

NOTA DE FUNDAMENTARE

Regulile de buna practica de fabricatie reprezinta un sistem de masuri standardizat, privind procesul de fabricare a produselor medicamentoase, care asigura o calitate ridicata si uniforma a acestora. Implementarea Regulilor de buna practica de fabricatie presupune dotari tehnice, o anume organizare a fluxurilor de productie si de personal si intocmirea unei documentatii de natura sa standardizeze si sa asigure trasabilitatea tuturor proceselor de fabricatie.

Romania, fiind tara membra a Conventiei Internationale de Inspecie de Farmacie (Pharmaceutical Inspection Convention – PIC) Regulile de buna practica de fabricatie adoptate in Romania sunt cele prevazute de aceasta organizatie internationala. Dovada respectarii acestor reguli este Certificatul de buna practica de fabricatie eliberat de Agentia Nationala a Medicamentului, certificat care, in baza Conventiei Internationale de Inspecie de Farmacie (PIC) este recunoscut pe plan international.

Implementarea Regulilor de buna practica de fabricatie in unitatile de productie a produselor medicamentoase din Romania este de natura sa creasca, calitatea produselor medicamentoase putand contribui la imbunatatirea starii de sanatate a populatiei, creand facilitati de export pentru produsele medicamentoase romanesti si fiind in acelasi timp o cerinta imperioasa de armonizare cu legislatia Uniunii Europene. Implementarea acestor Reguli de buna practica de fabricatie este de asemenea necesara si datorita faptului ca Ordonanta Guvernului Nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman nu face diferente intre produsele medicamentoase romanesti si cele straine. Cresterea calitatii produselor medicamentoase romanesti creste implicit calitatea tuturor produselor medicamentoase autorizate de punere pe piata in Romania.

In conformitate cu prevederile Ordonantei de Urgenta Nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman intrata in vigoare incepand cu data de 1 ianuarie 2000, pana la data de 31 decembrie 2000 producatorii romani de produse medicamentoase trebuie sa implementeze Regulile de buna practica de fabricatie.

O evaluare a stadiului de implementare a Regulilor de buna practica de fabricatie efectuata de Departamentul de Inspecie din cadrul Agentiei Nationale a Medicamentului arata ca din cei 107

producatori romani de produse medicamentoase, numai 5 producatori au fost certificati pentru indeplinirea Regulilor de buna practica de fabricatie, dupa cum urmeaza: Sicomed SA Bucuresti, Antibiotice SA Iasi, Terapia SA Cluj Napoca, Sindan SA si Gelcap SA Bucuresti.

Dintre acestia numai ultimii 2 producatori au certificare de buna practica de fabricatie pentru toate fluxurile.

Ceilalti producatori au implementat Regulile de buna practica de fabricatie in diverse grade, astfel: 28% din totalul producatorilor indeplinesc un grad de implementare a regulilor sub 35%; 64% din producatori indeplinesc 35-55%, iar 8% din producatori intre 55-70%.

Aceste date arata ca exista premisele pentru ca cea mai mare parte a producatorilor romani sa indeplineasca cerintele impuse de respectarea regulilor de buna practica, ceea ce ar asigura aproximativ 70% din volumul de medicamente utilizate in terapeutica la preturi mai mici decat cele din import similare.

Aplicarea la 1 ianuarie 2001 a prevederilor Ordonantei de Urgenta Nr.152/1999 ar presupune incetarea activitatii de productie pentru cca.100 de producatori romani, ceea ce ar conduce la lipsa aproape totala a produselor medicamentoase romanesti utilizate in prezent in terapeutica.

Se impune cu necesitate prelungirea termenului de implementare a Regulilor de buna practica de fabricatie prevazut de Ordonanta de Urgenta Nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, cu inca un an, perioada in care, marea majoritate a producatorilor va atinge exigentele impuse de Regulile de buna practica de fabricatie.



**MINISTRU DE STAT
MINISTRUL SANATATII
GABOR HAJDU**

Avizam favorabil

**MINISTRUL INDUSTRIEI
SI COMERTULUI
RADU BERCEANU**

**MINISTRUL FINANTELOR
DECEBAL TRAIAN REMES**

**MINISTRU DE STAT
MINISTRUL JUSTITIEI
VALERIU STOICA**