EXPUNERE DE MOTIVE

1.Titlul	**Lege privind încetarea valabilității pentru România a Convenției pentru recunoaşterea reciprocă a inspecțiilor privind fabricarea produselor farmaceutice, încheiată la Geneva la 8 octombrie 1970**
2. Motivul emiterii 2.1 Descrierea situației actuale 2.2 Schimbări preconizate 2.3 Alte informații	Convenția pentru recunoaşterea reciprocă a inspecțiilor privind fabricarea produselor farmaceutice (Convention for the Mutual Recognition of Inspection in Respect of the Manufacture of Pharmaceutical Products, PIC) a fost semnată la Geneva în data de 8 octombrie 1970 de către cele 10 state membre (la acea dată) ale Asociației Europene de Liber Schimb (European Free Trade Association, EFTA): Suedia, Norvegia, Danemarca, Islanda, Finlanda, Portugalia, Marea Britanie, Austria, Elveția şi Lichtenstein. Ulterior, Convenția a fost ratificată de fiecare stat semnatar şi a intrat în vigoare la data de 27 mai 1971. Instrumentele de ratificare au fost păstrate de Guvernul Suediei (depozitarul Convenției), care a notificat fiecare stat semnatar. Scopurile principale ale Convenției au fost: recunoaşterea reciprocă a inspecțiilor, schimbul de informații şi cooperarea între autoritățile competente şi instruirea inspectorilor. România a devenit membră a Convenției la 28 mai 1981 şi a legiferat aderarea prin art. 1 al Decretului Consiliului de Stat al Republicii Socialiste România nr. 343/1981 privind aderarea Republicii Socialiste România la unele tratate internaționale, publicat în Buletinul Oficial nr. 95 din 28 noiembrie 1981. Începând cu 1993, odată cu intrarea în vigoare a Directivelor europene în domeniul farmaceutic (parte a acquis-ului comunitar), recunoaşterea mutuală a inspecțiilor în statele membre ale Uniunii Europene (UE) semnatare PIC a fost reglementată la nivel comunitar. Astfel, a fost acceptat faptul că legislația europeană avea prioritate față de angajamentul asumat prin semnarea convenției. Statelor membre UE nu le era permis, prin lege, să încheie acorduri bilaterale sau multilaterale cu țările terțe, prin care să se recunoască inspecțiile şi sistemul de certificare a fabricanților, deoarece această competență fusese transferată Comisiei Europene. La acea dată, PIC număra 18 membri, prin aderarea României, Ungariei, Franței, Germaniei, Irlandei, Italiei, Belgiei şi Australiei.

	Incompatibilitatea creată între domeniul de aplicare al PIC şi legislaţia comunitară a făcut ca recunoaşterea mutuală a inspecţiilor, principala atribuţie a PIC, să fie abandonată, iar accentul activităţilor PIC să se deplaseze către instruirea inspectorilor, cooperarea de specialitate între autorităţile competente în domeniul inspecţiilor şi schimbul de informaţii între acestea. În aceste condiţii, în data de 2 noiembrie 1995 a luat fiinţă Schema de cooperare a Inspecţiei Farmaceutice (Pharmaceutica Inspection Cooperation Scheme, PIC/S), continuatoarea obiectivelor PIC, care este un acord pe baza de voluntariat încheiat între inspectorate. Având în vedere faptul că, în prezent, din cele 31 de autorităţi competente semnatare ale PIC/S, 25 aparţin statelor membre ale Spaţiului Economic European (European Economic Area, EEA), iar celelalte au încheiat acorduri bilaterale care reprezintă baza legală pentru schimbul de certificate privind buna practică de fabricaţie a medicamentelor, la întâlnirea Comitetului Oficialilor PIC-PIC/S din 15-16 mai 2007 s-a propus abrogarea Convenţiei PIC. Ca urmare a consensului exprimat de autorităţile participante de a abroga Convenţia şi date fiind implicaţiile legislative ale procesului, Comitetul Oficialilor a contactat depozitarul Convenţiei PIC, Ministerul Afacerilor Externe din Suedia, pentru a obţine un răspuns oficial privind soluţiile legale pentru abrogarea Convenţiei. Având cunoştinţă de istoricul PIC şi, ulterior, al PIC/S, Depozitarul Convenţiei a constatat faptul că imposibilitatea aplicării prevederilor Convenţiei şi crearea unui alt forum (PIC/S) pentru cooperare şi schimb de informaţii între autorităţile participante, au condus la abandonarea Convenţiei de către statele semnatare, forţa legală a Convenţiei nemaifiind de actualitate. Din punct de vedere juridic, Convenţia PIC este considerată a fi căzut în desuetitudine. În consecinţă, membrii semnatari ai Convenţiei au agreat soluţia încetării valabilităţii Convenţiei prin acordul părţilor, în conformitate cu art. 54 din Convenţia de la Viena privind dreptul tratatelor.
3. Impactul socio-economic 3.1 Impactul macroeconomic 3.2 Impactul asupra mediului de afaceri	

3.3 Impactul social 3.4 Impactul asupra mediului 3.5 Alte informații	
4. Impactul financiar asupra bugetului general consolidat 4.1 Modificări ale veniturilor bugetare 4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare 4.3 Impact financiar, plus/minus a) buget de stat b) bugetul Fondului național unic de asigurări sociale de sănătate 4.4 Propuneri pentru acoperirea creşterii cheltuielilor bugetare 4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare 4.6 Calcule de fundamentare 4.7 Alte informații	
5. Efectele asupra legislației in vigoare 5.1 Proiecte de acte normative suplimentare 5.2 Compatibilitatea cu legislația comunitara 5.3 Decizii ale Curții Europene de Justiție si alte documente 5.4 Evaluarea conformității 5.5 Alte acte normative sau documente internaționale din care decurg angajamente 5.6 Alte informații	Încetarea valabilității pentru România a Convenției are în vedere asigurarea compatibilității cu dreptul comunitar, având în vedere faptul că recunoaşterea mutuală a inspecțiilor este de competență comunitară.
6. Consultări efectuate cu alte organisme sau organizații 6.1 Consultare cu ONG, institute de cercetare, alte	

organisme implicate 6.2 Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea 6.3 Consultări cu autoritățile administrației publice locale 6.4 Consultări în cadrul comisiilor interministeriale 6.5 Informații privind avizarea de : a) Consiliul Legislativ b) CSAT c) Cons. Economic si Social d) Consiliul Concurentei e) Curtea de Conturi 6.6 Alte informații	Consiliul Legislativ a avizat favorabil proiectul de lege prin avizul nr.65 din 6 februarie 2009.
7. Activități de informare publica 7.1 Informarea societății civile asupra necesității elaborării proiectului de act normativ 7.2 Informarea societății civile cu privire la impactul asupra mediului precum si efectele asupra sănătății si securității cetățenilor sau diversității biologice 7.3 alte informații	Menționăm că proiectul a respectat prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, precum şi prevederile Legii 590/2003 privind tratatele.
8. Măsuri de implementarea	Ulterior îndeplinirii procedurilor interne pe plan național în vederea încetării valabilității pentru România a Convenției, statul membru PIC va

8.1 Masuri de luat de către autoritățile administrației publice centrale/locale – înființarea unor noi organisme sau extinderea competentelor celor existente 8.2 Alte informații	trebui să transmită o notificare Depozitarului, semnată de persoana împuternicită. Convenția se va declara abrogată când toate statele semnatare vor fi notificat Depozitarul.

Având în vedere cele prezentate mai sus, a fost elaborat proiectul de Lege anexat, pe care vă rugăm să-l aprobați.

PRIM-MINISTRU

EMIL BOC