



Parlamentul României

Camera Deputaților

Comisia pentru sănătate
și familie

București 11. 11.1999
Nr.310/XXXVI/8

PROCES VERBAL **al ședinței Comisiei din ziua de 11.11.1999**

La lucrările comisiei care s-au desfășurat între orele 9,00 – 13,00, sunt prezenți 13 deputați, fiind absent motivat domnul dep.dr.Dragoș Liviu (Grupul Parlamentar al P.N.L.).

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

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

1. Discutarea și avizarea proiectului de lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.155/1999 pentru modificarea articolului 101 din Legea asigurărilor sociale de sănătate nr.145/1997 (sesizare în fond).
2. Discutarea și avizarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului.

La punctul nr.1 al ordinei de zi, domnul dep.dr.Ion Berciu arată că modificarea art.101 din Ordonanța nr.155/1999 se impune, deoarece acest articol a generat controverse între Guvern și sindicatele sanitare, deoarece noțiunea de organizație sindicală reprezentativă la nivel județean nu se regăsește în terminologia folosită în Legea nr.130/1996 privind contractul colectiv de muncă. Această prevede 3 tipuri de organizații sindicale, respectiv patronale, organizate la nivel național, de ramură și de unitate. În această situație, în componența consiliului de administrație a caselor de asigurări de sănătate județene se impune modificarea art.101 alin.(1) lit.b și lit.c, sub forma prezentată de ordonanța de urgență. Această modificare nu schimbă cu nimic esența articolului.

Doamna dep.ing.Bălan Marilena arată că, în prezent casele de asigurări de sănătate județene funcționează, însă cu unele disfuncționalități privind activitatea acestora. În situația în care organizațiile sindicale din județ nu agreează

reprezentanții numiți de către sindicatele reprezentative la nivel național, ce face CNAS ?

Domnul dep.dr.Ion Berciu arată că președintele CNAS nu trebuie să se implice în autonomia caselor de asigurări județene.

Domnul dep.prof.Miloș Aurel arată că în județe există animozități între organizațiile de sindicat, ceea ce nu trebuie să influențeze buna funcționare a consiliilor de administrație a caselor de asigurări.

Domnul dep.dr.Baranyi Francis consideră că hotărârile privind numirea reprezentanților asociațiilor sindicatelor și patronale să fie făcută de către conducerea acestora.

Doamna dep.dr.Bartoș Daniela arată că există un protocol încheiat pe data de 1.aprilie 1999 între cele 5 asociații sindicale și respectiv patronale privind desemnarea reprezentanților în consiliile de administrație a caselor de asigurări de sănătate.

Domnul dep.dr.Ion Berciu arată că aceste asociații și-au desemnat reprezentanții în consiliile de administrație a caselor de asigurări de sănătate județene, conform Legii nr.130/1996. Asociațiile sindicale și patronale reprezentative la nivel național îndeplinesc următoarele condiții:

- reprezintă patroni ale căror unități funcționează în cel puțin jumătate din numărul total al județelor, acoperă cel puțin 25% din ramurile de activitate și cuprind minimum 10% din efectivul salariaților din economia națională;
- reprezintă organizații sindicale de tip confederativ, au în componență organizații sindicale din cel puțin jumătate din numărul total al județelor și funcționează în cel puțin 25% din numărul ramurilor de activitate.

Domnul dep.dr.Câdea Vasile arată că organizațiile sindicale, respectiv asociațiile patronale la nivel național sunt reprezentative și la nivel județean și ca atare reprezentanții în consiliile de administrație vor fi numiți din rândul organizațiilor sau asociațiilor județene.

Domnul dep.dr.Dumitrean Bazil consideră că ar fi necesară reducerea de la 3 la 2 membri a numărului de reprezentanți ai asociațiilor patronale și ai organizațiilor sindicale, pentru numirea și a pensionarilor, care sunt principalii beneficiari ai furnizorilor de servicii de sănătate.

Domnul dep.dr.Ion Berciu arată că pensionarii au un reprezentant în corpul de control al CNAS.

Domnul dep.dr.Ion Berciu supune la vot Ordonanța de urgență nr.155/1999. Este votată în unanimitate, în forma prezentată.

La punctul 2 al ordinei de zi se trece la dezbaterea pe articole.

Art.1, alin.(1)

Domnul dep.dr.Ion Berciu consideră că este necesară și reorganizarea Centrului pentru Controlul de Stat al Produselor Biologice de Uz Uman, în sensul includerii acesteia ca un departament distinct în cadrul Agenția Națională a Medicamentului, deoarece acest centru are ca studiu preparatele homeopatice,

magistrale și oficiale. Conform O.G.nr.152/1999 produsul medicamentos de uz uman a fost denumit produs medicamentos și include și produsele biologice.

Domnia sa propune ca la art.1 (1) să se introducă în finalul textului “și a Centrului pentru Controlul de Stat al Produselor Biologice de Uz Uman”.

Domnul dep.dr.Baranyi Francisc arată că în acest sens există o cerință de armonizare cu legile din țările europene. În aceleși timp este vorba și de o coordonare unică a produselor medicamentoase.

Domnul dep.dr.Dumitrean Bazil propune modificarea titlului ordonanței prin înlocuirea sintagmei “Medicamentului” cu “Produsele medicamentoase”.

Domnul dep.dr.Ion Berciu supune la vot propunerea domnului dep.dr.Dumitrean Bazil, care este respinsă cu 13 voturi.

Domnul dep.dr.Ion Berciu supune la vot propunerea domniei sale, care este votată cu 13 voturi pentru.

Art.1(2)

Doamna dep.dr.Bartoș Daniela arată că alin.2 din ordonanță este complet. Activitatea Agenția Națională a Medicamentului este reglementată și de regulamentul propriu de funcționare. Propune adoptarea acestuia sub forma prezentată în ordonanță.

Domnul dep.dr.Ion Berciu supune la vot art.1 (2), este adoptat în unanimitate.

Art.1(3)

Domnul dep.dr.Ion Berciu propune introducerea sintagmei “poate” după Agenția Națională a Medicamentului, deoarece, în prezent, în teritoriu funcționează și laboratoare de control a medicamentului care nu fac inspecție și control și în plus nu sunt dotate corespunzător. Agențiile teritoriale au și atribuția de control și inspecții.

În măsura în care laboratoarele de control a medicamentului se vor dezvolta, se pot transforma în agenții teritoriale.

Domnul dep.dr.Cânde Vasile propune eliminarea sintagmei “județene”, pe baza afirmațiilor susținute de către antevorbitorul său.

Domnul dep.dr.Ion Berciu supune la vot art.1(3) cu modificările propuse, care este adoptat cu 13 voturi pentru.

Art.1(4)

Domnul dep.dr.Dumitrean Bazil propune eliminarea alineatului, deoarece politica statului în acest domeniu o face Ministerul Sănătății, căreia Agenția Națională a Medicamentului-ul îi este subordonată.

Domnul dep.dr.Ion Berciu supune la vot eliminarea, care este votată cu 13 voturi pentru. În acest context este eliminat și punctul 4 din ordonanță.

Art.3

Domnul dep.dr. Ion Berciu propune ca în art.3 să se înlocuiască sintagma “medicamentelor și a altor produse biologice de uz uman” cu sintagma “produselor medicamentoase” și această înlocuire să apară pe tot parcursul legii.

Domnul dep.dr.Baranyi Francisc propune eliminarea sintagmei “înregistrarea” și “certificatului de înregistrare, sau, după caz,” deoarece în

Uniunea Europeană nu se mai folosesc acești termeni, autorizația de punere pe piață incluzând înregistrarea produselor medicamentoase și totodată impunând analiza în detaliu a acestora.

Domnul dep.dr.Ion Berciu supune la vot cele 2 propuneri care sunt adoptate în unanimitate.

Art.4(a)

Doamna dep.dr.Daniela Bartoș propune ca la începutul textului să se introducă “inițiază, elaborează..” deoarece acești termeni se referă la aprobarea reglementări tehnice care funcționează ca norme obligatorii, supuse Ministerului Sănătății.

Domnul dep.ing.Marilena Bălan este de acord cu antevorbitorul său, subliniind că este vorba de decizii pur tehnice.

Supus la vot este adoptat cu 13 voturi.

Art.4(6)

Domnul dep.prof.Miloș Aurel consideră că pentru alinierea la art.4(a) din art.4(b) trebuie să se elimine “eliberează Certificatul de înregistrare sau, după caz...”.

Domnul dep.dr.Remus Opreș propune ca să nu mai fie nominalizate produsele medicamentoase, deoarece sunt stipulate în Ordonanța nr.125/1999.

Domnul dep.dr.Ion Berciu supune la vot cele 2 propuneri, care sunt adoptate, în unanimitate.

Art.4(c)

Domnul dep.dr.Dumitrean Bazil propune să se elimine sintagma “produselor precizate la lit.b) și să se introducă după cuvântul “calitatea” sintagma “eficacitatea și siguranța produselor medicamentoase” deoarece Agenția Națională a Medicamentului controlează medicamentele din 3 puncte de vedere: calitatea, eficacitatea și siguranța acestora.

Doamna dep.dr.Daniela Bartoș propune eliminarea sintagmei “de stat și particulare”.

Comisia a adoptat cu 13 voturi pentru, propunerile mai sus menționate.

Art.4 (d)

Domnul dep.dr.Remus Opreș propune ca după cuvântul “autorizează” să se introducă sintagma “și controlează” deoarece acesta se referă la inspecții de respectare a regulilor de bună practică în studiu clinic care impun 3 condiții: autorizarea de efectuare a studiilor clinice de către Agenția Națională a Medicamentului; autorizarea de efectuare a studiilor clinice de către comisia de etică a Academiei de Științe Medicale și certificarea de către Agenția Națională a Medicamentului, dacă se respectă buna practică în studiu clinic.

Domnul dep.dr.Cândeș Vasile arată că aceasta duce la dezvoltarea cercetării prin sponsori.

Domnul dep.dr.Baranyi Francisc arată că acest control poate fi făcut de către comisia de etică a Academiei de Științe Medicale, întrucât studiile clinice se efectuează pe pacient.

Domnul dep.dr.Remus Opriș arată că Agenția Națională a Medicamentului are ca scop sănătatea populației, mijlocul prin care acționează fiind medicamentul. În plus aceste studii se fac cu consințământul pacientului și în plus aceste reguli de bună practică sunt foarte tehnice, deci nu pot fi controlate decât de Agenția Națională a Medicamentului.

Domnul dep.dr.Dumitrean Bazil este de acord cu antevorbitorul său.

Domnul dep.dr.Ion Berciu supune la vot propunerea domnului dep.dr.Remus Opriș, care este votată în unanimitate.

Art.4(e)

Domnul dep.prof.Buga Florea propune înlocuirea sintagmei “prevăzute la lit.b” cu “medicamentoase”.

Propunerea este adoptată cu 13 voturi.

Art.4(f) este adoptat cu 13 voturi în forma prezentată.

Art.4(g)

Domnul dep.dr.Udrea Florian dorește să cunoască dacă și în alte țări se procedează întocmai.

Domnul dep.dr.Ion Berciu arată că în conformitate cu reglementările internaționale, adoptate și de România, numai organismele autorizate au dreptul de a aproba materialele publicitare.

Domnul dep.dr.Cristian Rădulescu arată că pentru produsele medicamentoase OTC, materialele publicitare trebuie să respecte prospectul medicamentelor și propune adoptarea în forma prezentată. Este votat în unanimitate.

Art.4(h)

Doamna dep.dr.Bartoș Daniela propune eliminarea sintagmei “denumite OTC”, deoarece și acestea intră în definiția produselor medicamentoase.

Comisia votează în unanimitate eliminarea sintagmei.

Art.4(i), adoptat cu 13 voturi pentru.

Art.4(g)

Domnul dep.dr.Ioniță Nicu propune înlocuirea cuvântului “farmaceutice” cu “medicamentoase”. Este votat în unanimitate.

Art.4 (j și j') este votat în unanimitate, în forma prezentată.

Art.4 (n și l) adoptate cu 13 voturi pentru în forma prezentată.

Art.4(m)

Domnul dep.dr.Ion Berciu propune eliminarea sintagmelor “înregistrate”, “în curs de înregistrare” și “între diverse molecule”.

Domnul dep.dr.Udrea Florian propune introducerea sintagmei “siguranța” după cuvântul “eficacitate”.

Sunt votate cu 13 voturi pentru.

Art.4(n)

Domnul dep.dr.Vițelar Bogdan propune înlocuirea sintagmei “produselor prevăzute la lit.b) cu sintagma “medicamentoase”. Este votat în unanimitate.

Art.4(o)

Domnul dep.dr.Vițelar Bogdan propune înlocuirea sintagmei “înregistrarea” produselor prevăzute la lit.b) cu “autorizarea produselor medicamentoase”, pentru corelare cu articolele adoptate.

Și această propunere este votată în unanimitate.

Art.4(p) adoptat în unanimitate în forma prezentată.

Art.4(q)

Domnul dep.dr.Baranyi Francisc propune ca după sintagma “controlului” să se introducă “și supravegherii produselor medicamentoase” deoarece se corelează cu articolele votate anterior. Este votat în unanimitate.

Art.4(r) este votat în unanimitate în forma prezentată.

Art.5(1) votat cu 13 voturi pentru în forma prezentată.

Art.5(2)

Domnul dep.dr.Cândea Vasile propune ca la începutul alineatului să se introducă sintagma “în exercitarea atribuțiilor de control”.

Domnul dep.dr.Udrea Florian propune înlocuirea sintagmei “controleze” să se introducă sintagma “să solicite”.

Ambele propuneri sunt adoptate cu 13 voturi.

Art.6(1 și 2) sunt adoptate cu 13 voturi.

Art.6(3 și 4)

Doamna dep.ing.Bălan Marilena propune eliminarea sintagmei “județene” pentru corelare cu articolele votate anterior.

Comisia adoptă cu 13 voturi propunerea făcută de doamna dep.ing.Bălan Marilena.

Art.7(1)

Domnul dep.dr.Ion Berciu propune ca din consiliul de administrație să facă parte atât președintele și vicepreședintele Agenției Naționale a Medicamentului și totodată propune ca șefii de departament să fie în număr de 7.

Este adoptată și această propunere.

Art.7(2) și art.8(a) sunt adoptate în forma prezentată.

Art.8(a)

Domnul dep.dr.Ion Berciu propune să se adauge după cuvântul “cotizațiile” sintagma “anuale” pentru o exprimare corectă și completă.

Propunerea este adoptată cu 13 voturi.

Art.8(b, c, d, e, f, g) sunt adoptate în forma prezentată.

Art.9(1)

Domnul dep.dr.Baranyi Francisc propune din text să fie eliminat “a reprezentanților Ministerului Sănătății, a CNAS” deoarece Agenția Națională a Medicamentului este subordonată Ministerului Sănătății.

Domnul dep.dr.Ion Berciu propune înlocuirea sintagmei “consiliului” cu “acestui”.

Propunerile sunt votate cu 13 voturi pentru.

Art.9(2) este votat în unanimitate, în forma prezentată.

Art.9(3)

Domnul dep.dr.Ion Berciu propune înlocuirea sintagmei “sunt prezenți cel puțin jumătate plus unul din membrii săi” cu “se realizează

majoritatea simplă”, pentru a se asigura funcționalitatea consiliului de administrație.

Propunerea este votată în unanimitate.

Art.9(4 și 5) sunt adoptate în forma prezentată.

Dezbaterile s-au oprit la art.10 din proiectul de lege.

Domnul dep.dr.Ion Berciu, președintele comisiei declară închise lucrările comisiei.

**PREȘEDINTE,
DEP.CONF.DR.ION BERCIU**