

EXPUNERE DE MOTIVE

„Regulile de bună practică de fabricație” reprezintă un sistem de măsuri standardizat, privind procesul de fabricare 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 țară 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 de 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 necesară și datorită faptului că Ordonanța de urgență a Guvernului

nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman nu face diferențe între produsele medicamentoase românești și cele străine. Creșterea calității produselor medicamentoase românești crește implicit calitatea tuturor produselor medicamentoase autorizate de punere pe piață în România.

În conformitate cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uman, până la data de 31 decembrie 2000 producătorii români de produse medicamentoase trebuie să implementeze „Regulile de bună practică de fabricație”.

O evaluare a stadiului de implementare a „Regulilor de bună practică de fabricație” efectuată de Departamentul de Inspecție din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului arată că, din cei 107 producători români de produse medicamentoase, numai 5 producători au fost certificați pentru îndeplinirea „Regulilor de bună practică de fabricație”, după cum urmează: S.C. Sicomed S.A. București, S.C. Antibiotice S.A. Iași, S.C. Terapia S.A. Cluj-Napoca, S.C. Sindan S.A. și S.C. Gelcap S.A. București. Dintre aceștia, numai ultimii 2 producători au certificare de bună practică de fabricație pentru toate fluxurile.

Ceilalți producători au implementat „Regulile de buna practică de fabricație” în diverse grade, astfel: 28% din totalul producătorilor îndeplinesc un grad de implementare a regulilor sub 35%, 64% din producători îndeplinesc 35-55%, iar 8% din producători între 55-70%.

Aceste date arată că există premisele pentru ca cea mai mare parte a producătorilor români să îndeplinească cerințele impuse de respectarea regulilor de bună practică de fabricație, ceea ce ar asigura aproximativ

70% din volumul de medicamente utilizate în terapeutică la prețuri mai mici decât cele similare din import.

Aplicarea, începând cu data de 1 ianuarie 2001, a prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 în ceea ce privește implementarea „Regulilor de bună practică de fabricație” ar presupune încetarea activității de producție pentru circa 100 de producători români, ceea ce ar conduce la lipsa aproape totală a produselor medicamentoase românești utilizate în prezent în terapeutică.

În aceste condiții, 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 privind produsele medicamentoase de uz uman, cu încă un 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 alăturat, 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
Mihail Chiriac
MIHAIL ISĂRESCU