



GUVERNUL ROMÂNIEI
PRIMUL – MINISTRU

nr. 3074
Data 05.12.2005

Biroul permanent al Senatului
Bp 360 15.12.2005

PARLAMENTUL ROMÂNIEI
SENAT
775 21.12.2005

Domnule preşedinte,

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

PUNCT DE VEDERE

referitor la *propunerea legislativă pentru modificarea şi completarea Ordonanţei Guvernului nr. 125/1998 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului*, iniţiată de domnul deputat Marian Sorin Paveliu din Grupul parlamentar al PNL (Bp.360/2005)

I. Principalele reglementări

Iniţiativa legislativă parlamentară propune modificarea şi completarea Ordonanţei Guvernului nr. 125/1998 privind înfiinţarea, organizarea şi funcţionarea Agenţiei Naţionale a Medicamentului, urmărindu-se *înlăturarea situaţiei actuale create de lege prin care în*

cadrul Agenției este considerat ca acceptabil conflictul de interese în cadrul Consiliului Științific.

Potrivit art. 10 alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. 125/1998, cu modificările și completările ulterioare, din componența Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului fac parte, printre alți membri, *un reprezentant al Asociației Producătorilor de Medicamente din România și un reprezentant al Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente.*

În *Expunerea de motive* se arată că, în mod eronat, în rândul membrilor Consiliului Științific au fost introduși chiar reprezentanți ai asociațiilor producătorilor de medicamente, tocmai cei vizați de actele normative emise și care astfel sunt puși în situația de a-și norma singuri activitatea. Totodată, în forma actuală, legea statuează și nominalizează prezența unor asociații care capătă astfel forță prin efectul legii, deși există posibilitatea înființării de alte asociații cu obiect de activitate similar, care nu mai pot participa la un proces transparent de luare a deciziilor.

Potrivit *Expunerii de motive*, inițiativa legislativă face o armonizare între incompatibilitățile impuse de Comunitatea Europeană pentru unii membri ai Agenției Europene a Medicamentului (EMA) și cerințele care ar trebui solicitate în mod similar Agenției Naționale a Medicamentului din țara noastră.

II. Observații și propuneri

1. La nivelul Uniunii Europene nu există acte normative cu forță juridică obligatorie care să reglementeze modalitățile de înființare, organizare și funcționare a autorităților naționale care intervin în ceea ce privește autorizarea și supravegherea pieței medicamentelor. Este sarcina legiuitorului național să reglementeze regimul juridic al acestor autorități naționale.

Regulamentul 726/2004/CE pentru instituirea procedurilor comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar, precum și instituirea Agenției Europene a Medicamentelor, consacră acesteia din urmă un întreg titlu - "Titlul IV- Agenția Europeană a Medicamentelor - responsabilități și structură administrativă".

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, conform par. (6) al aceluiași articol, deosebesc regulamentele de directive care sunt acte comunitare *"obligatorii numai în privința rezultatului care trebuie atins, lăsând statelor membre libertatea în ceea ce privește forma și mijloacele"*.

Așadar, dacă *directivele* sunt instrumente de armonizare a legislațiilor statelor membre ale Uniunii Europene, *regulamentele* sunt instrumente de uniformizare, tocmai datorită faptului că transpunerea lor nu este permisă, iar marja de apreciere a statelor este inexistentă.

Caracteristicile regulamentelor comunitare au drept consecință faptul că nu este necesară nici o acțiune legislativă formală din partea statelor membre pentru ca un asemenea act 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 lor în vigoare.

Pornind de la particularitățile juridice ale regulamentelor, considerăm că România, în calitate sa de viitor stat membru, are obligația de a lua măsurile instituționale necesare astfel încât, în momentul aderării la Uniunea Europeană, aceste acte normative comunitare să fie direct aplicabile. Așadar, modul în care este reglementată Agenția Europeană a Medicamentelor ar putea constitui un model pentru Agenția Națională a Medicamentului, dar nu o obligație.

Dispozițiile privind Agenția Europeană a Medicamentelor, din Regulamentul 726/2004, vor fi direct aplicabile României de la data aderării, dar în ceea ce privește această instituție, iar nu agenția națională.

Ținând seama de toate cele menționate mai sus, considerăm că afirmația din Expunerea de motive care însoțește propunerea legislativă - *Prezenta propunere legislativă face o armonizare între incompatibilitățile impuse de Comunitatea Europeană pentru unii membri ai Agenției Europene a Medicamentului și cerințele care ar trebui solicitate în mod similar Agenției Naționale a Medicamentului* - nu este exactă din punct de vedere juridic.

Deși își propune o armonizare cu regulile care stau la baza EMEA inițiativa legislativă pierde din vedere faptul că structura ANM nu este identică cu structura EMEA.

Mai mult, precizăm că Regulamentul 726/2004/CE instituie, în cazul membrilor consiliului de administrație, ai comitetelor, precum și în cazul raportorilor și experților EMEA, obligația de a realiza anual o declarație de interese financiare. Din această perspectivă, propunerea legislativă se diferențiază de regulile prevăzute pentru EMEA.

De asemenea, subliniem că atât în cazul Agenției Europene a Medicamentului, cât și în cazul Agenției pentru Securitatea Produselor destinate Sănătății - autoritatea echivalentă ANM din Franța - prevederile legale se completează cu o serie de alte documente care vin să detalieze, coduri de conduită sau diferite norme și proceduri.

2. În *Expunerea de motive* care însoțește propunerea legislativă se menționează că *"în forma actuală, legea statuează și nominalizează prezența unor asociații, care capătă astfel forță prin efectul legii, deși există posibilitatea înființării de alte asociații cu obiect de activitate similar, care nu mai pot participa la un proces transparent de luare a deciziilor"*. Propunerea legislativă, la **art. I pct. 2**, stabilind că la ședințele consiliului științific pot asista un reprezentant al *"Asociației Producătorilor de Medicamente din România"* și un reprezentant al *"Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente"*, nominalizează cele două asociații. În acest context, considerăm că problema evidențiată în *Expunerea de motive* nu este rezolvată.

3. Definiția noțiunii de *"interese directe"* - acele interese care pot influența sau pot crea aparența că influențează imparțialitatea respectivelor persoane în exercitarea poziției pe care o ocupă - este una mult prea largă, ea acoperind, în realitate, și interesele indirecte. Deși, formal, la nivelul textului, distincția între cele două tipuri de interese, directe și indirecte, se realizează - cele indirecte fiind toate cele care nu sunt directe - în realitate diferența este foarte greu de realizat.

Având în vedere prevederile de la **art. I pct. 3** din propunerea legislativă cu privire la art. 12 alin. (2²), menționăm că nu se face o distincție clară între interesele directe și cele indirecte.

Mai mult, precizăm că interesele indirecte nu pot fi *"orice fel de fapte care nu se încadrează în categoria intereselor directe"* ci, cel mult, *"orice fel de interese care nu se încadrează în categoria intereselor directe"* - art. I pct. 5 din propunerea legislativă.

4. În conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 125/1998, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul Științific stabilește politica științifică iar Consiliul de Administrație stabilește politica economică și financiară a Agenției Naționale a Medicamentului.

În conformitate cu atribuțiile stabilite de lege, Consiliul Științific al Agenției Naționale a Medicamentului discută și aprobă Reglementări și Ghiduri referitoare la activitatea profesională (autorizare de punere pe piață și activități conexe, inspecția farmaceutică, controlul de laborator și farmacopee) a instituției, care în marea majoritate transpun Reglementări și Ghiduri europene.

În conformitate cu prevederile art. 8 din Ordonanța Guvernului nr. 125/1998, cu modificările și completările ulterioare, Consiliul de administrație are următoarele atribuții:

a) aprobă politica economică și financiară a Agenției Naționale a Medicamentului;

b) propune structura organizatorică a departamentelor și regulamentelor de ordine interioară;

c) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli;

d) analizează oportunitatea și posibilitățile încheierii de contracte de colaborare și de prestări de servicii;

e) propune tarife și tarife de urgență pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului, precum și valoarea cotizației de menținere în vigoare a autorizațiilor de punere pe piață, care vor fi publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, după aprobarea acestora prin ordin al ministrului sănătății;

f) elaborează raportul anual de activitate al Agenției Naționale a Medicamentului;

g) aprobă Regulamentul de organizare și funcționare a Agenției Naționale a Medicamentului.

Consiliul Științific și Consiliul de Administrație al Agenției Naționale a Medicamentului nu au atribuții legale în ceea ce privește activitatea profesională specifică a Agenției Naționale a

Medicamentului: evaluarea documentației de autorizare și emitere a deciziilor privind eliberarea autorizațiilor de punere pe piață, inspecția farmaceutică și emiterea deciziilor privind certificarea bunelor practici, controlul de laborator și emiterea certificatelor de calitate pentru seriile de medicamente testate. Toate activitățile profesionale specifice sunt efectuate de angajații Agenției Naționale a Medicamentului și comisiile interne ale Agenției Naționale a Medicamentului, constituite exclusiv din angajații Agenției Naționale a Medicamentului.

Dovada respectării cu rigurozitate a atribuțiilor prevăzute de lege și neimplicarea în activitatea profesională a instituției o reprezintă procesele verbale ale ședințelor Consiliului Științific și Consiliului de Administrație ale Agenției Naționale a Medicamentului.

5. Din studierea informațiilor de pe web-situl AFSSAPS se poate observa că membrii consiliilor, comisiilor, comitetelor, subcomisiilor, grupurilor de lucru, precum și experții externi, care în Franța sunt implicați în activitatea profesională a instituției spre deosebire de situația din România, dețin o paletă largă de interese pornind de la acțiuni în industria farmaceutică până la sponsorizarea participării la congrese de specialitate.

Reglementările AFSSAPS prevăd că membrii instanțelor științifice care au interese conflictuale trebuie să se recuze și să nu participe la ședințe sau să facă obiectul unor cereri de derogare pentru situații excepționale. Tipul de interes care creează problema, importanța sa, problemele în discuție și motivele derogării trebuie să fie consemnate în procesul verbal al ședinței respective.

Explicația acceptării acestui sistem constă în faptul că majoritatea experților din domeniul medico-farmaceutic folosiți de AFSSAPS și de alte agenții ale medicamentului din UE colaborează ocazional sau regulat cu industria farmaceutică pentru cercetare, evaluare, consiliere etc., și sunt plătiți de industrie pentru aceste servicii.

Spre deosebire de AFSSAPS și Agenția Națională a Medicamentului, EMEA publică pe web-site doar componența diferitelor comitete științifice, precum și lista experților utilizați de EMEA. Consultarea declarațiilor de interese ale acestora se poate face pe bază de solicitare scrisă.

În varianta în vigoare a Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 există interdicția existenței unor interese în societăți producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente în cazul membrilor Consiliului de Administrație împreună cu rudele lor de gradul 1 și declararea intereselor în cazul membrilor Consiliului Științific împreună cu rudele lor de gradul 1, cu obligativitatea recuzării în cazul în care se află în conflict de interese față de problematica discutată în ședințele Consiliului Științific.

Declarațiile de interese ale membrilor Consiliului Științific și Consiliului de Administrație ale Agenției Naționale a Medicamentului sunt publicate de site-ul ANM.

Conform prevederilor legale, membrii Consiliului Științific și Consiliului de Administrație ale Agenției Naționale a Medicamentului trebuie să își actualizeze declarațiile de interese ori de câte ori intervine o modificare.

6. Responsabilitatea juridică a depunerii la Agenția Națională a Medicamentului de către salariați, experți externi, membri ai Consiliului Științific și Consiliului de Administrație a unor declarații de interese corecte și a modificărilor intervenite pe care le dețin, revine acestora, în timp ce Agenția Națională a Medicamentului are obligația de a actualiza prompt dosarul de personal, respectiv declarațiile publicate pe web site, în conformitate cu informațiile primite.

7. Includerea în componența Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului a câte unui reprezentant al Asociațiilor Producătorilor Români și Internaționali de Medicamente a fost determinată de necesitatea de a avea punctul de vedere al acestora în cazul discutării reglementărilor care afectează activitatea producătorilor de medicamente, tip de reglementări care au ponderea cea mai mare din totalul de hotărâri adoptate de Consiliul Științific. Punctele de vedere ale producătorilor de medicamente pot avea relevanță și pot adăuga valoarea hotărârilor Consiliului Științific. În funcție de relevanța lor, punctele de vedere ale producătorilor pot fi însușite sau respinse de Consiliul Științific dar, în mod evident, votul Consiliului Științific nu poate fi influențat de 2 membri din totalul de 29 de membri prevăzuți de lege.

III. Punctul de vedere al Guvernului

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

Cu stimă,



Călin POPESCU-TĂRICEANU

Domnului senator **Nicolae VĂCĂROIU**

Președintele Senatului