



AVIZ

referitor la proiectul de Ordonanță pentru modificarea și completarea Ordonanței de Urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman

Analizând proiectul de Ordonanță pentru modificarea și completarea Ordonanței de Urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, transmis de Secretariatul General al Guvernului cu adresa nr.122 din 28.08.2003,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art.2 alin.1 lit.a din Legea nr.73/1993 și art.48(2) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

Avizează favorabil proiectul de ordonanță, cu următoarele observații și propuneri:

I. Observații generale

1. Proiectul de ordonanță are ca obiect de reglementare modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman aprobată prin Legea nr.336/2002 cu modificările și completările ulterioare.

De la intrarea în vigoare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 s-a constatat că unele prevederi ale acesteia fie nu pot fi aplicate, fie nu sunt în concordanță cu reglementările Uniunii Europene în domeniul exercitării profesiei de farmacist sau al medicamentului. Spre exemplu, la art.49 lit.a) se menționează condiția pe care trebuie să o îndeplinească un șef de depozit farmaceutic și anume să fie specialist farmacist, farmacist primar sau doctor în farmacie, condiție care nu există în directivele Consiliului Europei nr.85/433 CEE; în Legea nr.336/2002 de aprobare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 se prevede autorizarea de către Agenția Națională a Medicamentului a materiilor prime, dispoziție care nu se regăsește în Directiva 2001/83/CEE a Parlamentului European și a Consiliului din 6.11.2001; drogheriile și punctele de lucru din mediul rural nu erau obligate să aibă angajat un farmacist cu aviz de liberă practică ceea ce a condus la ideea că aceste unități puteau funcționa fără farmacist; începând cu data de 1 ianuarie 2004, toate unitățile de producție de medicamente trebuie să aibă

implementate Regulile de bună practică de fabricație, această obligație fiind transferată de la Ministerul Sănătății la Agenția Națională a Medicamentelor.

2. Din perspectiva dreptului comunitar, proiectul de ordonanță supus se circumscrie domeniului *liberei circulații a mărfurilor - sectorul produse farmaceutice* (capitolul de negociere nr.1), prezentând interferențe cu domeniul *liberei circulații a serviciilor* (capitolul de negociere nr.3) și *protecției și sănătății consumatorilor* (capitolul de negociere nr.23).

În cadrul *Programului Național de Aderare la Uniunea Europeană elaborat de Guvernul României în anul 2002*, necesitatea amendării Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 - care reprezintă legislația cadru în domeniul produselor farmaceutice de uz uman - este menționată ca reprezentând o prioritate pe termen scurt.

Până în prezent, legislația internă în domeniu a preluat și armonizat în cea mai mare parte legislația europeană aferentă. Proiectul de față continuă această activitate, prin preluarea unor dispoziții ale următoarelor norme comunitare derivate:

- Directiva Consiliului Europei 85/433/CEE privind recunoașterea mutuală a diplomelor, certificatelor și a altor titluri în farmacie;

- Directiva Consiliului Europei 85/432/CEE privind coordonarea dispozițiilor legislative și administrative privind anumite activități din domeniul farmaciei

- Directiva 2001/83/CE A Parlamentului European și a Consiliului Privind Codul Comunitar referitor la produsele medicamentoase de uz uman.

Față de precizările expuse mai sus, din analiza comparativă a normelor comunitare cu textul proiectului de ordonanță apreciem realizarea armonizării legislative.

II. Observații de redactare și de tehnică legislativă

1. La formula introductivă, pentru respectarea prevederilor art. 39 alin.(3) din Legea nr.24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, propunem ca textul să debuteze astfel:

"În temeiul art. 107 din Constituție și al art.1, pct.V, poz. 1 din ..."

2. În acord cu normele de tehnică legislativă, propunem ca partea dispozitivă a punctelor de modificare ale art.I, să fie redactată după următorul model:

" 1. Alineatele (1) și (2) ale articolului 2, se modifică și vor avea următorul cuprins: "

Totodată, la pct.1, pentru concizia normei și evitarea repetării în text a sintagmei “orice substanță sau amestec de substanță” sugerăm reformularea alin.(1) al art.1, astfel:

“(1). Prin produs medicamentos sau medicament de uz uman denumite în continuare medicament se înțelege orice substanță sau amestec de substanță prezentat pentru prevenirea sau tratamentul bolilor la om, administrat la om în vederea stabilirii unui diagnostic medical sau pentru refacerea, corectarea ori modificarea funcțiilor fiziologice ale omului.

3. În acord cu normele de tehnică legislativă, este necesar ca toate dispozițiile de modificare să fie redactate conform următoarelor modele:

“2. Articolul 4 **se modifică și va avea următorul cuprins:**”

“3. Alineatul (1) al articolului 6, **se modifică și va avea următorul cuprins:**”.

4. La pct.3, pentru concizia normei, așa cum se prevede la art.33 din Legea nr.24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, sugerăm eliminarea expresiei “definite la art.2” din alin.(1) al art.6.

5. La pct.5, pentru claritatea normei, sugerăm inserarea cuvântului “întocmită” după cuvântul “documentația” din alin.(1) al art.10.

6. La pct.7, pentru a evita repetarea în cadrul art.12 a prepoziției “pe” sugerăm înlocuirea acesteia din rândul 2 cu prepoziția “în”.

7. Pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, propunem redactarea pct.8, astfel:

“8. După **alineatul** (2), al articolul 21 se introduce un nou alineat cu următorul cuprins:”.

8. La pct.9 se va elimina abrevierea “Art.31” din fața alin.(1) ca fiind de prisos în text.

9. Sugerăm redactarea pct.12, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, astfel:

“12. După **alineatul** (2) al articolului 33 se introduc alineatele (3), (4), (5), (6) și (7) cu următorul cuprins:”.

Totodată, pentru claritatea normei, sugerăm introducerea la sfârșitul alineatului (3) al art.33 a formulei “de către Agenția Națională a Medicamentelor”.

Alin.(4) al art.33 trebuie reformulat, întrucât trimiterea la dispozițiile art.32 alin.(2) este eronată, deoarece articolul respectiv nu are alineate și are alt obiect de reglementare.

10. La pct.16, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, sugerăm următoarea redactare:

“16. După alineatul (2) al articolului 36 se introduce un nou alineat (2') cu următorul cuprins:”.

11. La alin.(2) al art.47, textul ar trebui completat cu precizarea termenului în care se emite ordinul respectiv.

Observația este valabilă și pentru art.48 alin.(2).

12. La pct.31, este necesară eliminarea abrevierii “Art.48” din fața alin.(1) al art.48.

13. Pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, propunem redactarea pct.46, astfel:

"46. După alineatul (1) al articolului 100 se introduc alineatele (2) și (3) cu următorul conținut:".

Referitor la norma din art.100 alin.(3) semnalăm că singura modalitate de reducere sau de majorare a limitelor amenzilor este modificarea actului normativ prin care sunt stabilite și sancționate contravențiile, cu respectarea principiului ierarhizării actelor normative. Este, deci, necesară revederea textului.

14. La pct.47, în textul de completare al alineatului (2) este necesară eliminarea expresiei "din prezentul act normativ", scrisă în finalul textului, deoarece este superfluă.

15. La pct.51, în textul de modificare al art. 107 din actul normativ de bază, recomandăm eliminarea sintagmei "se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I", scrisă în finalul textului.

16. La art.II, este necesară înlocuirea expresiei “de 01.01.2004”, scrisă în finalul textului prin expresia “.....de 1 ianuarie 2004”.

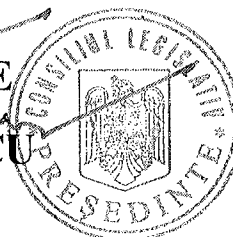
17. La art.IV, propunem reformularea textului, astfel:

“Art.IV. 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 prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, precum și cele din prezenta ordonanță de urgență, se va republica, după aprobarea acesteia prin lege, dându-se textelor o nouă numerotare.”

18. În tot cuprinsul proiectului, cuvântul “Urgență” din expresia "Ordonanța de Urgență nr.152/1999" trebuie scrisă cu literă mică, pentru respectarea normelor de ortografie.

PREȘEDINTE

Dragoș ILIESCU



București

Nr. 1244/29.08.2003