

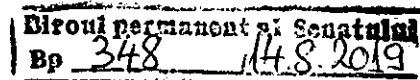
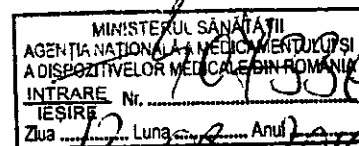


MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

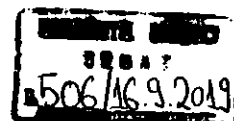
Către,

PARLAMENTUL ROMÂNIEI - SENAT

Calea 13 Septembrie 1-3, sector 5, București, 050711



În atenția: Doamnei Secretar General Izabela Chencian



Referitor la propunerea legislativă privind regimul juridic al plantei canabis, al substanțelor și preparatelor ce conțin canabis, utilizate în scop medical (Bp. 348/2019), înregistrată la Senat pentru dezbatere, vă comunicăm următoarele:

1. În conformitate cu dispozițiile art. 2 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative:

"Domeniul de activitate al ANMDMR constă în:

- a) autorizarea medicamentelor de uz uman, a unităților de producție și distribuție angro a medicamentelor de uz uman;*
- b) supravegherea unităților de producție, distribuție angro și a calității medicamentelor în piață și controlul în utilizare al medicamentelor de uz uman;*
- c) inspecția de supraveghere a activității în farmacii comunitare, oficine locale de distribuție, farmacii cu circuit închis și drogherii cel puțin o dată la 5 ani sau ori de câte ori este nevoie;"*

Astfel, propunerea legislativă reglementează atribuții pentru Agenția Națională privind Cannabisul, care intră în domeniul de activitate al ANMDMR:

Cultivarea în sere ("green-house") a cannabisului trebuie să se realizeze cu respectarea prevederilor **Ghidului privind bunele practici agricole și de recoltare pentru plante medicinale** (GACP - Good Agricultural and Collecting Practice), autoritatea competentă în acest domeniu fiind Ministerul Agriculturii, potrivit prevederilor art. 2 din Legea nr. 491/2003 privind plantele medicinale și aromatice, precum și produsele stupului.

În conformitate cu dispozițiile art. 3 alin. (5) din Legea nr. 491/2003 "Introducerea pe piață și supravegherea produselor finite pe bază de plante medicinale, aromatice și produse ale stupului, care se încadrează în definiția prevăzută în titlul XVII - Medicamentul, art. 695 pct. 1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, se fac în

conformitate cu prevederile acesteia.”. Astfel, ANMDMR, în calitate de autoritate competentă, supraveghează de asemenea, respectarea Ghidului privind bunele practici agricole și de recoltare pentru plante medicinale, precum și a Ghidului privind buna practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman (Good manufacturing practices - GMP).

GACP-GMP

Activity	Good Agricultural and Collection Practice	Part II of the GMP Guide	Part I of the GMP Guide
Collection, Cultivation and harvesting of plants, algae, fungi, and lichens, and collection of exudates			
Cutting and drying of plants, algae, fungi, lichens and exudates			
Expression from plants and exudates			
Comminution, processing of exudates, extraction from plants, fractionation, purification, concentration or fermentation of herbal substances			
Further processing into a dosage form including packaging as a medicinal product			

Potrivit dispozițiilor art. 761¹ din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, ANMDMR ia toate măsurile necesare conform atribuțiilor prin inspecții și activități de control, pentru a se asigura că operațiunile de fabricație, inclusiv a medicamentelor de uz uman pentru cannabis flos (produsul vegetal mărunțit) și pentru celelalte preparate din propunerea legislativă (extracte, tincturi etc.) sunt realizate de către fabricanți în acord cu buna practică de fabricație și cu autorizația de fabricație.

2. O deficiență majoră a proiectului de lege îl constituie nereglementarea controlului calității cannabisului. Analizele de laborator privind calitatea medicamentelor de uz uman în procesul de autorizare și supraveghere a calității se efectuează în laboratoarele acreditate ale ANMDMR, de către experți specializați, conform prevederilor art. 4 alin. (3) pct. 6 din Legea 134/2019.

De asemenea, experții ANMDMR verifică respectarea criteriilor și standardelor de calitate a produselor din plante și efectuează analizele de laborator privind calitatea medicamentului, conform cerințelor Directoratului European pentru Calitatea Medicamentului (EDQM), ale ghidurilor Agenției Europene a Medicamentului (EMA) și a Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (CHMP).

În concluzie, întrucât propunerea legislativă nu se încadrează în sistemul legislativ existent, pentru un regim juridic clar definit și pentru motivele menționate anterior, propunem înființarea unei structuri organizatorice în cadrul ANMDMR care să aibă atribuțiile stabilite în proiectul de lege pentru Agenția Națională privind Cannabisul în domeniul cannabisului, și nu susținem adoptarea propunerii legislative privind regimul juridic al plantei cannabis al substanțelor și preparatelor ce



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

conțin cannabis, utilizate în scop medical în forma propusă de inițiatori (Bp. 348/2019).

Cu stimă,

PREȘEDINTE,

Marius Daniel ȘIȘU

Șef Departament Juridic,

Cristina GAVRILĂ