

GUVERNUL ROMÂNIEI
PRIMUL – MINISTRU

1533
Data: 16 OT 2006

Biroul permanent al Senatului
Bp - 161 - 25.05.2006

PARAZEL & IONANES
SENAT
L 494, 30.05.2006

Domnule președinte,

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

PUNCT DE VEDERE

referitor la *propunerea legislativă privind modificarea alineatului (2) al articolului 12 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului*, inițiată de domnul deputat independent Mircia Giurgiu (Bp.161/2006).

I. Principalele reglementări

Propunerea legislativă are ca obiect de reglementare modificarea alin. (2) al art. 12 din *Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului* în sensul inserării sintagmei și/sau ai *consiliului științific*", textul reformulându-se astfel:

"Nu pot fi membri ai consiliului de administrație și/sau ai consiliului științific persoanele care, în mod direct sau prin soț/soție ori rude de gradul I, desfășoară activități sau dețin interese în societăți comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente, conform legii."

II. Observații și propuneri

1. La nivel comunitar nu există norme care să reglementeze modul de organizare și funcționare a *autorităților naționale* competente în domeniul medicamentelor. Așadar, fiecare stat, ținând seama de particularitățile sale interne, este liber să edicteze norme în această materie.

Prin urmare, soluțiile adoptate de unul sau altul dintre statele membre ale Uniunii Europene, la nivel național, nu pot constitui decât, eventual, un model pentru țara noastră.

Totuși, la nivel comunitar, Regulamentul 726/2004/CE instituind procedurile comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar, precum și Agenția Europeană a Medicamentelor reglementează aspecte legate de organizarea și funcționarea acestei agenții europene. Potrivit art. 249 par. (2) TCE, "*... regulamentul este obligatoriu în toate elementele sale și direct aplicabil în statele membre*".

Așadar, România, de la data aderării la Comunitatea Europeană, va fi ținută să respecte și ea acest regulament, care va produce efecte în ordinea juridică națională fără a fi necesară o normă națională de transpunere. Subliniem faptul că regulamentul va produce efecte în ceea ce privește agenția europeană și nu în privința agențiilor naționale.

În acest context, soluția adoptată în cazul Agenției Europene a Medicamentelor poate constitui cel mult un model pentru Agenția Națională a Medicamentului.

2. În analiza problematicii conflictelor de interese în care s-ar afla membrii Consiliului Științific și membrii Consiliului de Administrație ale Agenției Naționale a Medicamentului (ANM) trebuie avute în vedere, în primul rând, atribuțiile stabilite de lege pentru aceste organisme.

Astfel, 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 ANM.

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

În conformitate cu prevederile legale, Consiliul de Administrație al ANM discută și aprobă: structura organizatorică a ANM, bugetul de venituri și cheltuieli, încheierea de contracte de colaborare și prestări de servicii, tarife și tarife de urgență pentru activitățile desfășurate de ANM, valoarea cotizației de menținere în vigoare a autorizațiilor de punere pe piață, raportul anual de activitate al ANM, regulamentele de organizare și funcționare ale ANM.

Consiliul Științific și Consiliul de Administrație ale ANM nu au atribuții legale în ceea ce privește activitatea profesională specifică a ANM, care constă din: evaluarea documentației de autorizare și emiterea 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 ANM* și *comisiile interne ale ANM*, constituite exclusiv din angajații ANM.

Dovada respectării cu rigurozitate a atribuțiilor prevăzute de lege și neimplicarea membrilor Consiliului Științific și ai Consiliului de Administrație ale ANM în activitatea profesională specifică instituției o reprezintă procesele verbale ale ședințelor acestor Consilii.

3. Având în vedere prevederile clare ale legii referitoare la atribuțiile celor două consilii, considerăm că prevederile actualei legi *cu privire la conflictul de interese* sunt corecte și în consens cu practica internațională în materie.

În susținerea acestei afirmații, anexăm copia modelului declarației de interese utilizate la Agenția Medicamentului din Franța (AFSSAPS) (anexa nr. 1), unde sunt publicate, de asemenea, lista membrilor consiliilor, comisiilor, comitetelor, subcomisiilor, grupurilor de lucru, precum și experților externi, împreună cu interesele pe care aceștia le dețin.

Din studierea informațiilor de pe web-site-ul AFSSAPS se poate observa că membrii consiliilor, comisiilor, comitetelor, subcomisiilor,

grupurilor de lucru, precum și experților externi - care, spre deosebire de situația din România, în Franța sunt implicați în activitatea profesională specifică instituției - dețin o paletă largă de interese, pornind de la acțiuni în industria farmaceutică și până la sponsorizarea participării la congrese de specialitate.

Reglementările AFSSAPS prevăd că membrii instanțelor specifice 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 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, de alte agenții ale medicamentului din UE, precum și de Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA), colaborează ocazional sau regulat cu industria farmaceutică pentru cercetare, evaluare, consiliere, etc. și sunt plătiți de industrie pentru aceste activități.

Anexăm, de asemenea, modelul declarației de interese de la EMA, semnată de toți membrii comitetelor, grupurilor de lucru și experții care participă la activități profesionale ale acestei instituții, inclusiv reprezentanții ANM care participă ca observatori activi la diversele grupuri de lucru ale EMA (anexa nr. 2).

EMA publică pe web-site-ul său listele membrilor diferitelor comitete științifice și declarațiile lor de interese și lista experților utilizați de EMA.

Consultarea declarațiilor de interese ale experților EMA se poate face pe bază de solicitare scrisă.

4. În Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 se prevede *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.

Modelele declarațiilor de interese ale membrilor Consiliului Științific și Consiliului de Administrație ANM sunt prezentate în anexele nr. 3 și 4.

Declarațiile de interese ale membrilor Consiliului Științific și Consiliului de Administrație al ANM sunt publicate pe site-ul ANM.

Conform prevederilor legale, membrii Consiliului Științific și Consiliului de Administrație al ANM trebuie să își actualizeze declarațiile de interese ori de câte ori intervine o modificare.

Precizăm faptul că angajații ANM completează o declarație de interese, care este păstrată în dosarul de personal al angajatului. Angajații ANM trebuie să își actualizeze declarațiile de interese ori de câte ori intervine o modificare.

Actuala reglementare din Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 referitoare la conflictul de interese este consolidată prin introducerea în art. 845 alin. (1) din Titlul XVII - Medicamentul din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății a următoarelor prevederi: *"Pentru a garanta independența și transparența Agenția Națională a Medicamentului se asigură că personalul său responsabil cu acordarea autorizațiilor, raportorii și experții implicați în autorizarea și supravegherea medicamentelor nu au nici un interes financiar sau alte interese în industria farmaceutică care le-ar putea afecta imparțialitatea; aceste persoane vor face o declarație anuală de interese"*.

Precizăm că Titlul XVII - Medicamentul transpune Directiva 2001/83/CE care instituie codul comunitar al medicamentelor de uz uman în forma ei consolidată din 2004, iar alin. (1) al art. 845 din acest titlu transpune prevederile art. 126b par. (1) din această Directivă.

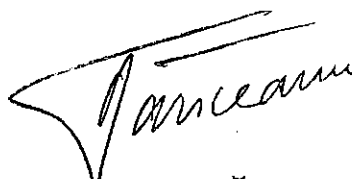
Aceeași abordare a conflictului de interese se regăsește și în art. 63 alin. (2) din Regulamentul 726/2004/CE care instituie procedurile comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și înființează Agenția Europeană a Medicamentului.

Dovada faptului că această formulare nu exclude posibilitatea existenței unor conflicte de interese, ci pune accent pe necesitatea cunoașterii și gestionării transparente a acestei probleme o constituie documentul intitulat *"Politica și procedura EMEA pentru gestionarea conflictelor de interese ale membrilor comitetelor științifice și experților EMEA"* și care descrie în detaliu modul în care EMEA gestionează această problemă.

III. Punctul de vedere al Guvernului

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

Cu stimă,



Călin POPESCU-TĂRICEANU

Domnului senator **Nicolae VĂCĂROIU**

Președintele Senatului