

EXPUNERE DE MOTIVE

Fiecare stat membru al Uniunii Europene are propriile sale proceduri privind autorizarea medicamentelor pe teritoriul său, care nu intră sub incidența procedurii centralizate de autorizare, reglementat de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar.

Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății prevede la art. 700 că nici un medicament nu poate fi pus pe piața în România fără o autorizație de punere pe piața emisă de către Agenția Națională a Medicamentului (ANM) sau fără o autorizație eliberată conform procedurii centralizate. Mai departe, art. 722 stipulează că o cerere de autorizație de punere pe piața se eliberează, în cazul procedurii naționale, în termen de 210 zile.

În realitate, de cele mai multe ori, producătorii de medicamente ajung în situația în care își primesc autorizația după trei sau cinci ani din momentul depunerii documentelor.

Datele Agenției Naționale a Medicamentului arată foarte clar că această situație se perpetuează și devine o practică obișnuită, explicată de ANM prin lipsa personalului și volumul ridicat de muncă. Însă, din păcate, aceste târăgănări aduc prejudicii producătorilor de medicamente, cum ar fi:

- imposibilitatea construirii unui plan de afaceri în vederea evaluării și programării investițiilor necesare producerii și comercializării produsului respectiv
- într-un termen atât de lung sunt posibile schimbări legislative sau de mediu care fac imposibilă producția sau lansarea produsului; **în acest caz, investițiile realizate până la acel moment se pierd**
- din punct de vedere competițional nu este echitabil, deoarece un alt producător care solicită autorităților competente înregistrarea produsului prin altă procedură (centralizată sau descentralizată) va primi aprobarea în maxim 90 de zile; în acest caz avantajul competitiv al celui care cere înregistrarea prin procedura centralizată sau descentralizată este evident, adică are timp 3-5 ani să-și consolideze poziția în piață și să înregistreze vânzări/profit.

Prezentul proiect de lege oferă producătorilor de medicamente posibilitatea de a-și autoriza medicamentele în termen de 90 de zile, iar în cazul în care procedura depășește acest termen, medicamentul va primi autorizația în mod tacit.

Consider că acest proiect de lege vine să corecteze carențele sistemului sanitar dar, mai ales, vine în ajutorul pacienților care pot beneficia de medicamente noi, care să le ofere cercetări de ultimă generație fără să aștepte și cinci ani de zile până ce ANM autorizează medicamentele.

Inițiator,

Deputat independent Petru Movilă

BOGHICEVICI CLAUDIA Dep. PNL Dyr
TOMAE EUGEN Dep. Independent Jey
CIUTSOARU TRUDOR Jey
GURZĂU ADRIAN Dep. Independent Jey
RABULESCU ROMEO dep PC-PCR / Nader
MIHAI TARARACHE PNL Jey
BOINIS ISTVAN UDMR Jey
CRĂCIUNESCU GUYON PNL Jey
HORIA CRISTIAN deputat PNL Cubr
POPESCU IULIAN dep UDMR Jey
DRĂGHICI SONIA dep PSD Jey
BEGDANCI CATERIN dep. UAPR Jey