



## **AVIZ**

### **referitor la propunerea legislativă pentru modificarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman**

Analizând propunerea legislativă pentru modificarea **Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman**, transmisă de Secretarul General al Camerei Deputaților cu adresa nr.256 din 8.04.2003,

## **CONSILIUL LEGISLATIV**

În temeiul art.2 alin.1 lit.a din Legea nr.73/1993 și art.48(2) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

**Avizează favorabil propunerea legislativă**, cu următoarele observații și propuneri:

1. Propunerea legislativă are ca obiect de reglementare modificarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări prin Legea nr.336/2002 publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.418 din 17 iunie 2002.

În proiectul de lege se propune abrogarea alin.(2) și (3) ale art.44 din Legea nr.336/2002 potrivit cărora producătorii de medicamente nu pot înființa farmacii, unități de distribuție cu ridicata (**en gros**) și nici nu pot deține părți sociale sau acțiuni la astfel de unități.

Propunerea legislativă face parte din categoria legilor organice ca și legea de bază.

2. În Expunerea de motive este invocată alinierea legislației interne la dispozițiile art.77 alin.(3) din Directiva nr.2001/1983 în scopul asigurării unei mai bune circulații a mărfurilor pe piața internă și în relațiile cu piața comunitară.

Întrucât textul directivei prevede că “Deținerea unei autorizații de fabricație include și autorizația de distribuire **en gros** a

medicamentelor prevăzute în autorizație ...”, sugerăm să se analizeze posibilitatea unei modificări și în acest sens, nu numai abrogarea textului alin.(2) și (3) din art.44, întrucât la nivel de farmacii vânzarea se face cu amănuntul (**en detail**) conform art.45 alin.(5).

În concluzie, cu rezerva menționată mai sus, apreciem că propunerea se armonizează cu reglementările comunitare.

3. Pe plan redacțional și sub aspectul respectării normelor de tehnică legislativă pentru elaborarea actelor normative, prevăzute de Legea nr. 24/2000, formulăm următoarele observații și propuneri:

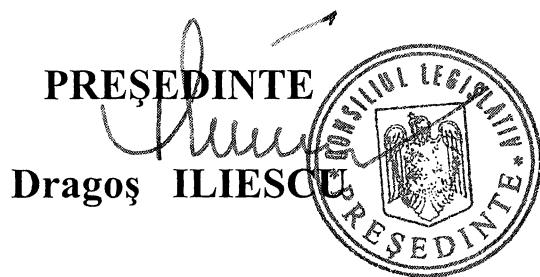
a) pentru exprimarea cu un plus de precizie, a naturii intervențiilor legislative preconizate, propunem ca **titlul** prezentei propuneri legislative să fie reformulat astfel:

"Lege pentru abrogarea unor prevederi din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman".

b) pentru o mai bună exprimare a soluției legislative propuse și pentru redarea completă a intervențiilor legislative care au avut loc în existența actului normativ de bază, **articolul unic** urmează a fi redactat, astfel:

"Articol unic. - **Alineatele (2) și (3) ale articolului 44 și articolul 109<sup>1</sup> din** Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.508 din 20 octombrie 1999, aprobată **cu modificări și completări** prin Legea nr.336/2002, se abrogă.";

c) pentru o exprimare consacrată prin art.42 alin.(6) din Legea nr.24/2000, a formulei de atestare a legalității adoptării legii de către cele două Camere ale Parlamentului, este necesară inserarea în textul ambelor formule, după expresia "în ședință", a prepoziției "din data de", și înlocuirea cuvântului "articolului", prin abrevierea "art.".



București  
Nr. 597/10.04.2003