

EXPUNERE DE MOTIVE

Transformările legislative în vederea armonizării legislației interne cu legislația comunitară au inclus și modificarea legislației privind producerea și distribuția de produse medicamentoase, care a fost adoptată printr-o serie de acte normative precum Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.336/2002, cu modificările și completările ulterioare.

De la apariția legii și până în prezent, aceasta a fost amendată de alte acte normative în situația în care s-a constatat că unele dintre prevederi fie nu pot fi puse în aplicare, fie nu mai sunt în concordanță cu reglementările Uniunii Europene în domeniu.

Astfel de modificări au fost introduse de Ordonanța Guvernului nr.72/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman.

Pe lângă alte reglementări, Legea nr.123/2004 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.72/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, introduce un nou paragraf pentru prelungirea termenului de implementare a Regulilor de bună practică de fabricație cu următorul conținut:

„La articolul 1, după punctul 52 se introduce un punct nou, pct.52¹, cu următorul cuprins:

52¹. La articolul 109, după alineatul(1) se introduce un alineat nou, alin.(1¹), cu următorul cuprins:

(1¹) Ministerul Sănătății, pe baza unei analize aprofundate, are dreptul de prelungire a termenului de implementare a Regulilor de bună practică de fabricație, prevăzut la alin.(1), pentru linii unice de fabricație pentru produse strategice de interes național, până la data de 31 decembrie 2005.”

Acest paragraf a fost introdus pentru a prelungi termenul de implementare a Regulilor de bună practică de fabricație, stabilit pentru data de 1 ianuarie 2004, pentru toate unitățile de producție de medicamente.

Prin acesta, unitățile respective trebuiau să implementeze Regulile de bună practică de fabricație, pentru a-și continua activitatea, certificarea acestor condiții fiind realizată de Agenția Națională a Medicamentului. Ordonanța Guvernului nr.72/2003, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.123/2004, impunea și transferul autorizării de la Ministerul Sănătății la Agenția Națională a Medicamentului, conform practicilor Europene.

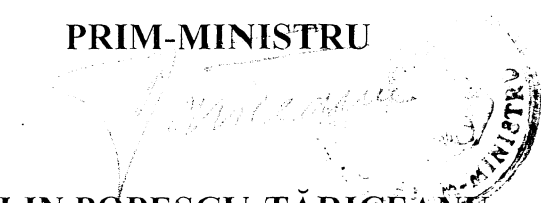
Prin introducerea acestui paragraf pentru liniile unice de fabricație pentru produsele strategice de interes național, Ministerul Sănătății a fost în continuare autorizat să ia decizia privind punerea pe piață a produselor care intră în această categorie până la finalizarea strategiilor și politicilor pentru asigurarea produselor medicamentoase pentru situații speciale și pentru programe de sănătate publică.

Evenimentele petrecute în ultima perioadă precum inundații, amenințarea cu producerea unei pandemii date de circulația virusului gripal aviar pe teritoriul României precum și dificultatea de aprovizionare cu produse de primă necesitate în aceste situații particulare impun regândirea acestei strategii alături de identificarea resurselor necesare pentru a dezvolta acest tip de produse. Unul dintre exemplele cele mai elocvente este dat de necesitatea de a produce vaccin gripal atât pentru perioadele pandemice cât și cele interpandemice, prevăzută în strategia vaccinală, parte a Planului Național de Intervenție în Pandemia de Gripă, în conformitate cu cerințele Organizației Mondiale a Sănătății și Comisiei Europene.

Ca urmare, având în vedere că aplicarea prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.336/2002, cu modificările și completările ulterioare ar duce la oprirea producției și interzicerea punerii pe piață a acestor produse medicamentoase de uz uman, se impune prelungirea termenului de implementare a Regulilor de bună practică de fabricație, pentru liniile unice de fabricație pentru produsele strategice de interes național, de la data de 31 decembrie 2005 până la data aderării.

Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege în vederea aprobării Ordonanței de urgență a Guvernului pentru prorogarea termenului prevăzut la alin.(1¹) al art.109 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

PRIM-MINISTRU


CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU