



Parlamentul României

Camera Deputaților

Comisia pentru sănătate și familie

București 03.07.1998
Nr. 262/XXXVI/8

PROCES - VERBAL

al ședinței comisiei din data de 03.07.1998

La lucrările ședinței, care s-au desfășurat între orele 9³⁰-12³⁰ sunt prezenți 13 deputați, fiind absent motivat domnul dep.dr.Câdea Vasile (Grupul Parlamentar al PDSR).

Lucrările ședinței sunt conduse de domnul dep.dr.Ion Berciu, președintele comisiei.

Comisia a adoptat cu 13 voturi pentru, următoarea ordine de zi:

1. Discutarea unor aspecte referitoare la propunerea legislativă privind înființarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului.

Domnul dep.dr.Ion Berciu deschide lucrările ședinței arătând că producția internă de medicamente înregistrează progrese nesemnificative, fiind singura necompetitivă printre țările central și est-europene.

Organizația Mondială a Sănătății, Uniunea Europeană, PIC-Convenția Internațională pentru recunoașterea Inspecțiilor Farmaceutice au elaborat directive și regulamente care acoperă domeniile menționate și care sunt aplicate în toate țările membre ale Uniunii Europene.

Doamna dep.dr.Daniela Bartoș - arată că medicamentul trebuie să îndeplinească condiții stricte privind calitatea, eficacitatea și siguranța. În acest sens alte țări au înființat structuri organizatorice adecvate și au elaborat acte normative speciale pentru fundamentarea unor metode de lucru corespunzătoare.

Domnul dep.dr.Remus Opriș - consideră că în România s-a realizat un nivel de activitate satisfăcător, pentru epoca respectivă, în

privința metodelor de lucru, însă în prezent acesta este depășit, datorită evoluției rapide înregistrată în țările Uniunii Europene, dar și în țările asociate din centrul și estul Europei.

Domnul dep.dr.Florian Udrea - consideră că România se găsește, în prezent, în urma tuturor țărilor din centrul și estul Europei privind structurile organizatorice, al actelor normative și parțial al metodelor de lucru. Situația din țara noastră este defavorizată, în plus, de evoluția haotică a activităților din domeniul medicamentului, după anul 1990.

Domnul dep.dr.Dragoș Liviu - arată că unul dintre aspectele cele mai grave îl reprezintă tendința ca România să devină cu precădere o piață de desfacere, din care cauză situația nefavorabilă din țara noastră a fost semnalată de reprezentanți ai organismelor internaționale, în repetate rânduri.

Domnul dep.dr.Ion Berciu - arată că în perioada 1-6 decembrie 1997, a avut loc, o consultanță comună a Organizației Mondiale a Sănătății - Uniunii Europene, care în raportul final menționa că nu există nici o schimbare în Statutul Institutului pentru Controlul Medicamentului și totodată s-au purtat discuții privind transformarea Institutului pentru Controlul Medicamentului în Agenție a Medicamentului.

Stabilirea unei Agenții moderne a medicamentului, independentă este necesară pentru a grăbi munca de înregistrare și a stabili cooperarea internațională.

În sensul celor menționate mai sus, domnul dep.dr.Ion Berciu subliniază că atât rolul cât și sarcinile și atribuțiile Agenției Naționale a Medicamentului sunt prea importante, pentru ca această propunere legislativă să fie aprobată prin Ordonanță de Guvern.

Comisia pentru sănătate și familie a recomandat ministrului sănătății să nu promoveze acest act normativ prin Ordonanță de Guvern.

Domnia sa arată că Agenția Națională a Medicamentului trebuie să aibă personalitate juridică, și totodată să fie autonomă. Per ansamblu Hotărârea de Guvern privind înființarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului cuprinde atribuții ale acesteia privind inițierea și elaborarea de norme și instrucțiuni vizând asigurarea calității medicamentului.

Domnul dep.dr.Ion Berciu consideră că autorizarea și controlul studiilor clinice pentru produsele medicamentoase, fitofarmaceutice, parafarmaceutice, cosmetice, stomatologice, radiofarmaceutice, homeopatice și dietetică (art.4) este necesar să se facă de către Agenție, în colaborare cu spitalele.

Referitor la structura organizatorică a Agenției Naționale a Medicamentului, domnul dep. Ion Berciu arată că numărul membrilor din Colegiul Consultativ trebuie să fie determinant din partea Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și a Colegiului Medicilor din România, deoarece costul medicamentelor gratuite și compensate se suportă de către Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

Domnul dep. prof. Miloș Aurel - arată că nu este de acord cu textul art. 4 și 7 a Hotărârii de Guvern privind înființarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului. Posturile privind președintele ca și funcțiile de răspundere din cadrul departamentelor Agenției să fie ocupate de către persoane competente, pe baza concursului. De asemenea, domnul dep. prof. Miloș Aurel nu este de acord cu transformarea Institutului de Control al Medicamentului în Agenția Națională a Medicamentului. Domnia sa consideră că este nevoie de reorganizarea institutului.

Domnul dep. prof. Buga Florea - este de acord cu antevorbitorul său. Totodată domnia sa consideră că, parțial, atribuțiile agenției se suprapun cu atribuțiile Colegiului Farmaciștilor din România.

Doamna dep. dr. Daniela Bartoș - arată că atribuțiile agenției referitoare la autorizarea funcționării unităților de producție a depozitelor de medicamente și a unităților de desfacere cu amănuntul (art. 2) sunt în discordanță Legii nr. 81/1995 privind înființarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din România.

Domnia sa arată că Hotărârea de Guvern privind înființarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, stipulează o autonomie profesional-administrativă prost înțeleasă. Colegiul Medicilor din România, ca și Colegiul Farmaciștilor din România nu apar în textul hotărârii, fiind excluse din activitatea de realizare a politicii statului în domeniul controlului complex al calității medicamentelor și a altor produse de uz uman.

Domnul dep. dr. Dragoș Liviu - arată că președintele Agenției Naționale a Medicamentului trebuie numit de primul ministru, deoarece industria medicamentului este o ramură a economiei industriale, iar primul ministru are obligația să-și asume responsabilitatea dezvoltării acestui sector industrial.

Domnul dep. dr. Ion Berciu - subliniază încă odată rolul important al acestei agenții și își exprimă nemulțumirea privind finalizarea acestui act normativ prin Ordonanță de Guvern. În acord cu ceilalți membri ai comisiei, consideră că această hotărâre de guvern trebuia să-și urmeze cursul firesc, pentru a putea fi discutată și amendată în comisiile de specialitate a celor 2 camere.

În încheierea lucrărilor, domnul dep.dr.Ion Berciu prezintă o informare asupra vizitei domniei sale în SUA între 20-29 iunie 1998 la invitația Centrului de Management al Serviciilor Sanitare de la Universitatea din Los Angeles, pentru a participa la Conferința Mondială a Îngrijirilor de Sănătate 1998.

**PREȘEDINTE,
Dep.dr.Ion Berciu**