



PARLAMENTUL ROMÂNIEI
CAMERA DEPUTAȚILOR
Grupul Parlamentar Național Liberal

**Propunerea legislativă privind modificarea și completarea Legii nr. 96/2004
privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 66/2003 pentru modificarea și
completarea Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea,
organizarea și funcționarea
Agenției Naționale a Medicamentului**

EXPUNERE DE MOTIVE

Legea nr.96/2004, datorită interpretării eronate a prevederilor comunitare, expusă în plenul Camerei Deputaților de reprezentantul Ministrului Sănătății, cu ocazia votului final, proiectul legii a fost modificat într-o formă contrară prevederilor ferme ale legislației comunitare încălcându-se astfel prevederile art. 20 ale legii 24/2000 privind normele de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative.

Astfel, prin textul aprobat în lege s-a permis exercitarea funcției de membru în Consiliul de Administrație a unor persoane care au interese directe față de problematica medicamentului, fapt interzis în mod ferm de prevederile articolului 54(2) din EEC No 2309/93 conform căruia “Membrii Consiliului de Administrație, membrii Consiliilor (științifice), raportorii și experții nu vor avea interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică, interese care ar putea să le afecteze imparțialitatea. Toate interesele indirecte care ar putea avea legătură cu industria farmaceutică vor fi înscrise într-un registru aflat la sediul Agenției și care poate fi consultat public.”

De asemenea, în Codul de comportament al personalului Agenției Europene pentru Evaluarea Produselor Medicamentoase (EMA) sunt definite explicit interesele directe și indirecte, incompatibilitățile și modul de neutralizare al acestor interese. Textul adoptat de legea 96 rupe din context una din prevederile statuate de EMA, deformând-o până la un nivel în care legea devine contrară modului de rezolvare al acestor situații pe plan european.

Prin propunerea legislativă propusă se vizează înlăturarea situației actuale create în cadrul Agenției Naționale a Medicamentului, prin care, datorită unor interese directe evidente, s-au adoptat hotărâri cu caracter normativ, prin care s-a creat o concurență neloială, s-au creat mecanisme prin care producători interni de

medicamente își certifică buna calitate a propriilor produse prin intermediul unor firme de cercetare, etc.

Într-un mod eronat, în rândul membrilor Consiliului științific au fost introduși chiar reprezentanți ai asociațiilor producătorilor de medicamente, tocmai cei vizati de actele normative emise și care astfel sunt puși în situația de a-și norma singuri activitatea. Prin legea recent aprobată, aceștia sunt membri de drept ai consiliului științific (deși pregătirea lor nu justifică oricum, în nici un fel prezența într-un for științific, ei fiind de regulă, manageri) însă, având interese directe și contrare, interesele lor.

Inițiatori:

Deputat PNL Mureș
Eugen Nicolăescu



Deputat PNL București
Andrei Ioan Chiliman



Deputat PNL Satu Mare
Liviu Dragoș



Deputat PNL Prahova
Ion Luchian

