

Parlamentul României
Camera Deputatilor

Grupul Parlamentar al Partidului National Liberal

Lege

pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Art. I. - Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, publicată în Monitorul Oficial, Partea I, nr. 329 din 31 august 1998, aprobată cu modificări prin Legea nr.594/2002, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și completează după cum urmează:

1. Alineatul (1) al articolului 10 se modifica si va avea următorul cuprins:

"Art. 10. - (1) Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului este constituit din: 4 membri ai Agenției Naționale a Medicamentului; un reprezentant al Academiei de Științe Medicale; un reprezentant al Agenției Naționale Sanitar Veterinare; 4 reprezentanți ai facultăților de medicină; 4 reprezentanți ai facultăților de farmacie; 4 medici clinicieni cu experiență și de diferite specialități, un medic imunolog; un medic epidemiolog și un medic stomatolog, propuși de către comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății; un farmacist de spital propus de Ministerul Sănătății; un reprezentant al Ministerului Sănătății; un reprezentant al Ministerului Economiei și Comerțului; un reprezentant al Ministerului Educației și Cercetării; un reprezentant al Colegiului Farmaciștilor din România; un reprezentant al Colegiului Medicilor din România.

2. După alineatul (1) al articolului 10 se introduce un nou alineat, alin¹ cu următorul cuprins:

“(1¹) În spiritul asigurării transparenței luării deciziilor, la ședințele consiliului științific pot asista, la solicitarea acestora și cu aprobarea Consiliului științific, câte un reprezentant al Asociației Producătorilor de Medicamente din România și un reprezentant al Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente.”

3. Alineatul (2) al articolului 12 se modifica si va avea următorul cuprins:

" 2¹ Persoanele care au ele inele, sau prin intermediul membrilor de familie, interese directe ce pot influenta sau pot crea aparenta ca influenteaza imparțialitatea in exercitarea functiei pe care o ocupa, sunt incompatibile cu functia de membru al consiliului de administratie, consiliului stiintific, personal angajat al Agentiei Nationale a Medicamentului, raportor sau expert.

2² Interesele directe trebuie eliminate în perioada de la nominalizare până la numirea într-o funcție, dintre cele menționate la alin.(2), în cadrul Agenției Naționale a Medicamentului. Toate interesele care nu se încadrează în sfera celor directe vor fi menționate în declarația de interese ca indirecte, iar cei în cauză vor acționa în sensul eliminării incompatibilității în orice situație în care imparțialitatea lor poate fi pusă la îndoială. Astfel, vor proceda la:

a) renunțarea la funcția deținută sau la sarcina ce trebuie îndeplinită, ca de exemplu de :expert, inspector, director de proiect, ori

b) retragerea din consiliul de administrație, consiliul științific sau grupul de lucru în timpul dezbaterilor și al votului privind subiecte care au legătură cu interesul declarat

2³ Declarația de interese se reînnoiește la fiecare 6 luni și ori de câte ori este cazul și este disponibilă publicului pe site-ul agenției. În declararea unui interes se va menționa și numele membrului de familie implicat în situațiile în care informațiile respective se referă la acțiuni, partii sociale și obligațiuni, când trebuie precizate numărul acestora, cota parte și datele de indentificare ale respectivei societăți.

2⁴ Responsabilitatea juridică privind actualizarea permanentă a declarațiilor de interese precum și a compatibilității persoanelor în cauză cu funcția ocupată revine președintelui Agenției Naționale a Medicamentului.

5. Alineatul (3) al articolului 12 se modifică și va avea următorul cuprins:

3¹ În sensul prezentei legi sunt considerate interese următoarele: deținerea de acțiuni sau de părți sociale în societăți comerciale de producție, distribuție en gros sau importatoare de produse medicamentoase de uz uman sau specializate în efectuarea de cercetare pentru industria farmaceutică, la o filială, sucursală sau reprezentanță a acesteia, sau prin intermediul unui holding, precum și orice venituri personale rezultate din asocieri cu acest gen de societăți; legăturile realizate cu societăți comerciale de producție, distribuție en gros sau importatoare de produse medicamentoase de uz uman, în ultimii 5 ani, prin participarea la procesul de luare a deciziilor într-o calitate remunerată sau nu, prin efectuarea de muncă salariată, inclusiv instruirea personalului sau consultanța, prin obținerea de granturi pentru cercetare, sponsorizări sau ajutoare financiare.

Sunt considerate interese directe, acele interese, care pot influența, sau pot crea aparența ca influențează, imparțialitatea respectivelor persoane în exercitarea poziției pe care o ocupă.

3² Sunt considerate interese indirecte orice fel de fapte care nu se încadrează în categoria intereselor directe.

3³ În sensul prezentei legi sunt considerați membri de familie soțul, soția, concubin, părinții, copiii.”

(6) Aliniatul (4) al articolului 12 se abrogă.

Art. II. - Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, publicată în Monitorul Oficial al

Romaniei, Partea I, nr.329 din 31 august 1998, aprobată cu modificări prin Legea nr.594/2002, cu modificările și completările ulterioare precum și cu cele aduse prin prezenta lege, se va republica în Monitorul Oficial al României, dându-se textelor o nouă numerotare.

Această lege a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința din cu respectarea prevederilor articolului 76 alin (1) din Constituția României.

Președintele Camerei Deputaților

Această lege a fost adoptată de Senat în ședința din cu respectarea prevederilor articolului 76 alin (1) din Constituția României.

Președintele Senatului