

Conf. cu originalul



Parlamentul României Camera Deputaților

Comisia pentru Sănătate și Familie

Nr. 28/ 247 / 8 mai 2006

BIROULUI PERMANENT AL CAMEREI DEPUTAȚILOR,

Vă înaintăm, alăturat, raportul 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 medicamentose de uz uman (PLX 81/2006), adoptat de către Senat în ședința din 15 februarie 2006 și trimis comisiei pentru examinare, în fond, în **procedură de urgență**, cu adresa nr.PLX. 81 din 22 februarie 2006, Camera Deputaților fiind Cameră decizională.

La întocmirea raportului, comisia a avut în vedere avizul Comisiei juridice, de disciplină și imunități nr.PLX 81/8.03.2006, avizul Comisiei pentru industrii și servicii nr.23/25/7.03.2006, avizul Consiliului Legislativ nr.1763/13.12.2005, precum și punctul de vedere al Ministerului Sănătății Publice nr.23180/3.05.2006.

În raport de obiectul și conținutul său, proiectul de lege face parte din categoria legilor ordinare, în conformitate cu prevederile articolului 73 din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTE,

SECRETAR,

DEP.ACAD.DR.MIRCEA IFRIM

DEP.DR.DIACONESCU RENICĂ



Parlamentul României Camera Deputaților

Comisia pentru Sănătate și Familie

Nr. 28/247/ 8 mai 2006

R A P O R T

**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 (PLX 81/2006)**

1. Cu adresa nr.PLX. 81 din 22 februarie 2006, Comisia pentru sănătate și familie a fost sesizată cu dezbaterea și avizarea în fond, în **procedură de urgență**, a **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 (PLX 81/2006)**, adoptat de către Senat în ședința din 15 februarie 2006.

La întocmirea raportului, comisia a avut în vedere avizul Comisiei juridice, de disciplină și imunități nr.PLX 81/8.03.2006, avizul Comisiei pentru industrii și servicii nr.23/25/7.03.2006, avizul Consiliului Legislativ nr.1763/13.12.2005, precum și punctul de vedere al Ministerului Sănătății Publice nr.23180/3.05.2006.

Proiectul de lege are ca obiect de reglementare prelungirea termenului de implementare a Regulilor de bună practică de fabricație, pentru liniile unice de fabricație pentru produsele strategice de interes național, de la data de 31 decembrie 2005, până la data aderării.

Prin Legea nr.123/2004 privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 72/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentozose de uz uman se introduce, la art.109 alin.(1¹) prevederea conform căreia Ministerul Sănătății, pe baza unei analize aprofundate, are dreptul de prelungire a termenului de implementare a regulilor de bună practică de fabricație prevăzut la alin.(1) , pentru linii unice de fabricație pentru produse strategice de interes național, până la data de 31 decembrie 2005.

Având în vedere importanța măsurilor care fac obiectul prezentei ordonanțe de urgență, comisia propune Plenului Camerei Deputaților spre dezbateră și aprobare proiectul de lege care face obiectul raportului.

2. Proiectul de lege face parte din categoria legilor ordinare , potrivit prevederilor articolului 73 din Constituția României, republicată.

3. La lucrările comisiei din data de 3.05.2006 , au fost prezenți 17 deputați, neînregistrându-se absențe.

Raportul comisiei a fost adoptat în unanimitate .

5. Proiectul de lege a fost adoptat de Senat în ședința din 15 februarie 2006 .

6. Proiectul de lege, potrivit art.75 din Constituția României, republicată și art.92 alin.(9) din Regulamentul Camerei Deputaților, republicat, este de **competența decizională a Camerei Deputaților**.

În urma dezbaterii, Comisia pentru sănătate și familie propune Plenului Camerei Deputaților **adoptarea 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 medicamentozose de uz uman (PLX 81/2006) în forma adoptată de către Senat.**

AMENDAMENTE RESPINSE

În urma dezbaterii, Comisia pentru sănătate și familie a respins următoarele amendamente:

Nr. crt.	Text inițial	Amendamentul propus și autorul acestuia	Motivare	Camera Decizională
0.	1.	2.	3.	4.
1.	<u>Articol unic.</u> „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.1149 din 19 decembrie 2005.” (text Senat)	Dl.dep.Dan Ioan Popescu (Grup Parlamentar al PSD) , doamna dep.Aurelia Vasile (Grup Parlamentar al PSD) și dl.dep.Ioan Bivolaru (Grup Parlamentar al PSD) propun reformularea Articolului unic din legea de aprobare astfel: „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.1149 din 19 decembrie 2005, cu următoarele modificări și completări:”	a) <u>Argumente pentru susținere:</u> — b) <u>Argumente pentru respingere:</u> Pentru corelare cu Articolul unic din legea de aprobare, adoptat de comisie.	Camera Deputaților.

2.	<u>Titlul</u>	Dl.dep.Dan Ioan Popescu (Grup Parlamentar al PSD) , doamna dep.Aurelia Vasile (Grup Parlamentar al PSD) și dl.dep.Ioan Bivolaru (Grup Parlamentar al PSD) propun reformularea titlului Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 178/2005 astfel: „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”	a) <u>Argumente pentru susținerea:</u> Corelare cu amendamentul propus la poziția 5. b) <u>Argumente pentru respingere:</u> Pentru corelare cu Articolul unic din legea de aprobare, adoptat de comisie.	Camera Deputaților.
3.	<u>Articol unic</u>	Dl.dep.Dan Ioan Popescu (Grup Parlamentar al PSD) , doamna dep.Aurelia Vasile (Grup Parlamentar al PSD) și dl.dep.Ioan Bivolaru (Grup Parlamentar al PSD) propun reformularea articolului unic din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 178/2005, astfel: „La art.109, alin.(1¹) se modifică și va avea următorul cuprins:	a) <u>Argumente pentru susținere:</u> Conform normelor de tehnică legislativă, menținând termenul de prorogare propus de inițiator.	Camera Deputaților.

	„Articol unic. Termenul 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.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.” (text Ordonanța de urgență a Guvernului nr.178/2005)	(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.”	<u>b) Argumente pentru respingere:</u> Textul adoptat de comisie este explicit deoarece precizează că este vorba despre alin.(1¹) al art.109 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 care prevede explicit că Ministerul Sănătății are dreptul de prelungire a termenului de implementare a GMP.	
4.	_____	Dl.dep.Dan Ioan Popescu (Grup Parlamentar al PSD) , doamna dep.Aurelia Vasile (Grup Parlamentar al PSD) și dl.dep.Ioan Bivolaru (Grup Parlamentar al PSD) propun introducerea unei alineat nou ca alin.(1²) cu următorul cuprins: „La art.109, după alin.(1¹) se introduce un alineat nou, cu următorul cuprins: (1²) Liniile unice de fabricație pentru produse strategice de interes național pentru care sunt aplicabile	<u>a) Argumente pentru susținere:</u> Inițial, Ordonanța de urgență a Guvernului 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 până la 31 decembrie 2000. Ulterior, prin Legea nr.123/2004 privind aprobarea Ordonanței Guvernului	Camera Deputaților.

		prevederile alin.(1¹) sunt liniile de seruri și vaccinuri și produsele radiofarmaceutice.”	nr.72/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 s-a introdus alin.(1¹) prin care Ministerul Sănătății a prelungit termenul de implementare la regulile de bună practică de fabricație până la 31 decembrie 2005, pentru linii unice de fabricație pentru produse strategice de interes național. Conform 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 interes național. b) <u>Argumente pentru respingere:</u> Idem.	
--	--	--	--	--

PREȘEDINTE,
DEP.ACAD.PROF.DR.MIRCEA IFRIM

SECRETAR,
DEP.DR.DIACONESCU RENICĂ