicament se înțelege orice produs medicamentos condiționat într-o</u></p>	<p>Pentru definirea produselor medicamentoase de uz uman în scopul armonizării cu Directiva Uniunii Europene nr.65/65/EEC.</p> <p>Idem.</p> <p>Idem.</p> <p>Precizarea, că produsul medicamentos devine</p>

0.	1.	2.	3.
		<p><u>formă farmaceutică specifică, purtând un nume specific, prezentat într-un ambalaj specific, preparat de o entitate juridică autorizată în acest sens și care poate fi administrat la om, după obținerea dreptului de a fi pus pe piață în condițiile prezentei legi.</u></p> <p>(3) <u>Prin substanță, în înțelesul alin.(1) se înțelege orice materie, indiferent de originea sa, care poate fi umană, animală, vegetală sau chimică.</u></p> <p>(4) <u>Sunt incluse în categoria produselor medicamentoase:</u></p> <p>a) <u>produsele medicamentoase</u></p>	<p>medicament după condiționare într-o formă farmaceutică, este prevăzută de Directiva 65/65 EEC și este absolut necesară pentru a nu se crea confuzii în legătură cu modul de utilizare a produselor medicamentoase (a nu se înțelege de exemplu că un tratament se poate conduce cu o substanță ca atare, fără ca aceasta să fi fost prelucrată anterior într-o formă farmaceutică dozată și controlată, adică într-un medicament).</p> <p>Pentru definirea noțiunii de substanță în scopul armonizării cu Directiva Uniunii Europene 65/65/EEC.</p>

0.	1.	2.	3.
		<p>imunologice;</p> <p><u>b) produsele medicamentoase derivate din sânge uman sau plasmă umană;</u></p> <p><u>c) produse radiofarmaceutice;</u></p> <p><u>d) generatorii de radionuclizi;</u></p> <p><u>e) trusele (kit-urile) radionuclidice;</u></p> <p><u>f) precursorii radionuclidici;</u></p> <p><u>g) preparatele magistrale și oficinale;</u></p>	<p>Generatorii de radionuclizi, kit-urile radionuclidice și precursorii radionuclidici sunt produse prin prelucrarea cărora, în condiții strict specifice medicamentelor, se realizează forme farmaceutice cu administrare injectabilă ce necesită investigații și control identice cu cele de la medicamente. Aceste tipuri de preparate se încadrează în definiția generală a produsului medicamentos conform Directivei 65/65 EEC, ca fiind produse utilizate la om în vederea stabilirii unui diagnostic.</p> <p>Prin renumerotare.</p>

0.	1.	2.	3.
		<p>h) <u>produsele medicamentoase homeopate.</u></p> <p><u>(5) În înțelesul alin.(4) lit.a), prin produs medicamentos imunologic se înțelege orice produs medicamentos constituit din vaccinuri, toxine, seruri sau alergeni; vaccinurile, toxinele, serurile se referă la agenții folosiți pentru producerea imunității active, pentru diagnosticarea stării de imunitate naturală, pentru producerea imunității pasive; produsele alergene desemnează orice produs medicamentos folosit pentru identificarea sau inducerea unei alterații specifice dobândite în răspunsul imunologic la un agent alergen.</u></p> <p><u>(6) În sensul alin.(4) lit.b), prin produs medicamentos derivat din sânge uman sau plasmă umană se înțelege orice produs medicamentos bazat pe constituenți din sânge uman sau plasmă umană, care sunt preparați industrial de către producători publici sau privați, asemenea produse medicamentoase incluzând în particular albumină, factori ai coagulării și imunoglobuline de origine umană.</u></p>	<p>Prin renumerotare.</p> <p>Prin renumerotare.</p> <p>Prin renumerotare.</p>

0.	1.	2.	3.
		<p><u>(7) În înțelesul alin.(4) lit.c), prin produs radiofarmaceutic se înțelege orice produs medicamentos care, atunci când este gata pentru utilizare, conține unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi) inclusiv pentru scopuri medicale.</u></p> <p><u>(8) În înțelesul alin.(4) lit.d), prin generator de radionuclizi se înțelege orice sistem care încorporează un radionuclid părinte fixat, de la care se obține un radionuclid fiică prin eluție sau prin orice altă metodă, folosit într-un produs radiofarmaceutic.</u></p> <p><u>(9) În înțelesul alin.(4) lit.e), prin trusă (kit) radionuclidică se înțelege orice preparat care urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în produsul radiofarmaceutic final, în mod obișnuit anterior administrării lui.</u></p> <p><u>(10) În înțelesul alin.(4) lit.f), prin precursor radionuclidic se înțelege orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substanțe înaintea administrării la om.</u></p>	<p>Prin renumerotare.</p> <p>Pentru definirea produselor medicamentoase de uz uman în conformitate cu Directiva Uniunii Europene nr.65/65/EEC.</p> <p>Idem.</p> <p>Idem.</p>

0.	1.	2.	3.
		<p><u>(11) În înțelesul alin.(4) lit.g), prin preparate magistrale se înțeleg preparatele realizate extemporaneu în farmacie după o prescripție medicală, destinate tratamentului individual al unui pacient.</u></p> <p><u>(12) În înțelesul alin.(4) lit.g) preparatele oficinale sunt preparate realizate în farmacii sau laboratoare farmaceutice, în conformitate cu prevederile Farmacopeei Române sau cu normele tehnice avizate de autoritățile științifice în domeniu, nominalizate de Ministerul Sănătății și Familiei și în concordanță cu un nomenclator stabilit de Ministerul Sănătății și Familiei .</u></p> <p><u>(13) În înțelesul alin.(4) lit.h), prin produs medicamentos homeopat se</u></p>	<p>Prin renumerotare.</p> <p>Preparatele oficinale cuprind atât produsele realizate pentru a fi utilizate în farmacie la prepararea prescripțiilor magistrale, cât și produsele elaborate în cantități mai mari, care se divizează în vederea folosirii directe de către pacient. Aceste din urmă preparate se pot realiza într-o farmacie, dar se pot realiza și în laboratoare farmaceutice care produc cantități mai mari ce pot fi controlate fizico-chimic imediat; această practică este întâlnită și în cadrul țărilor din UE.</p> <p>Prin renumerotare.</p>

0.	1.	2.	3.
		<p><u>înțelege orice produs medicamentos preparat din produse, substanțe sau compoziții, denumite stocuri homeopate, în conformitate cu procedura homeopată de preparare descrisă de către farmacopeele uzuale.</u></p> <p><u>(14) Se exclud din categoria produselor medicamentoase următoarele:</u></p> <p><u>a) sângele total, plasma și celulele sanguine de origine umană;</u></p> <p><u>b) sursele radioactive închise a căror structură este astfel încât să prevină, în condiții normale de utilizare, orice dispersie în mediu a materialelor radioactive conținute.</u></p> <p>Autori: Amendamente ale Ministerului Sănătății și Familiei aprobate de comisie.</p>	Prin renumerotare.
2.	<p>—</p> <p>“Art. 3. - (1) Agenția Națională a Medicamentului stabilește încadrarea</p>	<p>Se propune ca pct.3, care înlocuiește forma adoptată de comisie la poziția 5 din raportul inițial, să se reformuleze astfel:</p> <p><u>“3. La articolul 3, partea introductivă a alineatului (1) va avea următorul cuprins:</u></p> <p>Art.3.- (1) Agenția Națională a Medicamentului stabilește încadrarea</p>	S-a modificat trimiterea prin reformularea art.2 la

0.	1.	2.	3.
	<p>produselor medicamentoase, cu excepția celor prevăzute la art. 2 alin. (2) lit. b) și c), în funcție de modul de eliberare, în: “ (text ordonanță)</p>	<p>produselor medicamentoase cu excepția celor prevăzute la art.2 <u>alin.(4) lit.g</u>), în funcție de modul de eliberare, în :”</p>	<p>nr.crt.2 din prezentul raport, prin renumerotare.</p>
3.	<p>—</p> <p>“(3) Substanțele active și auxiliare, utilizate ca materii prime, sunt autorizate de către Agenția Națională a Medicamentului pe baza unor reglementări proprii.” (text ordonanță)</p>	<p>După pct.7, de la poziția 9, din raportul inițial se introduce un nou text, ca pct.8, renumerotându-se în ordinea firească punctele din legea de aprobare, cu următorul cuprins: <u>“8. La articolul 8, alineatul (3) va avea următorul cuprins:</u></p> <p>(3) Substanțele active și auxiliare, utilizate ca materii prime, sunt <u>avizate</u> de către Agenția Națională a Medicamentului pe baza unor reglementări proprii.”</p> <p>Autori: Amendamente ale Ministerului Sănătății și Familiei aprobate de comisie.</p>	<p>Pentru a sublinia distincția dintre autorizarea medicamentelor de cea a substanțelor, care urmează alte proceduri și care, în cazul materiilor prime din import (majoritare), reprezintă doar avizări de standarde.</p>
4.	<p>—</p>	<p>Se propune ca pct.20, care înlocuiește forma adoptată de comisie la poziția 22 din raportul inițial, să se reformuleze astfel:</p>	

0.	1.	2.	3.
	<p>“Art.44. – 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 .”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p><u>“20. Articolul 44 va avea următorul cuprins:</u></p> <p>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 .</p> <p><u>(2) Producătorii de medicamente nu pot înființa farmacii și nici nu pot deține acțiuni sau părți sociale la astfel de unități.</u></p> <p><u>(3) Producătorii de medicamente nu pot deține părți sociale și nu pot înființa unități de distribuție angro direct sau intermediat.</u></p> <p><u>(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 de lucru din mediu rural ale farmaciilor .”</u></p> <p>Autori: Amendamente ale Ministerului Sănătății și Familiei aprobate de comisie.</p>	<p>Termenul de puncte farmaceutice a fost înlocuit cu puncte exterioare ale farmaciilor prin Ordinul ministrului sănătății și familiei nr.626 din 8 octombrie 2001.</p>

0.	1.	2.	3.
5.	<p>—</p> <p>“Art. 48. - Depozitele de produse medicamentoase trebuie să posede autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății, eliberată pe baza raportului de inspecție favorabil, întocmit de inspectorii din Serviciul inspecție farmaceutică al Direcției farmaceutice.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>Se propune ca pct.23, care înlocuiește forma adoptată de comisie la poziția 25 din raportul inițial, să se reformuleze astfel:</p> <p><u>“23. Articolul 48 va avea următorul cuprins:</u></p> <p>Art. 48. - Depozitele de produse medicamentoase trebuie să posede autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății și Familiei, eliberată pe baza raportului de inspecție favorabil, întocmit de inspectorii din <u>serviciul de inspecție farmaceutică din Ministerul Sănătății și Familiei</u> .”</p> <p>Autori: Amendamente ale Ministerului Sănătății și Familiei aprobate de comisie.</p>	<p>Pentru a se preciza cu claritate care sunt persoanele abilitate să efectueze aceste inspecții.</p>
6.	<p><u>Pct.9 , art.54 alin.(3) și (4)(legea de aprobare)</u></p> <p>“9. La articolul 54 , după alineatul (2) se introduc două noi alineate, care devin alin.(3) și (4) cu următorul cuprins:</p>	<p>Se propune ca pct.28, care înlocuiește forma adoptată de comisie la poziția 30 din raportul inițial, să se reformuleze astfel:</p> <p>“<u>28. La articolul 54, după alineatul (2) se introduc două noi alineate, care devin <u>alineatele (3) și (4) cu următorul cuprins:</u></u></p>	

0.	1.	2.	3.
	<p>(3) Pentru produsele medicamentoase prevăzute la art.3 alin.(2) lit.d) și pentru produsele medicamentoase din grupa B de la art.3 alin.(1), medicamentele utilizate pentru tratamentul bolilor rare, denumite orfane, inscripționarea în limba română a ambalajului nu este obligatorie.</p> <p>(4) Agenția Națională a Medicamentului va elabora lista medicamentelor orfane.”</p>	<p>(3) <u>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.</u></p> <p>(4) <u>Ministerul Sănătății și Familiei aprobă lista medicamentelor orfane elaborată de Agenția Națională a Medicamentului “.</u></p> <p>Autori: Amendamente ale Ministerului Sănătății și Familiei aprobate de comisie.</p>	<p>Realizarea listei medicamentelor orfane revine Agenției Naționale a Medicamentului ca instituție subordonată Ministerului Sănătății și Familiei, care colaborează direct cu comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și Familiei , având un Consiliu Științific aplicat pentru asemenea activități și fiind nominalizat în acest sens în strategia privind Politica Națională a Medicamentului de către experți PHARE.</p>

0.	1.	2.	3.
7.	<p>—</p> <p>“Art. 64. - Unitățile de producție și/sau de distribuție a produselor medicamentoase trebuie să informeze Agenția Națională a Medicamentului și, după caz, Ministerul Sănătății despre schimbările de natură să modifice termenii autorizației de funcționare, intervenite în activitatea lor.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>Se propune ca pct.33, care înlocuiește forma adoptată de comisie la poziția 35 din raportul inițial, să se reformuleze astfel:</p> <p><u>“33. Articolul 64 va avea următorul cuprins:</u></p> <p>Art. 64. - Unitățile de producție și/sau de distribuție a produselor medicamentoase trebuie să informeze <u>Ministerul Sănătății și Familiei</u> și, după caz, <u>Agenția Națională a Medicamentului</u> despre schimbările de natură să modifice termenii autorizației de funcționare, intervenite în activitatea lor.”</p> <p>Autori: Amendamente ale Ministerului Sănătății și Familiei aprobate de comisie.</p>	<p>Anunțarea și a Agenției Naționale a Medicamentului de către producători în legătură cu modificări survenite în funcționarea acestora, este utilă atât sub aspectul supravegherii calității produselor cât și al sistemului de fabricație, Agenția Națională a Medicamentului fiind instituția abilitată pentru emiterea certificatelor Regulilor de Bună Practică de Fabricație (GMP).</p>
8.	<p>—</p>	<p>Se propune ca pct.38, care înlocuiește forma adoptată de comisie la poziția 40 din raportul inițial, să se reformuleze astfel:</p> <p><u>“38. Articolul 87 va avea următorul cuprins:</u></p>	

0.	1.	2.	3.
	<p>“Art. 87. - Fabricarea, distribuția, eliberarea cu amănuntul, importul, exportul, <u>transportul în interiorul țării</u> al toxicelor și stupefiantelor se fac <u>numai</u> pe baza unei autorizații speciale eliberate de Ministerul Sănătății.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>Art. 87. - Fabricarea, <u>operațiunile de import și export</u>, distribuția <u>către depozite și farmacii</u> și eliberarea cu amănuntul <u>a produselor</u> stupefiante și <u>toxice</u> se fac pe baza unei autorizații speciale eliberate de Ministerul Sănătății și Familiei.”</p> <p>Autori: Amendamente ale Ministerului Sănătății și Familiei aprobate de comisie.</p>	<p>Psihotropele fac parte din categoria substanțelor toxice.</p>
9.	<p>—</p> <p>“Art. 91. - Importul și exportul produselor medicamentoase se realizează în conformitate cu legislația în vigoare și cu avizul Ministerului Sănătății.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>Se propune ca pct.39, care înlocuiește forma adoptată de comisie la poziția 41 din raportul inițial, să se reformuleze astfel:</p> <p><u>“39. Articolul 91 va avea următorul cuprins:</u></p> <p>Art. 91. - Importul și exportul produselor medicamentoase <u>, cu excepția celor prevăzute la art.2 alin.(4) lit.g)</u>, se realizează în conformitate cu legislația în vigoare și cu avizul Ministerului Sănătății și Familiei .”</p>	<p>Prin renumerotare.</p>
10.	<p>—</p>	<p>Se propune ca pct.40, care înlocuiește forma adoptată de comisie la poziția 42 din raportul inițial, să se reformuleze astfel:</p>	

0.	1.	2.	3.
	<p>“Art. 92. - Pot fi importate numai produsele medicamentoase care au autorizația de punere pe piață, eliberată de Agenția Națională a Medicamentului.” (text ordonanță)</p>	<p><u>“40. Articolul 92 va avea următorul cuprins:</u></p> <p>Art. 92. - Pot fi importate numai produsele medicamentoase , <u>cu excepția celor prevăzute la art.2 alin.(4) lit.g)</u>, care au autorizația de punere pe piață, eliberată de Agenția Națională a Medicamentului.”</p>	<p>Prin renumerotare.</p>
<p>11.</p>	<p>—</p> <p>“Art. 95. - Ministerul Sănătății stabilește prețurile produselor medicamentoase din import și din țară.” (text ordonanță)</p>	<p>Se propune ca pct.42, care înlocuiește forma adoptată de comisie la poziția 44 din raportul inițial , să se reformuleze astfel:</p> <p><u>“42. Articolul 95 va avea următorul cuprins:</u></p> <p>Art. 95. - Ministerul Sănătății și Familiei stabilește și <u>avizează</u> prețurile <u>medicamentelor</u> din import și din țară, <u>cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).</u>”</p> <p>Autori: Amendamente ale Ministerului Sănătății și Familiei aprobate de comisie.</p>	<p>Ministerul Sănătății și Familiei este responsabil de politica medicamentului din România, prețul medicamentelor fiind parte din această politică.</p>

0.	1.	2.	3.
12.	<p><u>Pct.13, art.109 alin.(1)</u> (legea de aprobare)</p> <p>“13. La articolul 109, alineatul (1) va avea următorul cuprins:</p> <p>(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 2001.”</p>	<p>Se propune ca pct.50, care înlocuiește forma adoptată de comisie la poziția 52 din raportul inițial, să se reformuleze astfel:</p> <p>“50. La articolul 109, alineatul (1) va avea următorul cuprins:</p> <p>“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 <u>2003.</u>”</p> <p>Autori: Amendamente ale Ministerului Sănătății și Familiei aprobate de comisie.</p>	<p>Stadiul actual de implementare a Regulilor de bună practică de fabricație dovedește că numai 14 % din numărul total de 90 de producători români se apropie de gradul de implementare care ar avea, ca finalitate, certificarea îndeplinirii Regulilor de bună practică de fabricație.</p> <p>Aplicarea la 31.12.2001 a prevederilor art.109 alin.(1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 modificată de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 220/2000 ar avea drept consecință încetarea activității de producție a majorității producătorilor români, ceea ce ar conduce</p>

0.	1.	2.	3.
			la lipsa medicamentelor românești utilizate în terapeutică.

În cursul dezbaterilor în comisie, următoarele amendamente ale Ministerului Sănătății și Familiei au fost retrase de inițiator:

Nr. crt.	Articolul (textul inițial)	Amendamentul propus și autorul acestuia	Motivare
0.	1.	2.	3.
1.	—	Ministerul Sănătății și Familiei propune ca, la art.3 – 7, 9, 10, 13, 16-18, 22, 23, 26, 28, 29, 31, 44, 45, 47, 54-56, 65, 66, 74, 78, 79, 92, 94, 99 și lit.c) a art.100, ultimele sintagme, sintagma “produse medicamentoase” se înlocuiește cu sintagma “medicamente”.	Pentru utilizarea în textele respective a termenului potrivit.
2.	—	Ministerul Sănătății și Familiei propune ca după pct.5 de la poziția 7 din raportul inițial, să se introducă un nou text , ca pct.6 , renumerotându-se în ordinea firească punctele din legea de aprobare, cu următorul cuprins: <u>“6. La articolul 8, partea introductivă a alineatului (1) va avea următorul cuprins:</u>	Pentru a fi în concordanță cu definiția medicamentului de la art.2 și pentru a putea

0.	1.	2.	3.
	<p>“Art.8. – (1) Sunt exceptate de la prevederile art.6 următoarele produse medicamentoase:” (text ordonanță)</p>	<p>Art.8. – (1) Sunt exceptate de la prevederile art.6 următoarele <u>medicamente</u> și produse medicamentoase:”</p>	<p>permite exceptarea materiilor prime prezentate la art.8, care sunt produse medicamentoase și sunt avizate de Agenția Națională a Medicamentului prin reglementări proprii.</p>
3.	<p>—</p> <p>“(3) Dovada competențelor necesare, în cazul persoanei responsabile cu activitatea de distribuție, constă în diplomă de licență în farmacie sau economie, obținută în urma absolvirii studiilor universitare, studii postuniversitare de specializare în activitatea de marketing și cel puțin 2 ani de experiență practică în domeniul farmaceutic.” (text ordonanță)</p>	<p>Ministerul Sănătății și Familiei propune ca pct.15, de la poziția 17 din raportul inițial, <u>să se elimine.</u></p>	<p>Se susține textul art.36 alin.(3) din ordonanță deoarece studiile postuniversitare de specializare în activitatea de marketing precum și experiența de cel puțin 2 ani în domeniu sunt condiții esențiale pentru acordarea responsabilității în activitatea de distribuție a produselor medicamentoase farmaciștilor și economiștilor, celelalte profesii nu au competențe în domeniul distribuției.</p>
4.	<p>—</p>	<p>Ministerul Sănătății și Familiei propune ca pct.18, care înlocuiește forma adoptată de comisie de la poziția 20 din raportul</p>	

0.	1.	2.	3.
	<p>“Art. 40. - (1) Unitățile de producție a produselor medicamentoase trebuie să dispună de laborator propriu de control al calității pentru controlul materiilor prime, ambalajelor, controlul interfazic și pentru controlul produsului finit.</p> <p>(2) Pentru testări speciale controlul produsului medicamentos poate fi realizat pe bază de contract, în afara locului de producție, în unități de control autorizate de Agenția Națională a Medicamentului.”</p> <p>(text ordonanță)</p> <p>—</p>	<p>inițial, să se reformuleze astfel: “18. Articolul 40 va avea următorul cuprins: <u>Art.40. - (1) Unitățile de producție a produselor medicamentoase trebuie să dispună de laborator propriu de control al calității pentru controlul materiilor prime, adjuvanților, ambalajelor, controlul interfazic și al produsului finit.</u></p> <p>(2) Pentru testări speciale controlul produsului medicamentos poate fi realizat pe bază de contract, în afara locului de producție, în laboratoarele de control ale unor <u>unități specializate ce întrunesc condițiile impuse de legislația în vigoare.</u></p> <p><u>(3) Laboratoarele farmaceutice vor dispune de laborator propriu de control fizico-chimic.”</u></p>	<p>Și materiile auxiliare sau adjuvanții sunt tot materii prime. În vederea obținerii Certificatului RBPF unitatea de producție trebuie să dispună de laborator propriu, chiar și atunci când se aprovizionează cu materii prime care au buletine de analiză emise de Agenția Națională a Medicamentului.</p> <p>Agenția Națională a Medicamentului are ca sarcină supravegherea calității produselor și nu prestarea de servicii pentru diverși agenți economici.</p> <p>Testările speciale se fac foarte rar și sunt foarte costisitoare sub raportul echipamentului, ceea ce nu justifică investiția producătorului pentru achiziționarea acestor aparate de control. Astfel de</p>

0.	1.	2.	3.
			<p>echipamente se pot afla în dotarea unor instituții a căror activitate nu se află sub incidența de autoritate a Agenției Naționale a Medicamentului .</p> <p>Preparatele oficinale, care vor fi elaborate în laboratoare farmaceutice, în conformitate cu motivația de la art.2, nu sunt din categoria celor care necesită control microbiologic.</p>
5.	<p>—</p> <p>“Art.44. – 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 .”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>Ministerul Sănătății și Familiei propune ca pct.20, de la poziția 22 din raportul inițial, <u>să se elimine.</u></p>	<p>Se susține textul art.44 din ordonanță deoarece se definește actul de punere pe piață a unui medicament strict condiționat de autorizația de punere pe piață emisă de Agenția Națională a Medicamentului.</p>
6.	<p>—</p>	<p>Ministerul Sănătății și Familiei propune ca pct.21, care înlocuiește forma adoptată de comisie la poziția 23 din raportul</p>	

0.	1.	2.	3.
	<p>“Art. 45. - 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.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>inițial, să se reformuleze astfel: <u>“21. Articolul 45 va avea următorul cuprins:</u> Art. 45. – (1) Distribuția produselor medicamentoase constă în transferul <u>acestora</u> de la unitatea de producție la consumatorul final, incluzând <u>activitățile de procurare, stocare, supraveghere a calității și de difuzare.</u></p> <p><u>(2) Distribuția produselor medicamentoase de la nivelul depozitelor se face numai către unitățile farmaceutice autorizate de Ministerul Sănătății și Familiei în condițiile legii; este interzisă eliberarea cu amănuntul a produselor medicamentoase la nivelul depozitelor.</u></p> <p><u>(3) Producătorii de medicamente și distribuitorii transmit 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.</u></p> <p><u>(4) Distribuția produselor medicamentoase de uz uman se face</u></p>	<p>Alin.(2), (3) și (4) din forma adoptată de comisie la pct.20 la poziția 22 din raportul inițial fac obiectul art.45 privind actul de distribuție. Prezenta ordonanță nu definește punctul farmaceutic din mediul rural a cărui existență a fost înlocuită cu drogheria.</p>

0.	1.	2.	3.
		<p><u>numai prin unități care au autorizație de funcționare eliberată de Ministerul Sănătății și Familiei .</u></p> <p><u>(5) Eliberarea cu amănuntul a produselor medicamentoase se face numai de către unitățile farmaceutice, farmacii și drogherii, autorizate de către Ministerul Sănătății și Familiei .</u></p> <p><u>(6) Drogheriile pot funcționa cu asistenți de farmacie cu aviz de liberă practică.</u></p> <p><u>(7) Producătorii de medicamente nu pot înființa farmacii și nici nu pot deține acțiuni sau părți sociale la astfel de unități.</u></p> <p><u>(8) Producătorii de medicamente nu pot deține părți sociale și nu pot înființa unități de distribuție angro direct sau intermediat.</u></p> <p><u>(9) Farmaciile ca unități de desfacere cu amănuntul a medicamentelor pot funcționa numai cu farmacist cu aviz de liberă practică; excepție fac drogheriile.”</u></p>	

0.	1.	2.	3.
7.	<p>—</p> <p>“Art.46. - (1) Distribuția angro a produselor medicamentoase include activitățile de procurare, stocare, supraveghere a calității și de difuzare.</p> <p>(2) Distribuția produselor medicamentoase de la nivelul depozitelor se face numai către unitățile farmaceutice autorizate de Ministerul Sănătății în condițiile prezentei ordonanțe de urgență. Este interzisă eliberarea cu amănuntul a produselor medicamentoase la nivelul depozitelor.” (text ordonanță)</p>	<p>Ministerul Sănătății și Familiei propune ca pct.22, care înlocuiește forma adoptată de comisie la poziția 24 din raportul inițial, să se reformuleze astfel:</p> <p><u>“22. Articolul 46 va avea următorul cuprins:</u></p> <p>Art.46. – (1) Distribuția en gros a produselor medicamentoase <u>se realizează de către depozitele farmaceutice și include activitățile de aprovizionare, depozitare, supravegherea calității și livrare, fiind interzisă activitatea de eliberare a acestora către public, respectiv en detail.</u></p> <p>(2) <u>Eliberarea en detail a medicamentelor se face numai prin farmacia și drogherii autorizate de funcționare de către Ministerul Sănătății și Familiei .”</u></p>	<p>Ținând cont că art.45 definește în general actul de distribuție, un articol separat este necesar pentru a defini specific cele 2 etape de distribuție en gros și en detail, care se desfășoară pe bază de reglementări speciale și distincte.</p>
8.	<p>—</p> <p>“Art.49. - (2) Unitățile de producție a</p>	<p>Ministerul Sănătății și Familiei propune ca pct.24, de la poziția 26 din raportul inițial, <u>să se elimine.</u></p>	<p>Se propune art.49 alin.(2) din ordonanță pentru a</p>

0.	1.	2.	3.
	<p>produselor medicamentoase, persoane juridice române, pot distribui numai produsele proprii și numai depozitelor de produse medicamentoase.”</p> <p>(text ordonanță)</p>		<p>delimita clar faptul că singurele unități care se pot aproviziona direct de la producători sunt spitalele.</p>
<p>9.</p>	<p><u>Pct.9, art.54 alin.(3) și (4) (legea de aprobare)</u></p> <p>“9. La articolul 54 , după alineatul (2) se introduc două noi alineate, care devin alin.(3) și (4) cu următorul cuprins:</p> <p>(3) Pentru produsele medicamentoase prevăzute la art.3 alin.(2) lit.d) și pentru produsele medicamentoase din grupa B de la art.3 alin.(1), medicamentele utilizate pentru tratamentul bolilor rare, denumite orfane, inscripționarea în limba română a ambalajului nu este obligatorie.</p> <p>(4) Agenția Națională a Medicamentului va elabora lista medicamentelor orfane.”</p>	<p>Ministerul Sănătății și Familiei propune ca pct.28, care înlocuiește forma adoptată de comisie la poziția 30 din raportul inițial, să se reformuleze astfel:</p> <p>“28. La articolul 54 , după alineatul (2) se introduc două noi alineate, care devin alineatele (3) și (4) cu următorul cuprins:</p> <p><u>(3) Fac excepție de la prevederile alin.(2) medicamentele orfane și alte medicamente de uz spitalicesc pentru care necesitățile terapeutice ale României sunt mici.</u></p> <p>(4) Agenția Națională a Medicamentului va <u>stabili</u> lista medicamentelor orfane.”</p>	<p>Realizarea listei de medicamente orfane revine Agenției Naționale a Medicamentului, ca instituție subordonată Ministerului Sănătății și Familiei, care colaborează direct cu comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății și Familiei, având un Consiliu Științific aplicat pentru asemenea activități.</p>

0.	1.	2.	3.
10.	<p>—</p> <p>“Art. 56.- Agenția Națională a Medicamentului elaborează norme proprii privind publicitatea produselor medicamentoase și aprobă materialul publicitar și modul de difuzare a acestuia.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>Ministerul Sănătății și Familiei propune ca pct.30, de la poziția 32 din raportul inițial, <u>să se elimine.</u></p>	<p>Se susține textul art.56 din ordonanță, deoarece publicitatea la medicamente este prevăzută distinct de Directiva 92/28 EEC.</p>
11.	<p>—</p> <p>“Art.62. - (1) În cadrul activității de supraveghere inspectorii pot preleva probe conform prevederilor cuprinse în normele Agenției Naționale a Medicamentului.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>Ministerul Sănătății și Familiei propune ca pct.32 de la poziția 34, care înlocuiește forma adoptată de comisie din raportul inițial , să se reformuleze astfel:</p> <p><u>“32. La articolul 62, alineatul (1) va avea următorul cuprins:</u></p> <p>Art.62. – (1) În cadrul activității de supraveghere inspectorii <u>de specialitate din Ministerul Sănătății și Familiei și Agenția Națională a Medicamentului</u> pot preleva probe conform prevederilor cuprinse în normele Agenției Naționale a Medicamentului .”</p>	<p>Agenția Națională a Medicamentului este autoritatea competentă în domeniul supravegherii calității medicamentului.</p>
12.	<p>—</p>	<p>Ministerul Sănătății și Familiei ca pct.34, de la poziția 36 din raportul inițial, <u>să se elimine.</u></p>	

0.	1.	2.	3.
	<p>“Art. 68. - Agenția Națională a Medicamentului evaluează rapoartele privind reacțiile adverse și propune sau dispune măsurile administrative necesare.” (text ordonanță)</p>		<p>Se susține textul art.68 din ordonanță deoarece, potrivit Directivei 75/310 EEC privind Farmacovigilența, Agenției Naționale a Medicamentului îi revin sarcini precise și directe privind luarea de măsuri cu caracter administrativ specifice acestei activități.</p>
13.	<p>—</p> <p>“Art. 71. - Agenția Națională a Medicamentului analizează reclamațiile privind deficiențele de calitate și propune sau dispune măsurile administrative necesare.” (text ordonanță)</p>	<p>Ministerul Sănătății și Familiei propune ca pct.35, de la poziția 37 din raportul inițial, să se elimine.</p>	<p>Agenția Națională a Medicamentului are ca sarcină directă supravegherea calității medicamentului, care include, în cazurile în care se impune luarea de măsuri imediate, de sancționare, corectare sau propunerea de măsuri de remediere.</p>
14.	<p><u>Pct.12, art.108 alin.(2)</u> (legea de aprobare)</p>	<p>Ministerul Sănătății și Familiei propune ca pct.12 devenit pct.49, de la poziția 51 din raportul inițial, să se elimine.</p>	<p>Se propune textul art.108</p>

0.	1.	2.	3.
	<p>“12. La articolul 108, alineatul (2) va avea următorul cuprins:</p> <p>(2) Cheltuielile necesare efectuării inspecțiilor în comun de Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului, în vederea acordării autorizațiilor de funcționare, sunt suportate de Ministerul Sănătății.”</p>		<p>alin.(2) din ordonanță deoarece, inspecția de evaluare a implementării Regulilor de Bună Practică de Fabricație și acordării Certificatului de bună practică de fabricație și de laborator este o activitate specifică Agenției Naționale a Medicamentului . Nu se poate confunda acordarea standardului de performanță (GMP) cu autorizarea de funcționare.</p>

PREȘEDINTE,

DEP.ACAD.PROF.DR.MIRCEA IFRIM

SECRETAR,

DEP.FARM.ION BURNEI