



GUVERNUL ROMÂNIEI

ORDONANTA

pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului

În temeiul art.107 din Constituție și al art.1 pct.V poz.2 din Legea nr.279/2003 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță:

Art.I. - Ordonanța Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.329 din 31 august 1998, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.594/2002, cu modificările ulterioare, se modifică și se completează, după cum urmează:

1. Alineatele (3) și (4) ale articolului 1 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„(3) Agenția Națională a Medicamentului poate înființa, cu acordul Ministerului Sănătății, unități teritoriale de inspecție și, după caz, de control de laborator, fără personalitate juridică.

(4) Agenția Națională a Medicamentului realizează controlul complex al calității, siguranței și eficacității medicamentelor de uz uman folosite pentru prevenirea sau tratamentul bolilor la om, în vederea stabilirii unui diagnostic medical sau pentru refacerea, corectarea ori modificarea funcțiilor fiziologice, contribuind la promovarea Sănătății și siguranței populației.”

2. Articolul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.3. - Producția, importul, distribuția și utilizarea medicamentelor de uz uman sunt admise în România numai după autorizarea de punere pe piață de către Agenția Națională a Medicamentului; autorizarea se certifică prin eliberarea Autorizației de punere pe piață. ”

3. Partea introductivă și literele b), c), d), h), j), k), n) și p) ale articolului 4 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.4. - În realizarea obiectivelor sale, Agenția Națională a Medicamentului are următoarele atribuții:

„

b) eliberează autorizația de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman, informând despre aceasta Ministerul Sănătății cu 15 zile înainte de eliberarea acestui document; prezintă trimestrial Ministerului Sănătății lista cererilor de autorizare;”

c) supraveghează și controlează calitatea medicamentului de uz uman în procesul de fabricație și în toate situațiile în care există alerte privind calitatea și efectul acestora și răspunde la solicitările Ministerului Sănătății privind realizarea de inspecții și activități în domeniul sau de competență;

d) autorizează și controlează studiile clinice care se efectuează, după caz, pentru medicamentele de uz uman, în conformitate cu Regulile de bună practică în studiul clinic;

.....

h) elaborează și editează anual Nomenclatorul medicamentelor de uz uman, în care se va preciza, în dreptul fiecărui medicament, categoria din care face parte medicamentul respectiv, în funcție de modul de eliberare cu sau fără prescripție medicală, Lista medicamentelor esențiale și Lista medicamentelor orfane;”

.....

j) asigură funcționarea unui serviciu de informare privind medicamentele de uz uman; elaborează și editează Buletinul Informativ al Agenției Naționale a Medicamentului, publicații de specialitate și informare specifice, distribuite gratuit sau contra cost, potrivit hotărârilor Consiliului de administrație;

k) furnizează, în condițiile legii, la solicitarea instituțiilor și unităților din domeniul medical și farmaceutic, materiale de informare referitoare la medicamentele de uz uman, stabilind contravaloarea serviciului prestat;

.....

n) hotărăște, după caz, suspendarea, retragerea sau modificarea autorizațiilor de punere pe piață pentru medicamentele de uz uman, comunicând Ministerului Sănătății, în termen de 48 de ore, decizia luată, însoțită de documentele care au stat la baza acesteia;

.....

p) eliberează autorizația de funcționare pentru unitățile de producție, în urma inspecției efectuate;”

4. La articolul 4, după litera s), se introduce o nouă literă, litera ș), cu următorul cuprins:

„ș) eliberează Certificatul de bună practică de fabricație ca urmare a evaluării făcute de inspectorii Agenției Naționale a Medicamentului.”

5. Articolul 6 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.6. - (1) Agenția Națională a Medicamentului este structurată pe departamente în cadrul cărora se înființează servicii, birouri și compartimente și este condusă de un președinte ajutat de un vicepreședinte, Consiliul de administrație și Consiliul științific.

(2) Structura organizatorică a Agenției Naționale a Medicamentului se propune de Consiliul de administrație și se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.

(3) Structura organizatorică a unităților teritoriale de inspecție și/sau control se aprobă prin decizie a președintelui Agenției Naționale a Medicamentului.

(4) Unitățile teritoriale de inspecție și/sau control sunt conduse de șefi de unitate de profesii farmaciști, numiți prin decizie a președintelui Agenției Naționale a Medicamentului.”

6. Alineatul (1) al articolului 7 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.7. - (1) Consiliul de administrație al Agenției Naționale a Medicamentului este constituit din vicepreședinte, șefii de departamente, directorul Direcției Generale Farmaceutice, Inspecția de Farmacie și Aparatură Medicală din cadrul Ministerului Sănătății, directorul Direcției Generale Buget și Achiziții din cadrul Ministerului Sănătății, directorul Direcției Relații Cu Parlamentul, Legislație Contencios din cadrul Ministerului Sănătății și directorul general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, care sunt membri de drept ai Consiliului de administrație.”

7. Alineatele (1) și (9) ale articolului 10 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art.10. - (1) Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului este constituit din: 4 membri ai Agenției Naționale a Medicamentului; un reprezentant al Academiei de Științe Medicale; un reprezentant al Agenției Naționale Sanitar Veterinare; 4 reprezentanți ai facultăților de medicina; 4 reprezentanți ai facultăților de farmacie; 4 medici clinicieni cu experiență și de diferite specialități, un medic imunolog; un medic epidemiolog și un medic stomatolog, propuși de către comisiile de specialitate ale Ministerului Sănătății; un farmacist de spital propus de Ministerul Sănătății; un reprezentant al Ministerului Sănătății; un reprezentant al Ministerului Economiei și Comerțului; un reprezentant al Ministerului Educației, Cercetării și Tineretului; un reprezentant al Colegiului Farmaciștilor din România; un reprezentant al Colegiului Medicilor din România; un reprezentant al Asociației Producătorilor de Medicamente din România și un reprezentant al Asociației Romane a Producătorilor Internaționali de Medicamente.

.....
(9) Hotărârile Consiliului științific cu caracter normativ se supun aprobării ministrului sănătății și se publică în Monitorul Oficial al României; celelalte hotărâri ale Consiliului științific se transmit spre aprobare ministrului sănătății și se pun în aplicare în

termen de 15 zile lucratoare de la transmitere, dacă nu se comunică dezacordul ministrului sănătății și se publică în Buletinul Informativ al Agenției Naționale a Medicamentului.”

8. Alineatul (2) al articolului 12 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Membrii Consiliului de administrație și Consiliului științific trebuie să declare interesele personale față de societățile comerciale producătoare sau distribuitoare de medicamente, la numirea lor și ori de câte ori este nevoie, ori survin modificări în relația cu acestea.”

9. Articolului 13 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.13. - (1) Președintele și vicepreședintele Agenției Naționale a Medicamentului sunt numiți prin ordinul ministrului sănătății, pentru un mandat de 5 ani.

(2) Președintele reprezintă Agenția Națională a Medicamentului în raporturile sale cu persoane fizice, cu Ministerul Sănătății sau cu alte persoane juridice din țară și din străinătate; în lipsa acestuia, atribuțiile sunt preluate de vicepreședintele Agenției Naționale a Medicamentului.

(3) Președintele și vicepreședintele aduc la îndeplinire hotărârile Consiliului de administrație și Consiliului științific și răspund de întreaga activitate a Agenției Naționale a Medicamentului.

(4) În exercitarea atribuțiilor sale, președintele Agenției Naționale a Medicamentului emite decizii și instrucțiuni.

(5) Vicepreședintele Agenției Naționale a Medicamentului răspunde de managementul calității și de implementarea în activitatea Agenției Naționale a Medicamentului a legislației europene în domeniul medicamentului.

(6) Vicepreședintele poate fi delegat de către președinte să exercite atribuțiile acestuia.”

10. Alineatul (2) al articolului 14 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2) Constituie venituri proprii veniturile realizate din activitățile prevăzute la art. 4 lit. b), d), g), j), k), o), p), s) și ș).”

11. Articolul 15 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art.15. - (1) Angajarea și promovarea personalului Agenției Naționale a Medicamentului se fac potrivit legii.

(2) Salariul personalului angajat se negociază direct de președintele Agenției Naționale a Medicamentului cu fiecare angajat, în funcție de criteriile profesionale stabilite de Consiliul de administrație și în limita bugetului aprobat.

(3) Salarizarea președintelui și vicepreședintelui Agenției Naționale a Medicamentului se stabilește prin negociere cu ministrul sănătății.”

Art.II. - În cuprinsul Ordonanței Guvernului nr.125/1998, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.594/2002, cu modificările și completările ulterioare, sintagma „produs medicamentos” se înlocuiește cu sintagma „medicament”.

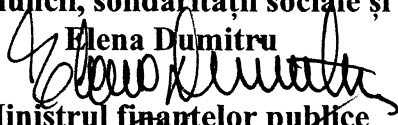


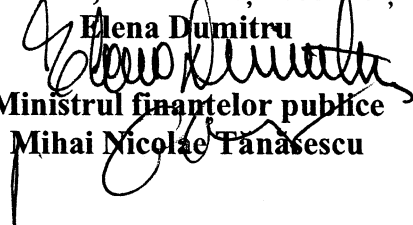
PRIM-MINISTRU
ADRIAN NASTASE

Contrasemnează:


Ministrul sănătății
Mircea Beuran

Ministrul muncii, solidarității sociale și familiei


Elena Dumitru


Ministrul finanțelor publice
Mihai Nicolae Tanasescu

București 28 august 2003
Nr. 66