



PARLAMENTUL ROMÂNIEI
CAMERA DEPUTAȚILOR
Comisia pentru industrii și servicii

București, 07.03.2006
Nr.23/25/2006

Conf. cu originalul

AVIZ

asupra proiectului de Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.178/2005 pentru prorogarea termenului prevăzut la alin.(1¹) al art.109 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman

În conformitate cu prevederile art.95 și 115 din Regulamentul Camerei Deputaților, republicat, Comisia pentru industrii și servicii a fost sesizată, în procedură de urgență, pentru aviz care va fi transmis Comisiei pentru sănătate și familie, cu **proiectul de Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.178/2005 pentru prorogarea termenului prevăzut la alin.(1¹) al art.109 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman**, transmis cu adresa nr. P.L.X 81 din 22 februarie 2006, înregistrată sub nr. 23/25 din 22 februarie 2006.

Potrivit prevederilor art.60 din Regulamentul Camerei Deputaților, republicat, comisia a dezbătut proiectul de lege menționat mai sus în ședința din data de 07 martie 2006.

Consiliul Legislativ a avizat favorabil proiectul de ordonanță de urgență.

În raport de obiectul și conținutul său, proiectul de lege face parte din categoria legilor ordinare.

În urma dezbaterilor, membrii comisiei au hotărât, cu unanimitate de voturi, avizarea favorabilă a proiectului de lege, cu amendamente admise prezentate în anexă.

În conformitate cu prevederile art.75 alin.(1) și (3) din Constituția României, republicată, Camera Deputaților este Cameră decizională.

PREȘEDINTE,

Dan Ioan Popescu



PARLAMENTUL ROMÂNIEI
CAMERA DEPUTAȚILOR
Comisia pentru industrii și servicii

AMENDAMENTE ADMISE

la proiectul de Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.178/2005 pentru prorogarea termenului prevăzut la alin.(1¹) al art.109 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman

Nr. crt.	Textul OUG nr.152/1999, cu modificările și completările ulterioare	Text OUG nr.178/2005	Text adoptat de Senat	Amendamente admise Autor	Motivația
0	1	2	3	4	5
1.			LEGE privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.178/2005 pentru prorogarea termenului prevăzut la alin.(1¹) al art.109 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman	Nemodificat	

0	1	2	3	4	5
2.			Articol unic. Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr.178 din 14 decembrie 2005 pentru prorogarea termenului prevăzut la alin.(1¹) al art.109 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.1.149 din 19 decembrie 2005.	Articol unic. Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr.178 din 14 decembrie 2005 pentru prorogarea termenului prevăzut la alin.(1¹) al art.109 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.1.149 din 19 decembrie 2005, cu următoarele modificări și completări:	
3.		<u>Titlul ordonanței de urgență</u> ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ pentru prorogarea termenului prevăzut la alin.(1¹) al art.109 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman	Nemodificat	1. Titlul ordonanței de urgență se modifică și va avea următorul cuprins: „ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ pentru modificarea și completarea art.109 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman” <i>Dep.Dan Ioan Popescu – PSD Dep.Aurelia Vasile – PSD Dep.Ioan Bivolaru – PSD</i>	Corelare cu amendamentul 1 propus la poziția 5.

0	1	2	3	4	5
4.	Art. 109. – (1 ¹) Ministerul Sănătății, pe baza unei analize aprofundate, are dreptul de prelungire a termenului de implementare a Regulilor de bună practică de fabricație, prevăzute la alin.(1), pentru linii unice de fabricație pentru produse strategice de interes național, până la data de 31 decembrie 2005 .	Articol unic. Termenul prevăzut la alin.(1 ¹) al art.109 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentose de uz uman, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.508 din 20 octombrie 1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.336/2002, cu modificările și completările ulterioare, se prorogă până la data de 31 decembrie 2006.	Nemodificat	2. La art.109, alin.(1¹) se modifică și va avea următorul cuprins: „(1¹) Ministerul Sănătății, pe baza unei analize aprofundate, are dreptul de prelungire a termenului de implementare a Regulilor de bună practică de fabricație, prevăzute la alin.(1), pentru linii unice de fabricație pentru produse strategice de interes național, până la data de 31 decembrie 2006.” <i>Dep.Dan Ioan Popescu – PSD</i> <i>Dep.Aurelia Vasile – PSD</i> <i>Dep.Ioan Bivolaru – PSD</i>	Conform normelor de tehnică legislativă, menținând termenul de prorogare propus de inițiator.
5.	_____	_____	_____	3. La art.109, după alin.(1¹) se introduce un alineat nou, alin.(1²), cu următorul cuprins: „(1²) Liniile unice de fabricație pentru produse strategice de interes național pentru care sunt aplicabile prevederile alin.(1¹) sunt liniile de seruri și vaccinuri și produsele radiofarmaceutice.” <i>Dep.Dan Ioan Popescu – PSD</i> <i>Dep.Aurelia Vasile – PSD</i> <i>Dep.Ioan Bivolaru – PSD</i>	Inițial, OUG nr.152/1999 a prevăzut la art.109 alin.(1) că în toate unitățile de fabricație se vor implementa Regulile de bună practică de fabricație

0	1	2	3	4	5
					până la 31 decembrie 2000. Ulterior prin Legea nr.123/2004 privind aprobarea OG nr.72/2003 pentru modificarea și completarea OUG nr.152/1999 s-a introdus alin.(1¹) prin care Ministerul Sănătății a prelungit termenul de implementare a Regulile de bună practică de fabricație până la 31 decembrie 2005, pentru linii unice de fabricație pentru produse strategice de interes național. Conform

0	1	2	3	4	5
					adresei Ministerului Sănătății, singurii producători care au linii unice de fabricație pentru astfel de produse sunt Institutul Cantacuzino cu linii de seruri și vaccinuri și Institutul de Fizică și Inginerie Nucleară „Horia Hulubei” pentru produse radiofarmaceutice. Pentru a nu distorsiona piața medicamentelor de uz uman, se impune precizarea în lege a acestor produse strategice de

0	1	2	3	4	5
					interes național.

PREȘEDINTE,
Dan Ioan Popescu

SECRETAR,
Aurelia Vasile

Consilier, Carmela Negulescu

Expert, Isabela Robe