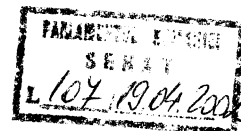


RAPORT



asupra rezultatelor Comisiei de mediere la soluționarea textelor adoptate în redactări diferite de către cele două Camere ale Parlamentului la Proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 31/1995 privind reglementarea regimului de producere, circulație și comercializare a produselor farmaceutice

Comisia de mediere s-a întrunit miercuri, 17 aprilie 2002, ora 14,30 la sediul Camerei Deputaților, la Palatul Parlamentului.

Componența comisiei de mediere, aprobată de plenul celor două Camere ale Parlamentului, este următoarea:

a) Din partea Camerei Deputaților, domnii deputați:

- Burnei Ion
- Ionescu Dan
- Popescu Gheorghe
- Abiței Ludovic
- Popa Constanța
- Albu Gheorghe
- Pataki Iulia

b) Din partea Senatului, domnii senatori:

- Iliescu Ion
- Pop De Popa Ioan
- Stoica Fevronia
- Cârciumaru Ion
- Găucan Constantin
- Păcurariu Iuliu
- Penciu Corin

Au absentat: doamna deputat Pataki Iulia, domnul deputat Albu Gheorghe, precum și domnul senator Păcurariu Iuliu.

Ședința a fost condusă alternativ de domnul senator Iliescu Ion și de domnul deputat Burnei Ion.

În urma examinării divergențelor apărute la unele texte ale proiectului de lege în formulările celor două Camere, comisia a hotărât să propună adoptarea textelor prevăzute în anexa la prezentul Raport.

**DIN PARTEA
CAMEREI DEPUTAȚILOR
PREȘEDINTE,**

**DIN PARTEA
SENATULUI
PREȘEDINTE**

MEMBRI,

MEMBRI,

Burnei Ion

Ionescu Dan

Popescu Gheorghe

Abiței Ludovic

Popa Constanța

Albu Gheorghe

Pataki Iulia

Iliescu Ion

Pop De Popa Ioan

Stoica Fevronia

Cârciumaru Ion

Găucan Constantin

Păcurariu Iuliu

Penciuc Corin

TEXT E

adoptate în redactări diferite de Senat şi Camera Deputaţilor la proiectul de **Lege pentru aprobarea Ordonanţei Guvernului nr. 31/1995 privind reglementarea regimului de producere, circulaţie şi comercializare a produselor farmaceutice**

Nr. crt.	Text adoptat de Senat	Text adoptat de Camera Deputaţilor	Text propus spre adoptare de Comisia de mediere
0	1	2	3

1.	Titlu: Lege pentru aprobarea (...)	Titlu: Lege pentru respingerea (...)	Text Camera Deputaţilor (unanimitate)
1 bis.	Art. I. – Se aprobă Ordonanţa Guvernului nr. 31 din 18 august 1995 privind reglementarea regimului de producere, circulaţie şi comercializare a produselor farmaceutice, adoptată în temeiul art. 1 lit. c din Legea nr. 81/1995 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanţe şi publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 201 din 30 august 1995, cu următoarele modificări şi completări:	Articol unic. – Se respinge Ordonanţa Guvernului nr. 31 din 18 august 1995 privind reglementarea regimului de producere, circulaţie şi comercializare a produselor farmaceutice, adoptată în temeiul art. 1 lit. c din Legea nr. 81/1995 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanţe, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 201 din 30 august 1995.	Text Camera Deputaţilor (unanimitate)
2.	1. Titlul ordonanţei va avea următorul cuprins: “Ordonanţă privind reglementarea regimului de producere, circulaţie, distribuţie şi eliberare a produselor farmaceutice”		Varianta Camerei Deputaţilor (unanimitate)

0	1	2	3
---	---	---	---

3.	2. La articolul 1 alineatul (2), literele c), d), f) și g) se elimină, iar litera e) devine litera c).		Varianta Camerei Deputaților (unanimitate)
4.	3. La articolul 1, după alineatul 2 se introduc două noi alineate, alin. 2¹ și 2², cu următorul cuprins: “(2¹) Substanțele farmaceutice cuprind: substanțe medicamentoase, substanțe ajutătoare, adjuvante, substanțe stomatologice, substanțe radiofarmaceutice, substanțe fitofarmaceutice și reactivi pentru uz farmaceutic. În înțelesul prezentei ordonanțe: a) prin termenul de substanțe medicamentoase – indigene sau import – se înțelege: substanțe terapeutice active, principii active ce constituie componente, materii prime ce alcătuiesc un medicament și care pot fi de origine animală, vegetală, minerală – de natură organică sau anorganică; b) prin termenul de substanțe ajutătoare, adjuvante – indigene sau import – se înțelege acele substanțe care se adaugă medicamentelor ca intermediar sau mediator, pentru asigurarea stabilității sau conservării, pentru aromatizare sau corectare de gust și miros.		Varianta Camerei Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
---	---	---	---

	(2²) Se supun prezentei ordonanțe următoarele produse de uz uman – indigen sau import: a) produse parafarmaceutice: - articole țesute și/sau nețesute din fibre naturale și/sau sintetice – vată, tifon, feșe, comprese; - dispozitive biomedicale sau materiale plastice și/sau elastomeri – truse pentru perfuzie, catgut, sterilete, laminaria, sonde; - ambalaje din sticle pentru medicamente; b) produse stomatologice; c) produse dietetice înregistrate de Ministerul Sănătății prin Comisia medicamentului; d) produse cosmetice înregistrate de Ministerul Sănătății prin Comisia medicamentului.”		
5.	4. La articolul 1, alineatul 3 va avea următorul cuprins: “(3) Prin termenul de formă farmaceutică se înțelege forma finită sub care se prezintă medicamentul de uz uman – comprimate, drajeuri, capsule, fiole, unguente, supozitoare, soluții.”	_____	Varianta Camerei Deputaților (unanimitate)
6.	5. La articolul 1, alineatul 5 va avea următorul cuprins: “(5) Prin termenul de licență de fabricație –autorizație de fabricație – se înțelege actul prin care Ministerul Sănătății, pe baza	_____	Varianta Camerei Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
---	---	---	---

	concluziilor Comisiei medicamentului, acordă dreptul unei persoane juridice – unitate de producție de medicamente de uz uman – de a-l fabrica în țară.”		
7.	6. La articolul 3 punctul A, litera d) va avea următorul cuprins: “d) Unitățile au obligația să respecte reglementările legale, referitoare la procedurile privind rechemarea medicamentelor – retragerea din circulație a medicamentului necorespunzător calitativ.”		Varianta Camerei Deputaților (unanimitate)
8.	7. La articolul 3 punctul B, litera a) va avea următorul cuprins: “a) Unitățile farmaceutice de distribuție – depozit – și eliberare – farmacie și unitate condusă de cadru mediu – funcționează în baza autorizației emise de Ministerul Sănătății, conform reglementărilor în vigoare, pentru fiecare tip de unitate farmaceutică;”		Varianta Camerei Deputaților (unanimitate)
9.	8. La articolul 3 punctul B, litera d) va avea următorul cuprins: “d) Unitățile farmaceutice pot elibera numai medicamente înregistrate de Ministerul Sănătății, exceptând medicamentele și produsele biologice care fac obiectul cercetărilor științifice aprobate		Varianta Camerei Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
---	---	---	---

	de Ministerul Sănătății, precum și medicamente și produse biologice terapeutice importate sau primite în situații deosebite;”		
10.	9. La articolul 3 punctul B, după litera e) se introduce o nouă literă, e ¹), cu următorul cuprins: “e ¹) Unitățile farmaceutice dețin și eliberează medicamentele de uz uman supuse compensării sau eliberate gratuit;”		Varianta Camerei Deputaților (unanimitate)
11.	10. La articolul 3 punctul B, litera g) va avea următorul cuprins: “g) Publicitatea medicamentului se face numai cu avizul Ministerului Sănătății;	_____	Varianta Camerei Deputaților (unanimitate)
12.	11. La articolul 3 punctul B, litera h) va avea următorul cuprins: “h) Unitățile farmaceutice conduse de cadre medii farmaceutice, denumite în continuare drogherii, pot elibera numai acele medicamente aprobate prin ordin al ministrului sănătății, neputând executa prescripții magistrale și elaborate;”	_____	Varianta Camerei Deputaților (unanimitate)
13.	La articolul 9, alineatele (1) și (2) vor avea următorul cuprins: “(1) Unitățile de producție, precum și cele de distribuție și eliberare vor plăti, în vederea obținerii autorizației de funcționare următoarele sume:	_____	Varianta Camerei Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
---	---	---	---

	- suma de 500.000 lei pentru unități de distribuție en-gros; - suma de 300.000 lei pentru farmacii; - suma de 200.000 lei pentru unități conduse de cadre medii de farmacie. (2) Vizarea autorizației pentru unitățile prevăzute la alin. (1) se face la 2 ani. La vizarea autorizației de funcționare se achită 50% din valoarea taxei inițiale. Unitățile farmaceutice din mediul rural sunt exceptate de la plata taxei de avizare.”		
14.	13. La articolul 9, după alineatul 2 se introduce un nou alineat, (2¹), cu următorul cuprins: “(2¹) În cazul reautorizării -, la schimbarea sediului după încetarea provizorie a activității, taxa de reautorizare a unității va fi de 50% din valoarea taxei inițiale.”	_____	Varianta Camerei Deputaților (unanimitate)
15.	14. După articolul 10, se introduce un nou articol, art. 10¹, cu următorul cuprins: “Art. 10¹. – (1) Ministerul Sănătății poate aproba înființarea punctelor de lucru, ca unități exterioare ale farmaciilor autorizate în localități rurale, comune sau sate izolate. (2) În localitățile rurale, comune sau sate izolate, unde nu există unități farmaceutice conduse de un cadru de specialitate sau	_____	Varianta Camerei Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
	unități exterioare ale farmaciilor autorizate, la propunerea medicului de dispensar, se pot mandata cadre medii sanitare, salariate ale dispensarului medical din localitățile respective pentru a gestiona și elibera medicamente gratuite și compensate. Pentru această activitate, cadrul mediu sanitar va fi remunerat de către farmacia autorizată, în gestiunea căreia se află stocul de medicamente. (3) Unitățile farmaceutice prevăzute la alin. (1) și (2) vor funcționa până la apariția unei unități farmaceutice autorizate, în localitatea respectivă. (4) Unitățile farmaceutice autorizate, conduse de un cadru mediu farmaceutic, denumite în prezenta lege drogherii, din mediul rural, comune și sate izolate, pot elibera medicamente gratuite și compensate aprobate prin ordin al Ministerului Sănătății.”		
16.	Art. II. – Prezenta ordonanță se va republica în Monitorul Oficial al României, dându-se articolelor o nouă numerotare.		Varianta Camerei Deputaților (unanimitate)

Întocmit,

Consilier Rodica Maria Făt