



## ***Parlamentul României Camera Deputaților***

***Comisia pentru Sănătate și Familie***

***Nr. 28/507/18 decembrie 2003***

### ***S I N T E Z A lucrărilor comisiei din zilele de 16 și 17.12.2003***

Comisia pentru sănătate și familie a Camerei Deputaților și-a desfășurat lucrările în ziua de 16.12.2003 între orele 15,00 – 18,00 și în ziua de 17.12.2003 între orele 11,00 – 18,00, având următoarea ordine de zi:

1. Audieri privind reclama la medicamente.
2. Dezbateri asupra proiectului de Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.72/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman ( PL nr.492/2003).
3. Dezbateri asupra proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr.70/2002 privind administrarea unităților sanitare publice de interes județean și local ( PL nr.411/2002) corelat cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 48/2003 privind unele măsuri în vederea întăririi disciplinei financiare și a creșterii eficienței utilizării fondurilor în sistemul sanitar, precum și modificarea unor acte normative .

Lucrările comisiei au fost deschise de dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei supunând la vot ordinea de zi, care a fost aprobată în unanimitate.

La lucrările comisiei au participat, în calitate de invitați, distinși reprezentanți ai Ministerului Sănătății, Ministerului Administrației și Internelor, Agenției Naționale a Medicamentului și Consiliului Național al Audiovizualului.

În deschiderea audierilor, prevăzute la primul punct al ordinii de zi, dl. dep. prof. dr. Mircea Ifrim, președintele comisiei a arătat că, în conformitate cu prevederile art. 55 din Legea nr. 336/2002 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, publicitatea în mass-media este permisă numai pentru produsele medicamentoase care se pot elibera fără prescripție medicală (OTC) în farmacii și drogherii. În ultima perioadă de timp, în mass-media, au apărut frecvent reclame la suplimentele nutritive, care nu sunt clasificate în categoria produselor medicamentoase și care sunt recomandate publicului de către producătorii interni sau externi cu indicații terapeutice.

Problema este deosebit de complexă, a subliniat domnia sa, deoarece suplimentele nutritive sunt benefice pentru organism din punct de vedere al aportului alimentar dar, nu pot suplini acțiunea terapeutică a medicamentelor. Acest tip de publicitate este înșelătoare și reprezintă totodată un risc pentru starea de sănătate a populației, reprezentând doar interesul comercianților. În prezent, producția și circulația suplimentelor nutritive se reglementează pe baza ordinului ministrului sănătății nr. 263/2003, iar publicitatea acestor produse, prin Decizia Consiliului Național al Audiovizualului nr. 21/2003, acte normative care nu stabilesc încadrarea faptei persoanei care încalcă aceste prevederi și nici sancțiunile care se aplică.

În urma audierilor și discuțiilor care au urmat, s-au concluzionat următoarele:

- publicitatea pentru suplimentele nutritive nu trebuie să facă referire la indicațiile terapeutice; orice indicație terapeutică trebuie să fie susținută de studii clinice;

- în publicitatea pentru suplimentele nutritive, nu trebuie folosiți termeni medicali consacrați, formula generică de “ajută în ...” fiind suficientă;
- deoarece problematica suplimentelor nutritive este complexă, pentru prevenirea unor astfel de situații este necesară promovarea unei inițiative legislative care să reglementeze publicitate la această categorie de produse;
- membrii comisiei au solicitat , în mod expres , Consiliului Național al Audiovizualului să impună posturilor TV să nu mai difuzeze imagini cu bolnavi aflați în suferință pe patul de spital, în special cu copii, fapt care aduce prejudicii persoanei și încalcă flagrant prevederile Legii drepturilor pacientului;
- dată fiind actuala criză profundă din sistemul sanitar, s-a solicitat sprijinul Consiliului Național al Audiovizualului pentru un acces mai mare la audiovizual, astfel încât publicul să ia cunoștință de eforturile depuse de către Comisia pentru sănătate și familie a Camerei Deputaților și Comisia pentru sănătate, ecologie, tineret și sport a Senatului pentru promovarea inițiativei legislative privind asigurările sociale de sănătate astfel ca, banii de la asigurați să se întoarcă, în integralitate, în sănătate, iar Casa Națională de Asigurări de Sănătate să devină în realitate autonomă, care reprezintă condiții esențiale pentru reușita reformei în domeniul sanitar.

În continuare, la punctul al doilea al ordinii de zi comisia a trecut la dezbateră proiectului de Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.72/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman.

După cum a arătat dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei, Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman a fost aprobată, cu modificări și completări, prin Legea nr.336/2002. De la apariția legii și până în prezent , s-a constatat că unele dintre prevederi fie nu pot fi puse în aplicare, fie nu mai sunt în concordanță cu

reglementările Uniunii Europene în domeniul exercitării profesiei de farmacist sau al medicamentului.

În acest context, Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 impune condiția ca șeful unui depozit farmaceutic să fie farmacist specialist, farmacist primar sau doctor în farmacie. Această prevedere nu mai corespunde Directivei Consiliului Europei nr.85/433/CEE privind recunoașterea mutuală a diplomelor certificatelor și a altor titluri în farmacie și nu prevăd această cerință de calificare suplimentară a farmacistului pentru a putea conduce o activitate, pentru care a fost pregătit , prin parcurgerea curriculei universitare.

Această problemă, a subliniat domnia sa , este similară cu obținerea rezidențiatului în domeniul farmaceutic, așa cum este reglementată în inițiativa legislativă privind formarea profesională și pregătirea continuă a medicilor și farmaciștilor aflată în dezbateră Plenului Camerei Deputaților.

Deasemenea, a mai arătat dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei , Legea nr.336/2002 impune implementarea Regulilor de bună practică de fabricație ( GMP ) , în mod nejustificat, tuturor unităților de fabricație, până la data de 31 decembrie 2003, termen ce nu poate fi respectat din motive obiective.

După cum rezultă și din materialul documentar care a fost înaintat și Ministerul Sănătății , termenul de implementare al GMP este de 8 ani în Ungaria și 9 ani în Letonia , existând și unele țări pentru care nu a fost impus un termen precizat.

Conform reglementărilor actuale, începând cu 1.01.2004 , Institutul Național de Cercetare și Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie “Cantacuzino” va fi în imposibilitate de a mai produce seruri și vaccinuri , deoarece produsele biologice cu administrare umană care nu respectă normele GMP, nu vor mai putea fi comercializate. Ca urmare, sistarea producției de preparate biologice va duce la creșterea considerabilă a costurilor de achiziție a vaccinurilor din import , la limitarea accesului populației la aceste preparate , la

inexistența unei rezerve antiepidemice strategice la nivel național și , nu în ultimul rând, la disponibilizări de personal cu înaltă specializare.

Pentru a sprijini implementarea normelor GMP, Guvernul a alocat suma de 4 milioane euro atât pentru SICOMED, societate cu capital privat, cât și pentru Fabrica de Antibiotice Iași, care este societate pe acțiuni. Aceste măsuri de sprijinire a industriei autohtone de medicamente sunt benefice, dar același mod de tratament este obligatoriu și pentru Institutul Cantacuzino.

În acest context, remarcăm faptul că Uniunea Europeană a acordat institutului 1,6 milioane euro pentru înființarea și dotarea unui departament de luptă împotriva bioterorismului, pentru a face față unor situații de maximă importanță pentru strategia sistemului de sănătate , în această perioadă în care bioterorismul este în actualitate, iar țara trebuie să fie capabilă să răspundă corespunzător acestor amenințări.

În acest sens, este necesară prorogarea la 31 decembrie 2005 prin prezenta ordonanță de urgență, a termenului de 31 decembrie 2003 pentru implementarea normelor GMP, termen care este prevăzut în Legea nr.336/2002.

În urma dezbaterilor care au urmat, Comisia pentru sănătate și familie a propus principalele amendamente:

- pentru a asigura confidențialitatea studiilor farmaco-toxicologice și clinice efectuate în vederea punerii pe piață a medicamentului original, producătorul beneficiază de exclusivitatea datelor timp de 6 ani , de la data autorizării în România și , respectiv 10 ani pentru produsele de înaltă tehnologie; în perioada de exclusivitate a datelor nu poate fi autorizat un alt medicament similar cu originalul decât cu consimțământul scris al producătorului medicamentului original;

- s-a hotărât, de asemenea, eliminarea reglementării de la art.44 alin.(4) privitoare la farmaciile și punctele de lucru din mediul rural care nu pot funcționa decât cu farmacist posesor al autorizației de liberă practică, deoarece

aceste prevederi fac obiectul inițiative legislative, Legea farmaciei, care se află în proces de avizare;

- pentru susținerea industriei românești de medicamente precum și a producției de seruri, vaccinuri și imunomodulatori la nivelul Institutului Cantacuzino care este unitate strategică de interes național și este abilitat cu atribuții specifice în lupta împotriva bioterorismului, s-a hotărât introducerea unui nou text, ca alin.(3) al art.109, prin care se reglementează ca Ministerul Sănătății , pe baza unei analize aprofundate, are dreptul de prelungire a termenului de implementare a Regulilor de bună practică de fabricație ( GMP )până la data de 31 decembrie 2005.

În finalul acestor dezbateri, comisia a hotărât, în unanimitate, să propună Plenului Camerei Deputaților spre dezbateră și adoptare proiectului de Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.72/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, cu amendamentele menționate.

La punctul al treilea al ordinii de zi , comisia a dezbătut proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr.70/2002 privind administrarea unităților sanitare publice de interes județean și local ( PL nr.411/2002) corelat cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 48/2003 privind unele măsuri în vederea întăririi disciplinei financiare și a creșterii eficienței utilizării fondurilor în sistemul sanitar, precum și modificarea unor acte normative cu care este sesizată, în comun, cu Comisia pentru administrație publică, amenajarea teritoriului și echilibru ecologic.

În cadrul dezbaterilor asupra proiectului de lege comisia a avut în vedere și a aprobat , în unanimitate, modificările și completările introduse prin art.III din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 48/2003 privind unele măsuri în vederea întăririi disciplinei financiare și a creșterii eficientizării utilizării

fondurilor din sistemul sanitar, precum și modificarea unor acte normative, precum și propunerile înaintate de către Ministerul Sănătății .

De asemenea, pentru a asigura dezvoltarea rețelei sanitare și a stabilității activității medicale, comisia a hotărât, în unanimitate, ca la finalul alin.(2) al art.1 din proiectul de lege, să se introducă o nouă prevedere prin care medicii au dreptul de preemțiune în cazul în care unitățile sanitare publice și cabinetele medicale sunt concesionate sau scoase la licitație în vederea vânzării.

În finalul acestor dezbateri, comisia a hotărât, în unanimitate, să supună Plenului Camerei Deputaților spre dezbateră și adoptare proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 70/2002 privind administrarea unităților sanitare publice de interes județean și local, cu amendamentele menționate.

Din numărul total membrilor comisiei ( 15 ) a absentat motivat dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan (Grupul Parlamentar al PSD ) .

***PREȘEDINTE,***  
***ACAD.PROF.UNIV.DR.MIRCEA IFRIM***