

## **EXPUNERE DE MOTIVE**

**la Legea privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 66/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului**

Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului a fost aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002.

De la data intrării în vigoare a legii de aprobare a ordonanței și până în prezent s-a constatat faptul că unele dintre prevederile acesteia fie nu pot fi puse în aplicare, fie nu mai sunt în concordanță cu reglementările Uniunii Europene în materia medicamentului.

În acest sens, prezentăm următoarele exemple:

- la art. 3 și art. 4 lit. b) este prevăzută autorizarea de către Agenția Națională a Medicamentului a materiilor prime. Substanțele active, respectiv materiile prime, folosite la prepararea medicamentelor și care se încadrează în definiția largă de produs medicamentos, nu sunt prevăzute de Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 privind Codul Comunitar referitor la produsele medicamentoase de uz uman, ca subiecte ale activității de evaluare în vederea autorizării de punere pe piață. Astfel, întrucât în legea română există prevederile de la articolele menționate, este necesară eliminarea acestora, în scopul armonizării cu legislația europeană;

- la art. 4 lit. n) este prevăzut termenul de 24 de ore în care Agenția Națională a Medicamentului trebuie să informeze Ministerul Sănătății asupra deciziilor de suspendare, retragere sau modificare a autorizației de punere pe piață pentru medicamente. Acest termen s-a dovedit a fi neviabil. De aceea, este necesară modificarea acestui termen la maximum 5 zile, perioada utilă pentru justificarea întemeiată de către Agenția Națională a Medicamentului a unor decizii de o mare importanță și care privesc circulația medicamentului și asigurarea asistenței terapeutice a populației în condiții de siguranță și eficacitate;

- absența reglementării în cuprinsul art. 4 lit. d) a controlului efectuat de către Agenția Națională a Medicamentului asupra studiilor clinice, prevăzut, de altfel, la art. 57 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și

completări prin Legea nr. 336/2002. Această absență face ca desfășurarea activității obligatorii de control al studiilor clinice să nu se poată desfășura;

- pentru o instituție de mărimea și importanța Agenției Naționale a Medicamentului este necesară introducerea funcției de vicepreședinte, atât pentru eficientizarea activității instituției, cât și pentru asigurarea continuității conducerii acesteia pe perioada în care președintele este absent;

- întrucât Agenția Națională a Medicamentului se finanțează integral din venituri proprii, sunt necesare precizări privind negocierea salariilor;

- impunerea, începând cu 1 ianuarie 2004, a obligativității fabricilor de medicamente de a produce numai pe bază de Certificat de bună practică de fabricație emis de Agenția Națională a Medicamentului atrage după sine necesitatea autorizării de funcționare a acestora tot de către agenție. Acest fapt, care reprezintă o practică europeană, este solicitat și în raportul de audit și acreditare a Agenției Naționale a Medicamentului alcătuit de către Comisia internațională de evaluare PIC/S, cu ocazia auditului efectuat la agenție în noiembrie 2002.

Modificarea și completarea corespunzătoare a Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 este impusă de necesitatea realizării neîntârziată, atât a obiectivului privind armonizarea cu legislația Uniunii Europene a legislației interne în domeniul produselor medicamentoase, cât și a obiectivului de asigurare a condițiilor legale pentru desfășurarea activității autorității naționale de reglementare în domeniul medicamentului din țara noastră, care este Agenția Națională a Medicamentului.

Potrivit prezentei legi, nu pot fi membri ai consiliului de administrație persoanele care, în mod direct sau prin soț/soție ori rude de gradul I, desfășoară activități sau dețin interese în societăți comerciale de producție, distribuție sau importatoare de medicamente, conform legii.

Membrii consiliului științific sunt obligați să declare interesele personale pe care le au ei, soțul, soția, precum și rudele de gradul I ale acestora, față de societățile comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente din țară sau din străinătate, înainte de numirea în funcție și ori de câte ori este nevoie sau intervin modificări în relația cu acestea.

Membrii consiliului științific, care se află într-un conflict de interese față de una din problemele dezbătute în ședințele consiliului științific, trebuie să se recuze și să părăsească sala de ședințe.

Față de cele prezentate mai sus, Parlamentul României a adoptat Legea privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 66/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului.