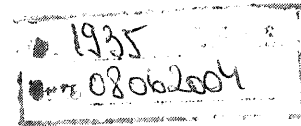




GUVERNUL ROMÂNIEI  
PRIMUL – MINISTRU



460 14.06.2004

**Domnule președinte,**

În conformitate cu prevederile art.111 alin.(1) din Constituție,  
Guvernul României formulează următorul

## **PUNCT DE VEDERE**

*referitor la propunerea legislativă pentru 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.*

### **I. Principalele reglementări**

Această propunere legislativă are ca obiect de reglementare modificarea și completarea unor dispoziții din cuprinsul Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, cu modificările și completările ulterioare.

Modificările și completările propuse vizează, în principal, componența Consiliului științific al Agenției Naționale a Medicamentului, reglementarea unor incompatibilități pentru persoanele care au calitatea de membri ai Consiliului de administrație ori ai consiliului științific, de personal angajat, de raportori sau experți în cadrul acestei agenții, definirea conceptelor de „interese”, „interese

directe” și „interese indirecte”, precum și modul de „neutralizare” a acestor interese.

Așa cum rezultă din susținerile inițiatorilor, propunerea legislativă urmărește asigurarea armonizării corespunzătoare a prevederilor din cuprinsul acestei ordonanțe a Guvernului cu reglementările comunitare în materie, indicate în conținutul Expunerii de motive, și totodată, „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 producătorii interni de medicamente își certifică buna calitate a propriilor produse prin intermediul unor firme de cercetare, etc.”

## II. Observații și propuneri

1. Expunerea de motive care însoțește propunerea legislativă face referire la „art. 54 alin. (2) din EEC no. 2309/93”. Actul vizat este *Regulamentul CEE 2309/93* instituind procedurile comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar, precum și Agenția Europeană pentru Evaluarea Medicamentelor. Acest act comunitar a fost abrogat de *Regulamentul CE 726/2004* instituind *procedurile comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar, precum și Agenția Europeană a Medicamentelor*.

Prevederi echivalente art. 54 par. (2) din Regulamentul CEE 2309/93 se regăsesc în art. 63 par. (2) din Regulamentul CE 726/2004 care prevede: „*Membrii Consiliului de Administrație, membrii comitetelor, raportorii și experții nu trebuie să aibă interese financiare sau alte interese în industria farmaceutică care le pot afecta imparțialitatea. Ei trebuie să se angajeze să acționeze în interesul public și într-un mod independent și trebuie să facă anual o declarație privind interesele lor financiare. Toate interesele indirecte care pot fi legate de această industrie trebuie să fie înregistrate într-un registru deținut de Agenție care este accesibil publicului, la cerere, la sediul Agenției.*”

În vederea implementării prezentului articol, Codul de conduită al Agenției va conține o referire particulară referitoare la acceptarea de cadouri.

*Membrii Consiliului de Administrație, membrii comitetelor, raportorii și experții care participă la întâlniri sau la grupuri de lucru ale Agenției vor declara la fiecare întâlnire, orice interes specific care*

*poate fi considerat aducător de prejudicii independenței lor cu privire la orice subiect de pe agenda întâlnirii. Aceste declarații vor fi disponibile pentru public.”*

Din analiza principiilor enumerate în art. 63 par. (2) al Regulamentul CE 726/2004 nu se identifică vreo interdicție explicită în legătură cu participarea ca membru în Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului a vreunei persoane cu interese în industria farmaceutică. Se identifică, însă, necesitatea declarării acestor interese, fapt prevăzut de legea română.

În acest sens menționăm faptul că modelul declarației de interese pentru membrii Consiliului științific al Agenției Naționale a Medicamentului în vigoare este mult mai dezvoltat decât modelul Agenției Europene a Medicamentelor.

2. În aplicarea art. 63 par. (2) din Regulamentul CE 726/2004, Agenția Europeană a Medicamentelor și-a elaborat un *Cod de conduită* pentru angajații proprii și experții externi, în care se detaliază principiile enunțate în articolul mai sus menționat. Codul de conduită, care cuprinde norme interne ale Agenției Europene a Medicamentelor, trebuie să stabilească în amănunt toate procedurile ce trebuie urmate în cazul în care interese directe sau indirecte pot influența imparțialitatea membrului respectiv în luarea deciziilor.

Prevederile din Codul de conduită nu se pot prelua într-o lege, fiind norme care vin să detalieze și să precizeze modul în care se pot aplica principiile unei legi.

De asemenea, ținând seama de faptul că actul normativ comunitar este un regulament, precizăm că, potrivit art. 249 par. (2) din Tratatul instituind Comunitatea Europeană, „..... *regulamentul este obligatoriu în toate elementele sale și direct aplicabil în statele membre*”. Aceste trăsături deosebesc regulamentele de directive, acte comunitare „*obligatorii numai în privința rezultatului care trebuie atins, lăsând statelor membre libertatea în ceea ce privește forma și mijloacele*”.

Caracteristicile regulamentelor comunitare implică faptul că nu este necesară nici o acțiune legislativă formală din partea statelor membre pentru ca un asemenea act normativ comunitar să producă efecte în ordinea juridică internă.

Statelor membre nu le este îngăduit să transforme conținutul unui regulament în prevederi legislative naționale, întrucât ar crea o incertitudine în privința naturii juridice a prevederilor aplicabile și a momentului intrării în vigoare. În acest sens s-a pronunțat și Curtea de

Justiție a Comunităților Europene în speța Hauptzollamt Bremen-Freihafen contra Waren-Import-Gesellschaft Krohn & Co, din 18 iunie 1970, aff. C 74-69.

3. La elaborarea Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 s-a avut în vedere modelul Agenției franceze a Medicamentului.

În ceea ce privește Consiliul științific al Agenției franceze, în componența acestuia există și 3 reprezentanți ai industriei farmaceutice.

Prezența acestora în Consiliul științific este justificată prin însăși esența preocupărilor acestuia, și anume elaborarea reglementărilor privind activitatea industriei farmaceutice.

Având în vedere un astfel de exemplu, legiuitorul român a considerat util și oportun să prevadă în legea românească reprezentarea industriei farmaceutice în Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și anume, în mod democratic, prin intermediul reprezentanților asociațiilor producătorilor români și străini de medicamente.

4. Se impune precizarea că, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului nu este implicat în activitatea de evaluare a documentației și autorizarea de punere pe piață a medicamentelor. Activitatea de evaluare și autorizare de punere pe piață a medicamentelor se realizează numai de către personalul de specialitate angajat al Agenției Naționale a Medicamentului.

### **III. Punctul de vedere al Guvernului**

Având în vedere considerentele prezentate, **Guvernul nu susține adoptarea propunerii legislative.**

Cu stimă,  
**Adrian NĂSTASE**



Domnului senator Nicolae VĂCĂROIU  
**Președintele Senatului**