

EXPUNERE DE MOTIVE

Regulile de bună practică de fabricație reprezintă un sistem de măsuri standardizat, privind procesul de fabricație a produselor medicamentoase, care asigură o calitate ridicată și uniformă a acestora. Implementarea Regulilor de bună practică de fabricație presupune dotări tehnice, o anume organizare a fluxurilor de producție și de personal și întocmirea unei documentații de natură să standardizeze și să asigure trasabilitatea tuturor proceselor de fabricație.

România, fiind țara membră a Convenției Internaționale de Inspecție de Farmacie (Pharmaceutical Inspection Convention - PIC), Regulile de bună practică de fabricație adoptate în România sunt cele prevăzute de această organizație internațională. Dovada respectării acestor reguli este Certificatul de bună practică de fabricație eliberat de Agenția Națională a Medicamentului, certificat care, în baza Convenției Internaționale de Inspecție de Farmacie (PIC), este recunoscut pe plan internațional.

Implementarea Regulilor de bună practică de fabricație în unitățile de producție a produselor medicamentoase din România este de natură să crească calitatea produselor medicamentoase, putând contribui la îmbunătățirea stării de sănătate a populației, creând facilități la export pentru produsele medicamentoase românești și fiind, în același timp, o cerință imperioasă de armonizare cu legislația Uniunii Europene. Implementarea acestor Reguli de bună practică de fabricație este de asemenea necesară și datorită faptului că Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, cu modificările ulterioare, nu face diferențe între produsele medicamentoase românești și cele străine.

În conformitate cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman; intrată în vigoare la data de 1 ianuarie 2000, până la data de 31 decembrie 2000, producătorii români de produse medicamentoase trebuiau să implementeze Regulile de bună practică de fabricație.

O evaluare a stadiului de implementare a Regulilor de bună practică de fabricație efectuată la sfârșitul anului 2000 de către Departamentul de Inspecție din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului, a arătat că numai 5 dintre producătorii români de medicamente fuseseră certificați pentru îndeplinirea Regulilor de bună practică de fabricație.

Acest lucru a determinat Ministerul Sănătății și Familiei să procedeze la prorogarea termenului prevăzut de Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 cu încă un an. A fost adoptată Ordonanța de urgență a Guvernului nr.220/2000, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.606 din 25 noiembrie 2000, prin care termenul de implementare a Regulilor de bună practică de fabricație a fost prorogată la data de 31 decembrie 2001.

Pe parcursul anului 2001 au mai fost certificați pentru îndeplinirea Regulilor de bună practică de fabricație încă 4 producători dintr-un total de 90, rezultând ca, în prezent, 9 producători sunt certificați pentru îndeplinirea Regulilor de bună practică de fabricație.

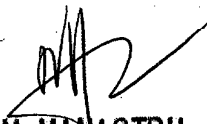
Dintre aceștia, numai 2 producători au certificare de bună practică de fabricație pentru toate fluxurile (liniile de fabricație). Ceilalți producători au implementat Regulile de bună practică de fabricație în diverse grade, astfel : 26 % din totalul producătorilor îndeplinesc un grad de implementare, sub 35 % (față de 28 % în anul 2000); 49 % din producători îndeplinesc între 35 - 55 % (față de 64 % în anul 2000), iar 14 % din producători între 55 - 70 % (față de 8 % în anul 2000).

Aceste date arată că, în decursul anului 2001, progresele au existat, dar nu sunt semnificative, dovedind că perioada de 1 an de prorogare nu a fost suficientă.

În aceste condiții, în lipsa prorogării termenului prevăzut la art.109 alin.(1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999, la data de 1 ianuarie 2002 și-ar înceta activitatea de producție un număr foarte mare de producători români, ceea ce ar duce la lipsa substanțială a produselor românești utilizate în terapeutică.

Astfel, se impunea cu necesitate prelungirea termenului de implementare a Regulilor de bună practică de fabricație prevăzut la art.109 alin.(1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999, cu încă 1 an, perioadă în care marea majoritate a producătorilor va atinge exigențele impuse de Regulile de bună practică de fabricație.

Față de cele prezentate mai sus, a fost întocmit proiectul de lege, anexat, în vederea aprobării Ordonanței de urgență a Guvernului pentru prorogarea termenului prevăzut la art.109 alin.(1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.



PRIM-MINISTRU



Adrian Năstase