



Parlamentul României Camera Deputaților

Comisia pentru Sănătate și Familie

Nr. 28/945/ 21 decembrie 2001

BIROULUI PERMANENT AL CAMEREI DEPUTAȚILOR,

Vă înaintăm , alăturat, raportul la **proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman**, trimis comisiei pentru examinare, în fond, cu adresa nr.508 din 16 octombrie 2000.

În conformitate cu art.66 alin.(3) din Regulamentul Camerei Deputaților, la examinarea proiectului de lege, s-au avut în vedere și **proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr.31/1995 privind reglementarea regimului de producere, circulație și comercializare a produselor farmaceutice**, **proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 100/2000 pentru modificarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman** , **proiectul de Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.220/2000 pentru prorogarea termenului prevăzut la art.109 alin.(1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman și proiectul de Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.164/2001 pentru prorogarea termenului prevăzut la art.109 alin.(1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman.**

La întocmirea raportului, comisia a avut în vedere avizele primite de la Comisia pentru industrii și servicii, Comisia pentru buget, finanțe și bănci și Comisia juridică, de disciplină și imunități, precum și avizul Consiliului Legislativ.

La examinarea proiectului de lege, Comisia pentru sănătate și familie și-a însușit punctul de vedere al Guvernului.

În raport cu obiectul și conținutul său, proiectul de lege face parte din categoria legilor organice.

PREȘEDINTE,

SECRETAR,

DEP.ACAD.PROF.DR.MIRCEA IFRIM

DEP.FARM.ION BURNEI



Parlamentul României Camera Deputaților

Comisia pentru Sănătate și Familie

Nr. 28/945/ 21 decembrie 2001

R A P O R T

asupra proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999
privind produsele medicamentoase de uz uman

În urma examinării proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, în ședința din 19.12.2001, comisia a hotărât, cu 10 voturi pentru și 2 abțineri, ca acesta să fie supus spre dezbateră și adoptare cu următoarele amendamente:

Nr. crt.	Articolul (textul inițial)	Amendamentul propus (autorul) Text adoptat de comisie	Motivare
0.	1.	2.	3.
1.	<u>Pct.1, art.1</u>	Nemodificat.	
2.	—	Se propune să se introducă un nou punct , în legea de aprobare, ca pct.2 , având următorul cuprins:	

0.	1.	2.	3.
		<p><u>“2. Articolul 2 va avea următorul cuprins:</u></p> <p><u>Art. 2. - (1) Prin produs medicamentos de uz uman, denumit în continuare produs medicamentos, se înțelege:</u></p> <p>a) <u>orice substanță sau amestec de substanțe destinate tratamentului sau prevenirii bolilor la om;</u></p> <p>b) <u>orice substanță sau amestec de substanțe care poate fi administrat la om, în vederea stabilirii unui diagnostic medical sau pentru refacerea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice.</u></p> <p><u>(2) Prin substanță, în înțelesul alin.(1) se înțelege orice materie, indiferent de originea sa, care poate fi umană, animală, vegetală sau chimică.</u></p> <p><u>(3) Sunt incluse în categoria produselor medicamentoase:</u></p> <p>a) <u>produsele medicamentoase imunologice;</u></p>	<p>Pentru definirea produselor medicamentoase de uz uman în scopul armonizării cu Directiva Uniunii Europene nr.65/65/EEC.</p> <p>Idem.</p> <p>Idem.</p> <p>Idem.</p> <p>Idem.</p>

0.	1.	2.	3.
		<p><u>b) produsele medicamentoase derivate din sânge uman sau plasmă umană;</u></p> <p><u>c) produse radiofarmaceutice;</u></p> <p><u>d) preparatele magistrale și oficinale;</u></p> <p><u>e) produsele medicamentoase homeopate.</u></p> <p><u>(4) În înțelesul alin.(3) lit.a), prin produs medicamentos imunologic se înțelege orice produs medicamentos constituit din vaccinuri, toxine, seruri sau alergeni; vaccinurile, toxinele, serurile se referă la agenții folosiți pentru producerea imunității active, pentru diagnosticarea stării de imunitate naturală, pentru producerea imunității pasive; produsele alergene desemnează orice produs medicamentos folosit pentru identificarea sau inducerea unei alterații specifice dobândite în răspunsul imunologic la un agent alergen.</u></p> <p><u>(5) În sensul alin.(3) lit.b), prin produs medicamentos derivat din sânge uman sau plasmă umană se înțelege orice produs medicamentos bazat pe constituenți din</u></p>	<p>S-a preluat textul lit.c) din ordonanță.</p> <p>S-a preluat textul lit.f) din ordonanță.</p> <p>Pentru definirea produselor medicamentoase de uz uman în conformitate cu Directiva Uniunii Europene nr.65/65/EEC.</p> <p>Pentru definirea produselor medicamentoase de uz uman în conformitate cu Directiva Uniunii</p>

0.	1.	2.	3.
		<p><u>sânge uman sau plasmă umană, care sunt preparați industrial de către producători publici sau privați, asemenea produse medicamentoase incluzând în particular albumină, factori ai coagulării și imunoglobuline de origine umană.</u></p> <p>(6) <u>În înțelesul alin.(3) lit.c), prin produs radiofarmaceutic se înțelege orice produs medicamentos care, atunci când este gata pentru utilizare, conține unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi) inclusiv pentru scopuri medicale.</u></p> <p>(7) <u>În înțelesul alin.(3) lit.d), prin preparate magistrale se înțeleg preparatele realizate extemporaneu în farmacie după o prescripție medicală destinate tratamentului individual al unui pacient.</u></p> <p>(8) <u>În înțelesul alin.(3) lit.d), prin produse oficinale realizate în farmacie sau în laboratoare farmaceutice, în conformitate cu prevederile Farmacopeei Române în vigoare, destinate să fie eliberate numai pacienților farmaciei care le prepară.</u></p>	<p>Europene nr.65/65/EEC.</p> <p>Idem.</p> <p>Idem.</p> <p>Idem.</p>

0.	1.	2.	3.
		<p><u>(9) În înțelesul alin.(3) lit.e), prin produs medicamentos homeopat se înțelege orice produs medicamentos preparat din produse, substanțe sau compoziții, denumite stocuri homeopate, în conformitate cu procedură homeopată de preparare descrisă de către farmacopeele uzuale.</u></p> <p><u>(10) Se exclud din categoria produselor medicamentoase următoarele:</u></p> <p><u>a) sângele total, plasma și celulele sanguine de origine umană;</u></p> <p><u>b) sursele radioactive închise a căror structură este astfel încât să prevină, în condiții normale de utilizare, orice dispersie în mediu a materialelor radioactive conținute.</u></p> <p>Autori: dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim (Grupul Parlamentar al PRM), dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan (Grupul Parlamentar al PSD), doamna dep.dr.Ana Florea (Grupul Parlamentar al Minorităților Naționale), doamna dep.Constanța Popa (Grupul Parlamentar al PRM) , dl.dep.farm.Ion Burnei (Grupul Parlamentar al PSD) , dl.dep.dr.Ludovic</p>	<p>Pentru definirea produselor medicamentoase de uz uman în conformitate cu Directiva Uniunii Europene nr.65/65/EEC.</p> <p>Pentru evitarea oricăror confuzii, deoarece produsele respective sunt reglementate de legi speciale, respectiv Legea nr.4/1995 privind donarea de sânge, utilizarea terapeutică a sângelui uman și organizarea transfuzională în România și Legea nr.111/1996 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare. Această excepție figurează și în legislația Comunitară.</p>

0.	1.	2.	3.
		<p>Abiței (Grupul Parlamentar al PRM) , dl.dep.dr.Ion Luchian (Grupul Parlamentar al PNL) și dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru (Grupul Parlamentar al PRM) . Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însușite de către membrii comisiei.</p>	
3.	<p><u>Pct.2, art.2 alin.(3) (legea de aprobare)</u> <u>“3. La articolul 2, alineatul (3) va avea următorul cuprins:</u> <u>(3) În înțelesul prevederilor alin. (2) lit. a), produsele farmaceutice sunt produse obținute din substanțe active de origine naturală, sinteză chimică, biosinteză sau prin alte tehnologii cu sau fără substanțe auxiliare, fabricate industrial sau în farmacie și distribuite pe piață în forma și ambalajul prevăzute de producător, inclusiv:</u> - <u>vaccinuri, seruri, imunoglobuline specifice și alergeni;</u> - <u>produse din sânge și plasmă stabile;</u> - <u>produse pentru diagnostic in vivo și tratament, conținând substanțe radioactive;</u></p>	Se propune să se elimine.	Prin reformularea art.2 la nr.crt.2 din prezentul raport.

0.	1.	2.	3.
	<ul style="list-style-type: none"> - <u>produse dietetice cu indicații terapeutice;</u> - <u>antidoturi;</u> - <u>produse de contrast și alți agenți de diagnostic administrați la om.”</u> 	<p>Autori: dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan (Grupul Parlamentar al PSD) și dl.dep.Ion Burnei (Grupul Parlamentar al PSD) . Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însușite de către membrii comisiei.</p>	
4.	<p><u>Pct.3, art.2 alin.(6), (7) și (9) (legea de aprobare)</u> <u>“3. La articolul 2, alineatele (6), (7) și (9) vor avea următorul cuprins:</u> <u>(6) În înțelesul prevederilor alin. (2) lit. c), preparatele oficinale sunt cele realizate în farmacie, în conformitate cu prevederile Farmacopeei Române în vigoare destinate să fie eliberate numai pacienților farmaciei care le prepară.</u> <u>(7) În înțelesul prevederilor alin. (2) lit. d), produsele biologice de uz uman includ: alergene, antigene, vaccinuri, imunomodulatori, citokine, derivați din sânge și plasmă umană stabili (imunoglobuline, albumine, factori de coagulare, substituenți din plasmă etc.), imunoseruri, anatoxine, hormoni</u></p>	<p>Se propune să se elimine.</p>	<p>Prin reformularea art.2 la nr.crt.2 din prezentul raport.</p>

0.	1.	2.	3.
	<p><u>obținuți prin tehnologie ADN recombinat, anticorpi monoclonali și policlonali, reactivi de diagnostic in vivo, enzime.</u></p> <p><u>(9) În înțelesul prevederilor alin. (2) lit. f), produsele homeopate sunt preparate medicamentoase simple – unitare- sau asocieri –specialități-obținute și prescrise conform unor principii și metode specifice.”</u></p>	<p>Autori: dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru (Grupul Parlamentar al PRM) și dl.dep.dr.Ludovic Abiței (Grupul Parlamentar al PRM) . Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însușite de către membrii comisiei.</p>	
5.	<p>—</p> <p>“Art. 3. - (1) Agenția Națională a Medicamentului stabilește încadrarea produselor medicamentoase, cu excepția celor prevăzute la art. 2 alin. (2) lit. b) și c), în funcție de modul de eliberare, în:</p> <ul style="list-style-type: none"> - grupa A-produse medicamentoase care se eliberează cu prescripție medicală numai în farmacii; - grupa B- produse medicamentoase care se pot elibera fără prescripție 	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare, ca <u>pct.3</u>, având următorul cuprins:</p> <p><u>“3. La articolul 3, partea introductivă a alineatului (1) va avea următorul cuprins:</u></p> <p>Art.3.- (1) Agenția Națională a Medicamentului stabilește încadrarea produselor medicamentoase cu excepția celor prevăzute la art.2 <u>alin.(3) lit.d</u>), în funcție de modul de eliberare, în :</p>	<p>S-a modificat trimiterea prin reformularea art.2 la nr.crt.2 din prezentul raport.</p>

0.	1.	2.	3.
	<p>medicală în farmacii și în drogherii.” (text ordonanță)</p>		
6.	<p>—</p> <p>“Art.4. - Agenția Națională a Medicamentului va elabora anual lista cuprinzând produsele medicamentoase autorizate de punere pe piață, precizând pentru fiecare produs grupa și subgrupa în care acesta este inclus.” (text ordonanță)</p>	<p>Se propune să se introducă un nou punct, în legea de aprobare, ca pct.4, având următorul cuprins: “4. Articolul 4 va avea următorul cuprins: Art.4. - Agenția Națională a Medicamentului elaborează anual lista cuprinzând produsele medicamentoase autorizate de punere pe piață, precizând pentru fiecare produs grupa și subgrupa în care acesta este inclus.”</p> <p>Autor: doamna dep.Iulia Pataki (Grupul Parlamentar al UDMR).</p>	<p>Pentru respectarea normelor de tehnică legislativă.</p>
7.	<p><u>Pct.4, art.6 alin.(1)</u> (legea de aprobare) “4. La articolul 6, alineatul (1) va avea următorul cuprins: (1) Autorizația de punere pe piață, eliberată de Agenția Națională a Medicamentului, este obligatorie pentru toate produsele medicamentoase folosite în profilaxie și terapeutică, definite la art.2.”</p>	<p>Pct.4 devine pct.5. Se reformulează, după cum urmează: “5. La articolul 6, alineatul (1) va avea următorul cuprins: Art.6. - (1) Autorizația de punere pe piață, eliberată de Agenția Națională a Medicamentului, este obligatorie pentru toate produsele medicamentoase folosite în profilaxie, diagnostic și terapeutică, definite la art.2.”</p>	<p>Autorizația de punere pe piață este obligatorie și pentru produsele medicamentoase folosite în scop de diagnostic.</p>

0.	1.	2.	3.
		<p>Autori: dl.dep.dr.Ion Luchian (Grupul Parlamentar al PNL), dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) și Comisia pentru industrii și servicii. Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însușite de către membrii comisiei.</p>	
8.	<p><u>Pct.5, art.8 alin.(1) lit.c</u> (legea de aprobare) “5. La articolul 8, alineatul (1) lit.c) va avea următorul cuprins: c) produsele medicamentoase necesare în cazuri excepționale: calamități naturale, epidemii și cazuri de necesitate aprobate de Ministerul Sănătății.”</p>	<p>Pct.5 devine <u>pct.6.</u></p>	<p>Prin renumerotare.</p>
9.	<p><u>Pct.6, art.8 alin.(2)</u> (legea de aprobare) “6. La articolul 8, alineatul (2) va avea următorul cuprins: (2) Produsele medicamentoase destinate experimentărilor clinice sau cercetării tehnologice pot fi utilizate fără autorizație de punere pe piață, dar cu autorizarea Agenției Naționale a Medicamentului.”</p>	<p>Pct.6 devine <u>pct.7.</u></p>	<p>Prin renumerotare.</p>

0.	1.	2.	3.
10.	—	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare, ca <u>pct.8</u>, având următorul cuprins:</p> <p><u>“8. La articolul 15 alineatul (1), după litera b) se introduce litera c) cu următorul cuprins:</u></p> <p><u>c) informații privind ambalajul produsului medicamentos.”</u></p> <p>Autori: dl.dep.Ion Burnei (Grupul Parlamentar al PSD) și doamna dep.dr.Ana Florea (Grupul Parlamentar al Minorităților Naționale).</p>	<p>Pentru respectarea unor reguli privind modul de ambalare al produselor medicamentoase pentru uz uman.</p>
11.	<p>—</p> <p>“Art. 21. - (1) Pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață solicitantul <u>va</u> depune la Agenția Națională a Medicamentului, cu 6 luni înainte de data expirării autorizației, o cerere însoțită de documentația reactualizată și informații la zi privind farmacovigilența.</p>	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare, ca <u>pct.9</u>, având următorul cuprins:</p> <p><u>“9. Articolul 21 va avea următorul cuprins:</u></p> <p>Art. 21. - (1) Pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață, solicitantul <u>trebuie să depună</u> la Agenția Națională a Medicamentului, cu 6 luni înainte de data expirării autorizației, o cerere însoțită de documentația reactualizată și informații la zi privind farmacovigilența.</p>	<p>Pentru respectarea normelor de tehnică legislativă.</p>

0.	1.	2.	3.
	<p>(2) Procedura de reînnoire a autorizației de punere pe piață se va stabili prin norme <u>care vor fi</u> elaborate de către Agenția Națională a Medicamentului, în condițiile legii.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>(2) Procedura de reînnoire a autorizației de punere pe piață se <u>stabilește</u> prin norme elaborate de către Agenția Națională a Medicamentului, în condițiile legii.”</p> <p>Autor: doamna dep.Iulia Pataki (Grupul Parlamentar al UDMR).</p>	
12.	<p>—</p> <p>“Art.26.- Modificările care produc schimbări profunde din punct de vedere al calității, siguranței și eficacității produsului medicamentos constituie variații majore tip II, precizate în reglementări ale Agenției Naționale a Medicamentului, și necesită eliberarea unei noi autorizații de punere pe piață.”</p> <p>(text ordonanță)</p> <p>—</p>	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare, ca <u>pct.10</u>, având următorul cuprins:</p> <p><u>“10. Articolul 26 va avea următorul cuprins:</u></p> <p>Art.26.- (1) Modificările care produc schimbări <u>importante</u> din punct de vedere al calității, siguranței și eficacității produsului medicamentos <u>dar nu necesită eliberarea unei noi autorizații de punere pe piață</u> ,constituie variații majore tip II, <u>prevăzute</u> în reglementări ale Agenției Naționale a Medicamentului.</p> <p>(2) <u>Procedura de soluționare a variațiilor majore de tip II este stabilită în reglementări ale Agenției Naționale a Medicamentului.</u>”</p>	<p>Pentru enunțarea corectă a definiției.</p> <p>Pentru a preciza modul de soluționare a acestor situații.</p>

0.	1.	2.	3.
		<p>Autori: dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim (Grupul Parlamentar al PRM) , doamna dep.Constanța Popa (Grupul Parlamentar al PRM) , dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan (Grupul Parlamentar al PSD), dl.dep.Gheorghe Popescu (Grupul Parlamentar al PSD) , dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) și Comisia pentru industrii și servicii. Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însușite de către membrii comisiei.</p>	
13.	<p>—</p> <p>“Art. 28.- Produsele medicamentoase care au autorizație de punere pe piață, emisă de Agenția Europeană de Evaluare a Medicamentelor, se autorizează în România conform unei proceduri prezentate în reglementările Agenției Naționale a Medicamentului.” (text ordonanță)</p>	<p>Se propune să se introducă un nou punct, în legea de aprobare, ca pct.11, având următorul cuprins: “11. Articolul 28 va avea următorul cuprins: Art. 28. - Produsele medicamentoase <u>autorizate de punere pe piață în Uniunea Europeană, prin procedura centralizată sau descentralizată</u>, se autorizează în România conform unor proceduri <u>simplificate</u> prezentate în reglementările Agenției Naționale a Medicamentului.”</p> <p>Autori: dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan (Grupul Parlamentar al PSD) și dl.dep.Ion Burnei (Grupul Parlamentar al PSD) .</p>	<p>Pentru extinderea facilităților și la procedura descentralizată, textul ordonanței făcând referire numai la procedura centralizată.</p>

0.	1.	2.	3.
14.	<p>—</p> <p>“Art.32. – Fac excepție de la prevederile art.31 preparatele magistrale și oficinale <u>elaborate în farmacie.</u>” (text ordonanță)</p>	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare, ca <u>pct.12</u>, având următorul cuprins:</p> <p><u>“12. Articolul 32 va avea următorul cuprins:</u> Art.32. – Fac excepție de la prevederile art.31 preparatele magistrale și oficinale.”</p> <p>Autori: dl.dep.Ion Burnei (Grupul Parlamentar al PSD) , dl.dep.dr.Ludovic Abiței (Grupul Parlamentar al PRM) , dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) și Comisia pentru industrii și servicii. Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însușite de către membrii comisiei.</p>	<p>Tendința internațională este de a se lucra asemenea preparate la nivel de laboratoare farmaceutice și nu neapărat în farmacii, având în vedere și avantajul uniformității, omogenității mai bune în masa de produs și posibilitatea imediată a unui control fizico-chimic.</p>
15.	<p>—</p> <p>“Art.33. – (1) Agenția Națională a Medicamentului elaborează Regulile de bună practică de fabricație a produselor medicamentoase.” (text ordonanță)</p>	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare, ca <u>pct.13</u>, având următorul cuprins:</p> <p><u>“13. La articolul 33, alineatul (1) va avea următorul cuprins:</u> “Art.33. – (1) Agenția Națională a Medicamentului elaborează Regulile de bună practică de fabricație a produselor medicamentoase <u>pentru unitățile de producție, reguli ce sunt aprobate de Ministerul Sănătății și Familiei .”</u></p>	<p>Pentru a include atât fabricile cât și laboratoarele farmaceutice și farmaciile, în conformitate cu prevederile de la art.31 din ordonanță și pentru a preciza</p>

0.	1.	2.	3.
		<p>Autori: dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim (Grupul Parlamentar al PRM), dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan (Grupul Parlamentar al PSD) , dl.dep.Ion Burnei (Grupul Parlamentar al PSD) , dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) și Comisia pentru industrii și servicii. Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însușite de către membrii comisiei.</p>	<p>rolul Ministerului Sănătății și Familiei la elaborarea acestor reguli.</p>
16.	<p>—</p> <p>“Art. 34. - Ministerul Sănătății decide asupra autorizării de funcționare a unei unități de producție a produselor medicamentoase pe baza raportului de inspecție favorabil întocmit de inspectorii din Serviciul inspecție farmaceutică al Direcției farmaceutice.” (text ordonanță)</p>	<p>Se propune să se introducă un nou punct, în legea de aprobare, ca pct.14, având următorul cuprins: “14. Articolul 34 va avea următorul cuprins: Art. 34. - Ministerul Sănătății și Familiei decide asupra autorizării de funcționare a unei unități de producție a produselor medicamentoase pe baza raportului de inspecție favorabil întocmit de inspectorii <u>de specialitate din Ministerul Sănătății și Familiei .”</u></p> <p>Autori: doamna dep.dr.Ana Florea (Grupul Parlamentar al Minorităților Naționale), doamna dep.Oana Manolescu (Grupul Parlamentar al Minorităților</p>	<p>Singura autoritate competentă este Ministerul Sănătății și Familiei .</p>

0.	1.	2.	3.
		Naționale) , dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) și Comisia pentru industrii și servicii.	
17.	<p>—</p> <p>“(3) - Dovada competențelor necesare, în cazul persoanei responsabile cu activitatea de distribuție, constă în diplomă de licență în farmacie sau economie, obținută în urma absolvirii studiilor universitare, studii postuniversitare de specializare în activitatea de marketing și cel puțin 2 ani de experiență practică în domeniul <u>farmaceutic</u>.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare, ca <u>pct.15</u>, având următorul cuprins:</p> <p><u>“15. La articolul 36, alineatul (3) va avea următorul cuprins:</u></p> <p>(3) - Dovada competențelor necesare, în cazul persoanei responsabile cu activitatea de distribuție, constă în diplomă de licență în farmacie,<u>medicină</u> sau economie, obținută în urma absolvirii studiilor universitare, studii postuniversitare de specializare în activitatea de marketing <u>sau</u> cel puțin 2 ani de experiență practică în <u>domeniu</u>.”</p> <p>Autori: dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan (Grupul Parlamentar al PSD) și doamna dep.dr.Ana Florea (Grupul Parlamentar al Minorităților Naționale).</p>	<p>Medicii care nu-și exercită profesiunea au capacitatea de a desfășura activități de conducere în domeniul distribuției produselor medicamentoase.</p> <p>Condițiile de specializare în activitatea de marketing coroborate cu o experiență de cel puțin 2 ani în domeniul farmaceutic constituie o restricționare a libertății de exercitare a profesiei.</p>
18.	<p>—</p>	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare, ca <u>pct.16</u>, având următorul cuprins:</p>	

0.	1.	2.	3.
		<p><u>“16. La articolul 38, după litera b) se introduce litera c) cu următorul cuprins:</u></p> <p><u>c) autorizație provizorie de funcționare pe o perioadă de 6 luni, emisă atunci când unitatea de producție execută remedierea unor deficiențe care nu pun în pericol calitatea produsului medicamentos.”</u></p> <p>Autori: dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim (Grupul Parlamentar al PRM) , dl.dep.dr.Ludovic Abiței (Grupul Parlamentar al PRM) , dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) și Comisia pentru industrii și servicii. Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însușite de către membrii comisiei.</p>	<p>Pentru a nu se bloca activitatea de producție și a se acorda posibilitatea organului de control să constate remedierea deficiențelor.</p>
19.	<p><u>Pct.7, art.39 (legea de aprobare)</u> <u>“7. Articolul 39 va avea următorul cuprins:</u> Art. 39. - (1) În unitățile de producție a produselor medicamentoase care solicită autorizație parțială, numai pentru divizarea, ambalarea și etichetarea produselor medicamentoase, persoana responsabilă cu activitatea de producție poate fi în același timp responsabilă și</p>	<p><u>Pct.7 devine pct.17.</u></p>	<p>Prin renumerotare.</p>

0.	1.	2.	3.
	<p>cu activitatea de distribuție.</p> <p>(2) În unitățile de producție a produselor medicamentoase în care se efectuează divizări de plante sau părți de plante medicinale, persoana responsabilă cu activitatea de producție poate fi în același timp responsabilă și cu activitatea de distribuție.”</p>		
20.	<p>—</p> <p>“Art. 40. - (1) Unitățile de producție a produselor medicamentoase trebuie să dispună de laborator propriu de control al calității pentru controlul materiilor prime, ambalajelor, controlul interfazic și pentru controlul produsului finit.</p> <p>—</p>	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare, ca <u>pct.18</u>, având următorul cuprins:</p> <p><u>“18. Articolul 40 va avea următorul cuprins:</u></p> <p>Art.40. - (1) <u>Fabricile de medicamente</u> trebuie să dispună de laborator propriu de control al calității pentru controlul materiilor prime, ambalajelor, controlul interfazic și pentru controlul produsului finit.</p> <p>(2) <u>Laboratoarele farmaceutice vor dispune de laborator propriu de control al calității pentru controlul interfazic și al produsului finit ; materiile prime, adjuvanții și ambalajele utilizându-se pe baza buletinelor de analiză emise de furnizor.</u></p>	<p>Aceste prevederi trebuie să facă referire la marii producători de medicamente, respectiv fabricile de medicamente.</p> <p>Pentru laboratoarele farmaceutice, se utilizează materiile prime, adjuvanții și ambalajele pe baza buletinelor de analiză emise de furnizori.</p>

0.	1.	2.	3.
	<p>(2) Pentru testări speciale controlul produsului medicamentos poate fi realizat pe bază de contract, în afara locului de producție, în unități de control autorizate de Agenția Națională a Medicamentului.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>(3) Controlul microbiologic și alte testări speciale pot fi realizate prin contract, în alte laboratoare de control autorizate de Agenția Națională a Medicamentului.”</p> <p>Autori: dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim (Grupul Parlamentar al PRM), dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan (Grupul Parlamentar al PSD) , doamna dep.Constanța Popa (Grupul Parlamentar al PRM) , dl.dep.Gheorghe Popescu (Grupul Parlamentar al PSD) , dl.dep.dr.Ludovic Abiței (Grupul Parlamentar al PRM) și dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru (Grupul Parlamentar al PRM) . Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însușite de către membrii comisiei.</p>	<p>Pentru o exprimare corectă.</p>
21.	<p>—</p> <p>“Art.41. - (1) Termenele pentru emiterea de către Ministerul Sănătății a autorizației de funcționare sunt:</p>	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare, ca <u>pct.19</u>, având următorul cuprins:</p> <p><u>“19. Articolul 41 va avea următorul cuprins:</u></p> <p>Art. 41. (1) Termenele <u>maxime</u> pentru emiterea de către Ministerul Sănătății și <u>Familiei</u> a autorizației de funcționare sunt:</p>	<p>Pentru o exprimare mai clară și completă a obiectului reglementării.</p>

0.	1.	2.	3.
	<p>a) decizia asupra cererii de autorizare se emite în termen de 90 de zile de la înregistrarea cererii;</p> <p>b) decizia asupra solicitării formulate de către o unitate de producție a produselor medicamentoase, autorizată, în vederea modificării sau completării autorizației de funcționare pentru o modificare de flux de fabricație sau de echipamente, se emite în termen de 60 de zile de la înregistrarea cererii.</p> <p>(2) Solicitantul autorizației de funcționare va remedia eventualele deficiențe constatate în timpul inspecției, în termenul convenit de comun acord cu inspectorul. Acest termen nu se include în termenul prevăzut la alin. (1) lit. a).”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>a) decizia asupra cererii de autorizare se emite în termen de 90 de zile de la înregistrarea cererii;</p> <p>b) decizia asupra solicitării formulate de către o unitate de producție a produselor medicamentoase, autorizată, în vederea modificării sau completării autorizației de funcționare pentru o modificare de flux de fabricație sau de echipamente, se emite în termen de 60 de zile de la înregistrarea cererii.</p> <p>(2) Solicitantul autorizației de funcționare va remedia eventualele deficiențe constatate în timpul inspecției, în termenul convenit de comun acord cu inspectorul <u>de specialitate</u>; <u>acest</u> termen nu se include în termenul prevăzut la alin. (1) lit. a).”</p> <p>Autori: dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim (Grupul Parlamentar al PRM) , dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan (Grupul Parlamentar al PSD) , doamna dep.Constanța Popa (Grupul Parlamentar al PRM) dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru (Grupul Parlamentar al PRM) și dl.dep.Ion Burnei (Grupul Parlamentar al</p>	<p>Idem.</p>

0.	1.	2.	3.
		PSD) . Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însușite de către membrii comisiei.	
22.	<p>—</p> <p>“Art.44. – Punerea pe piață a produselor medicamentoase fabricate în unitățile de producție se face numai pe baza autorizației de punere pe piață, emisă de Agenția Națională a Medicamentului .”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>Se propune să se introducă un nou punct, în legea de aprobare, ca pct.20, având următorul cuprins:</p> <p>“20. Articolul 44 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.44. – <u>(1) Punerea pe piață a produselor medicamentoase fabricate în unitățile de producție se face numai pe baza autorizației de punere pe piață, emisă de Agenția Națională a Medicamentului .</u></p> <p><u>(2) Producătorii de medicamente nu pot înființa farmacii și nici nu pot deține acțiuni sau părți sociale la astfel de unități.</u></p> <p><u>(3) Producătorii de medicamente nu pot deține părți sociale și nu pot înființa unități de distribuție angro direct sau intermediat.</u></p>	<p>Această prevedere este necesară pentru a se evita o practică neloială și promovarea unor produse cu eventuale vicii de calitate.</p> <p>Idem.</p>

0.	1.	2.	3.
		<p><u>(4) Farmaciile, ca unități de desfacere cu amănuntul a medicamentelor pot funcționa numai cu farmacist cu aviz de liberă practică; excepție fac drogheriile și punctele farmaceutice din mediu rural.”</u></p> <p>Autori: doamna dep.Iulia Pataki (Grupul Parlamentar al UDMR), dl.dep.Dan Ionescu (Independent afiliat la Grupul Parlamentar al PSD) , dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan (Grupul Parlamentar al PSD) și dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD).</p>	<p>Pentru evitarea criteriilor comerciale în eliberarea medicamentelor înaintea intereselor sănătății bolnavului și a regulilor de etică profesională, care sunt obligatorii pentru farmaciști.</p>
23.	<p>—</p> <p>“Art. 45. - Distribuția produselor medicamentoase constă în transferul produselor medicamentoase de la unitatea de producție la consumatorul final, incluzând distribuția angro și eliberarea cu amănuntul a acestora.”</p> <p>(text ordonanță)</p> <p>—</p>	<p>Se propune să se introducă un nou punct, în legea de aprobare, ca pct.21, având următorul cuprins:</p> <p><u>“21. Articolul 45 va avea următorul cuprins:</u></p> <p>Art. 45. – <u>(1) Distribuția produselor medicamentoase constă în transferul acestora de la unitatea de producție la consumatorul final, incluzând activitățile de procurare, stocare, supraveghere a calității și de difuzare.</u></p> <p><u>(2) Distribuția produselor medicamentoase de la nivelul depozitelor</u></p>	<p>S-a preluat din textul alin.(1) al art.46 din prezenta ordonanță.</p> <p>S-a preluat textul alin.(2) al art.46 din prezenta</p>

0.	1.	2.	3.
	<p>—</p> <p>—</p> <p>—</p> <p>—</p>	<p><u>se face numai către unitățile farmaceutice autorizate de Ministerul Sănătății și Familiei în condițiile legii; este interzisă eliberarea cu amănuntul a produselor medicamentoase la nivelul depozitelor..</u></p> <p><u>(3) Producătorii de medicamente și distribuitorii transmit Ministerului Sănătății și Familiei lista tuturor produselor medicamentoase fabricate, respectiv distribuite; forma și conținutul furnizării datelor se stabilesc prin ordin al ministrului sănătății și familiei.</u></p> <p><u>(4) Distribuția produselor medicamentoase de uz uman se face numai prin unități care au autorizație de funcționare eliberată de Ministerul Sănătății și Familiei .</u></p> <p><u>(5) Eliberarea cu amănuntul a produselor medicamentoase se face numai de către unitățile farmaceutice, farmacii și drogherii, autorizate de către Ministerul Sănătății și Familiei .</u></p> <p><u>(6) Drogheriile pot funcționa cu asistenți de farmacie cu aviz de liberă</u></p>	<p>ordonanță.</p> <p>Pentru a se cunoaște circulația și consumul aproximativ al fiecărui produs la nivel național.</p> <p>Pentru asigurarea accesului la serviciile farmaceutice printr-o repartiție cât mai uniformă a unităților farmaceutice.</p> <p>În vederea aplicării prevederilor art.100 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor, la nivelul acestor unități.</p> <p>Pentru a asigura accesul pacienților la serviciile</p>

0.	1.	2.	3.
		<p><u>practică.”</u></p> <p>Autori: doamna dep.Iulia Pataki (Grupul Parlamentar al UDMR) , dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan (Grupul Parlamentar al PSD), dl.dep.Dan Ionescu (Independent afiliat la Grupul Parlamentar al PSD) și dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) și dl.dep.Gheorghe Popescu (Grupul Parlamentar al PSD).</p>	<p>farmaceutice și în zonele unde nu funcționează farmacii.</p>
24.	<p>—</p> <p><u>“(1) Distribuția angro a produselor medicamentoase include activitățile de procurare, stocare, supraveghere a calității și de difuzare.</u></p> <p><u>(2) Distribuția produselor medicamentoase de la nivelul depozitelor se face numai către unitățile farmaceutice autorizate de Ministerul</u></p>	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare, ca <u>pct.22</u>, având următorul cuprins: <u>“22. Articolul 46 se abrogă.</u></p>	

0.	1.	2.	3.
	<p><u>Sănătății în condițiile prezentei ordonanțe de urgență. Este interzisă eliberarea cu amănuntul a produselor medicamentoase la nivelul depozitelor.”</u> (text ordonanță)</p>	<p>Autori: dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan (Grupul Parlamentar al PSD), dl.dep.Dan Ionescu (Grupul Parlamentar al PSD) și dl.dep.farm.Ion Burnei (Grupul Parlamentar al PSD).</p>	
25.	<p>—</p> <p>“Art. 48. - Depozitele de produse medicamentoase trebuie să posede autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății, eliberată pe baza raportului de inspecție favorabil, întocmit de inspectorii din Serviciul inspecție farmaceutică al Direcției farmaceutice.” (text ordonanță)</p>	<p>Se propune să se introducă un nou punct, în legea de aprobare, ca pct.23, având următorul cuprins: “23. Articolul 48 va avea următorul cuprins: Art. 48. - Depozitele de produse medicamentoase trebuie să posede autorizație de funcționare emisă de Ministerul Sănătății și Familiei, eliberată pe baza raportului de inspecție favorabil, întocmit de inspectorii <u>de specialitate</u> din Ministerul Sănătății și Familiei.” Autori: dl.dep.Ion Burnei (Grupul Parlamentar al PSD) , doamna dep.dr.Ana Florea (Grupul Parlamentar al Minorităților Naționale) , dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) și Comisia pentru industrii și servicii.</p>	<p>Pentru o exprimare mai clară și completă.</p>
26.	<p>—</p>	<p>Se propune să se introducă un nou punct, în legea de aprobare, ca pct.24, având următorul cuprins: “24. La articolul 49, alineatul (2) va</p>	

0.	1.	2.	3.
	<p>“(2) Unitățile de producție a produselor medicamentoase, persoane juridice române, pot distribui numai produsele proprii și numai depozitelor de produse medicamentoase.” (text ordonanță)</p>	<p><u>avea următorul cuprins:</u> (2) Unitățile de producție a produselor medicamentoase, persoane juridice române, <u>distribuie produsele proprii prin distribuitori autorizați sau direct unităților spitalicești.</u>”</p> <p>Autori: dl.dep.farm.Ion Burnei (Grupul Parlamentar al PSD), dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan (Grupul Parlamentar al PSD) , dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) și Comisia pentru industrii și servicii.</p>	<p>Pentru reducerea timpului de rambursare a costurilor producătorului și pentru fluidizarea aprovizionării unităților spitalicești.</p>
27.	—	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare, ca <u>pct.25</u>, având următorul cuprins:</p> <p><u>“25. La articolul 50 se introduce alineatul (2) cu următorul cuprins:</u> (2) <u>Depozitele de produse medicamentoase vor comunica Ministerului Sănătății și Familiei, trimestrial, datele privind circulația produselor medicamentoase; forma și conținutul datelor furnizate sunt stabilite prin reglementări ale Ministerului Sănătății și Familiei .”</u></p>	<p>Pentru alcătuirea bazei de date necesară stabilirii consumului de produse medicamentoase pe grupe terapeutice.</p>

0.	1.	2.	3.
		<p>Autori: dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim (Grupul Parlamentar al PRM) , dl.dep.farm.Ion Burnei (Grupul Parlamentar al PSD) , dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) și Comisia pentru industrii și servicii. Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însușite de către membrii comisiei.</p>	
28.	<p>—</p> <p>“Art. 53. – Depozitele în structura cărora funcționează secții de divizare sau de distribuție a materiilor prime - substanțe active, auxiliare - ambalaje <u>primare</u> trebuie să îndeplinească condițiile conforme cu Regulile de bună practică de fabricație.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare, ca <u>pct.26</u>, având următorul cuprins:</p> <p><u>“26. Articolul 53 va avea următorul cuprins:</u></p> <p>Art. 53. - Depozitele <u>farmaceutice care distribuie</u> substanțe active, auxiliare și ambalaje trebuie să aibă <u>spații speciale pentru desfășurarea acestei activități, separate de spațiile destinate produselor medicamentoase.”</u></p> <p>Autori: dl.dep.farm.Ion Burnei (Grupul Parlamentar al PSD) și doamna dep.dr.Ana Florea (Grupul Parlamentar al Minorităților Naționale). Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însușite de către membrii comisiei.</p>	<p>Prevederea din ordonanță poate deveni sursă de abuz și corupție cu ocazia inspecțiilor periodice, lăsând loc interpretărilor subiective. În ceea ce privește ambalajul, acesta este utilizat pentru o perioadă foarte scurtă și numai pentru transportul produsului până la farmacie, nu și pentru păstrarea lui în farmacie.</p>

0.	1.	2.	3.
29.	<p><u>Pct.8, art.54 alin.(1)</u> (legea de aprobare) “8. La articolul 54 alineatul (1) va avea următorul cuprins: (1) Produsele medicamentoase distribuite la nivelul depozitelor sunt numai cele cu autorizație de punere pe piață, eliberată de Agenția Națională a Medicamentului din România; fac excepție produsele medicamentoase prevăzute la art.8 alin.(3) și alin.(4).”</p>	<p>Pct.8 devine <u>pct.27.</u></p>	<p>Prin renumerotare.</p>
30.	<p><u>Pct.9 , art.54 alin.(3) și (4)</u>(legea de aprobare) “9. La articolul 54 , după alineatul (2) se introduc două noi alineate, care devin alin.(3) și (4) cu următorul cuprins: (3) Pentru produsele medicamentoase prevăzute la art.3 alin.(2) lit.d) și pentru produsele medicamentoase din grupa B de la art.3 alin.(1), medicamentele utilizate pentru tratamentul bolilor rare, denumite orfane, inscripționarea în limba română a ambalajului nu este obligatorie.</p>	<p>Pct.9 devine <u>pct.28.</u> Se reformulează, după cum urmează: “<u>28. La articolul 54, după alineatul (2) se introduc două noi alineate, care devin <u>alineatele (3) și (4) cu următorul cuprins:</u></u> (3) <u>Fac excepție de la prevederile alin.(2) produsele medicamentoase orfane și alte produse medicamentoase de uz spitalicesc pentru care necesitățile terapeutice ale României sunt mici.</u></p>	<p>Prin renumerotare.</p> <p>Medicamentele orfane sunt necesare unui număr restrâns de pacienți, dar sunt vitale pentru aceștia.</p>

0.	1.	2.	3.
	<p>(4) Agenția Națională a Medicamentului va elabora lista medicamentelor orfane.”</p>	<p>(4) Ministerul Sănătății și Familiei prin Direcția generală farmaceutică elaborează lista medicamentelor orfane.”</p> <p>Autori: dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim (Grupul Parlamentar al PRM), dl.dep.farm.Ion Burnei (Grupul Parlamentar al PSD) și dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru (Grupul Parlamentar al PRM) . Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însușite de către membrii comisiei.</p>	Idem.
31.	<p><u>Pct.10, art.55</u> (legea de aprobare) “10. Articolul 55 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 55. - Publicitatea în mass-media este permisă numai pentru produsele medicamentoase care se eliberează fără prescripție medicală, cele prevăzute la art.3 alin.(1) grupa B.”</p>	Pct.10 devine <u>pct.29.</u>	Prin renumerotare.
32.	<p>—</p> <p>“Art. 56.- Agenția Națională a</p>	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct,</u> în legea de aprobare , ca <u>pct.30,</u> având următorul cuprins: <u>“30. Articolul 56 se abrogă.”</u></p>	

0.	1.	2.	3.
	<p><u>Medicamentului elaborează norme proprii privind publicitatea produselor medicamentoase și aprobă materialul publicitar și modul de difuzare a acestuia.”</u> (text ordonanță)</p>	<p>Autori: dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim (Grupul Parlamentar al PRM) și dl.dep.farm.Ion Burnei (Grupul Parlamentar al PSD) .</p>	<p>Publicitatea produselor medicamentoase este reglementată la art.17 din Legea privind publicitatea nr.148/2000.</p>
33.	<p>—</p> <p>“Art. 57. - Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului supraveghează permanent fabricația, controlul, testarea clinică și toxicologică, depozitarea, eliberarea și utilizarea produselor medicamentoase.” (text ordonanță)</p> <p>—</p>	<p>Se propune să se introducă un nou punct, în legea de aprobare , ca pct.31, având următorul cuprins: “31. Articolul 57 va avea următorul cuprins: Art. 57. – (1) Ministerul Sănătății și Familiei controlează și supraveghează permanent fabricația, controlul, testarea clinică și toxicologică, depozitarea, eliberarea și utilizarea produselor medicamentoase.</p> <p>(2) Agenția Națională a Medicamentului controlează și supraveghează permanent fabricația, controlul, testarea clinică și toxicologică a produselor medicamentoase.”</p> <p>Autori: dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim</p>	<p>Agenția Națională a Medicamentului se află, în exercitarea competențelor sale , sub autoritatea Ministerului Sănătății și Familiei și este responsabilă tehnic de medicament, sub aspectul producției, testărilor de laborator și clinice.</p> <p>Idem.</p>

0.	1.	2.	3.
		(Grupul Parlamentar al PRM) , dl.dep.farm.Ion Burnei (Grupul Parlamentar al PSD) , doamna dep.Constanța Popa (Grupul Parlamentar al PRM) și dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru (Grupul Parlamentar al PRM) . Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însoțite de către membrii comisiei.	
34.	<p>—</p> <p>“Art.62. - (1) În cadrul activității de supraveghere inspectorii pot preleva probe conform prevederilor cuprinse în normele Agenției Naționale a Medicamentului.” (text ordonanță)</p>	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare , ca <u>pct.32</u>, având următorul cuprins: <u>“32. La articolul 62, alineatul (1) va avea următorul cuprins:</u> Art.62. - (1) În cadrul activității de supraveghere inspectorii <u>de specialitate ai Ministerului Sănătății și Familiei</u> pot preleva probe conform prevederilor cuprinse în normele Agenției Naționale a Medicamentului.</p> <p>Autori: dl.dep.farm.Ion Burnei (Grupul Parlamentar al PSD) , dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) și Comisia pentru industrii și servicii.</p>	<p>Pentru definirea autorității competente.</p>
35.	<p>—</p>	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare , ca <u>pct.33</u>,</p>	

0.	1.	2.	3.
	<p>“Art. 64. - Unitățile de producție și/sau de distribuție a produselor medicamentoase trebuie să informeze <u>Agencia Națională a Medicamentului și, după caz, Ministerul Sănătății</u> despre schimbările de natură să modifice termenii autorizației de funcționare, intervenite în activitatea lor.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>având următorul cuprins:</p> <p><u>“33. Articolul 64 va avea următorul cuprins:</u></p> <p>Art. 64. - Unitățile de producție și/sau de distribuție a produselor medicamentoase trebuie să informeze <u>Ministerul Sănătății și Familiei</u> despre schimbările de natură să modifice termenii autorizației de funcționare, intervenite în activitatea lor.”</p> <p>Autori: dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim (Grupul Parlamentar al PRM) , dl.dep.farm.Ion Burnei (Grupul Parlamentar al PSD) și dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru (Grupul Parlamentar al PRM) . Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însușite de către membrii comisiei.</p>	<p>Ministerul Sănătății și Familiei este autoritatea care emite autorizația de funcționare pentru toate tipurile de unități menționate în acest articol. Prin urmare, orice modificare a condițiilor care au stat la baza emiterii autorizației, trebuie să fie făcute cunoscute instituției emitente.</p>
36.	<p>—</p> <p>“Art. 68. - <u>Agencia Națională a Medicamentului</u> evaluează rapoartele</p>	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare , ca <u>pct.34</u>, având următorul cuprins:</p> <p><u>“34. Articolul 68 va avea următorul cuprins:</u></p> <p>Art. 68. - <u>Agencia Națională a Medicamentului</u> evaluează rapoartele</p>	<p><u>Agencia Națională a Medicamentului</u> este direct</p>

0.	1.	2.	3.
	<p>privind reacțiile adverse și propune <u>sau dispune</u> măsurile administrative necesare.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>privind reacțiile adverse și propune măsurile administrative necesare.”</p> <p>Autori: dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim (Grupul Parlamentar al PRM) , doamna dep.Constanța Popa (Grupul Parlamentar al PRM) și dl.dep.dr.Ludovic Abiței (Grupul Parlamentar al PRM) .</p>	<p>subordonată Ministerului Sănătății și Familiei , singurul în măsură să dispună aplicarea unor măsuri de ordin administrativ.</p>
37.	<p>—</p> <p>“Art. 71. - Agenția Națională a Medicamentului analizează reclamațiile privind deficiențele de calitate și propune <u>sau dispune</u> măsurile administrative necesare.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare , ca <u>pct.35</u>, având următorul cuprins:</p> <p><u>“35. Articolul 71 va avea următorul cuprins:</u></p> <p>Art. 71. - Agenția Națională a Medicamentului analizează reclamațiile privind deficiențele de calitate și propune măsurile administrative necesare.”</p> <p>Autor: dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru (Grupul Parlamentar al PRM) .</p>	<p>Agenția Națională a Medicamentului este direct subordonată Ministerului Sănătății și Familiei , singurul în măsură să dispună aplicarea unor măsuri de ordin administrativ.</p>
38.	<p>—</p>	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare , ca <u>pct.36</u>, având următorul cuprins:</p> <p><u>“36. Articolul 77 va avea următorul</u></p>	

0.	1.	2.	3.
	<p>“Art. 77. - Farmacopeea Română, elaborată de Agenția Națională a Medicamentului, este obligatorie pentru orice unitate ce fabrică sau distribuie produse medicamentoase.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>cuprins: Art. 77. – <u>Condițiile de calitate prevăzute de Farmacopeea Română, sunt obligatorii</u> pentru orice unitate ce fabrică sau distribuie produse medicamentoase.”</p> <p>Autori. dl.dep.farm.Ion Burnei (Grupul Parlamentar al PSD), dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) și Comisia pentru industrii și servicii. Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însoțite de către membrii comisiei.</p>	<p> Agenția Națională a Medicamentului nu este și nici nu trebuie abilitată cu elaborarea Farmacopeei Române.</p>
39.	<p>—</p> <p>“Art. 82. - Rezultatele testelor preclinice vor permite sau nu vor permite inițierea cercetărilor clinice în vederea evaluării eficacității și siguranței utilizării produsului respectiv la om.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>Se propune să se introducă un nou punct, în legea de aprobare , ca pct.37, având următorul cuprins: “37. Articolul 82 va avea următorul cuprins: Art. 82. – <u>Cercetările clinice sunt inițiate în situația obținerii unui aviz favorabil în urma testelor preclinice.</u>”</p> <p>Autori: doamna dep.dr.Ana Florea (Grupul Parlamentar al Minorităților Naționale), dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan (Grupul Parlamentar al PSD) , dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) și Comisia pentru industrii și servicii. Propuneri ale Ministerului Sănătății și</p>	<p>Pentru îmbunătățirea redactării.</p>

0.	1.	2.	3.
		Familiei însușite de către membrii comisiei.	
40.	<p>—</p> <p>“Art. 87. - Fabricarea, distribuția, eliberarea cu amănuntul, importul, exportul, <u>transportul în interiorul țării</u> al toxicelor și stupefiantelor se fac <u>numai</u> pe baza unei autorizații speciale eliberate de Ministerul Sănătății.” (text ordonanță)</p>	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare , ca <u>pct.38</u>, având următorul cuprins: <u>“38. Articolul 87 va avea următorul cuprins:</u> Art. 87. - Fabricarea, <u>operațiunile de import și export</u>, distribuția <u>către depozite și farmacii</u> și eliberarea cu amănuntul a <u>produselor</u> stupefiante, <u>psihotrope</u> și <u>toxice</u> se fac pe baza unei autorizații speciale eliberate de Ministerul Sănătății și Familiei.” Autori: dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan (Grupul Parlamentar al PSD), dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) și dl.dep.Gheorghe Popescu (Grupul Parlamentar al PSD). Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însușite de către membrii comisiei.</p>	<p>Operațiunea de transport, în interiorul țării, trebuie considerată o componentă a distribuției.</p>
41.	<p>—</p> <p>“Art. 91. - Importul și exportul produselor medicamentoase se</p>	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare , ca <u>pct.39</u>, având următorul cuprins: <u>“39. Articolul 91 va avea următorul cuprins:</u> Art. 91. - Importul și exportul produselor medicamentoase , <u>cu excepția</u></p>	<p>Preparatele magistrale și oficinale nu fac obiectul</p>

0.	1.	2.	3.
	<p>realizează în conformitate cu legislația în vigoare și cu avizul Ministerului Sănătății.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>celor prevăzute la art.2 alin.(3) lit.d), se realizează în conformitate cu legislația în vigoare și cu avizul Ministerului Sănătății și Familiei .”</p> <p>Autori: dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim (Grupul Parlamentar al PRM) , doamna dep.Constanța Popa (Grupul Parlamentar al PRM) , dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) și Comisia pentru industrii și servicii. Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însușite de către membrii comisiei.</p>	<p>activităților de import-export și trebuie nominalizate ca și excepție.</p>
42.	<p>—</p> <p>“Art. 92. - Pot fi importate numai produsele medicamentoase care au autorizația de punere pe piață, eliberată de Agenția Națională a Medicamentului.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>Se propune să se introducă un nou punct, în legea de aprobare , ca pct.40, având următorul cuprins:</p> <p><u>“40. Articolul 92 va avea următorul cuprins:</u></p> <p>Art. 92. - Pot fi importate numai produsele medicamentoase , <u>cu excepția celor prevăzute la art.2 alin.(3) lit.d)</u>, care au autorizația de punere pe piață, eliberată de Agenția Națională a Medicamentului.”</p> <p>Autori: dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim (Grupul Parlamentar al PRM) , doamna dep.Constanța Popa (Grupul Parlamentar al PRM) , dl.dep.Petre Naidin (Grupul</p>	<p>Pentru corelare cu prevederile articolului anterior.</p>

0.	1.	2.	3.
		<p>Parlamentar al PSD) și Comisia pentru industrii și servicii. Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însoțite de către membrii comisiei.</p>	
43.	—	<p>Se propune să se introducă un nou punct, în legea de aprobare , ca pct.41, având următorul cuprins:</p> <p><u>“41. La articolul 94, după litera b) se introduce litera c) cu următorul cuprins:</u></p> <p><u>c) dacă sunt destinate pacienților în vederea continuării tratamentului început în străinătate sau dacă sunt necesare în cazuri excepționale precum calamități naturale, epidemii și cazuri de necesitate aprobate de către Ministerul Sănătății și Familiei .”</u></p> <p>Autori: dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan (Grupul Parlamentar al PSD), dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD), dl.dep.farm.Ion Burnei (Grupul Parlamentar al PSD) și Comisia pentru industrii și servicii. Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însoțite de către membrii comisiei.</p>	<p>Pentru corelare cu celelalte excepții prevăzute la art.8 lit.c).</p>

0.	1.	2.	3.
44.	<p>—</p> <p>“Art. 95. - Ministerul Sănătății stabilește prețurile produselor medicamentoase din import și din țară.” (text ordonanță)</p>	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare , ca <u>pct.42</u>, având următorul cuprins:</p> <p><u>“42. Articolul 95 va avea următorul cuprins:</u></p> <p>Art. 95. - Ministerul Sănătății și Familiei stabilește și avizează prețurile produselor medicamentoase din import și din țară.”</p> <p>Autori: dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim (Grupul Parlamentar al PRM) și dl.dep.farm.Ion Burnei (Grupul Parlamentar al PSD) . Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însușite de către membrii comisiei.</p>	<p>Ministerul Sănătății și Familiei este responsabil de politica medicamentului din România, prețul produselor medicamentoase fiind parte din această politică.</p>
45.	<p>—</p> <p>“Art. 100. - Constituie contravenții următoarele fapte, dacă nu sunt săvârșite</p>	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare , ca <u>pct.43</u>, având următorul cuprins:</p> <p><u>“43. Articolul 100 va avea următorul cuprins:</u></p> <p>Art. 100. – (1) Constituie contravenții următoarele fapte, dacă nu sunt săvârșite</p>	<p>Pentru corelare cu prevederile art.62 alin.(1) de</p>

0.	1.	2.	3.
	<p>în astfel de condiții, încât, potrivit legii penale, să constituie infracțiuni, și se sancționează de către inspectorii din Serviciul de inspecție farmaceutică din cadrul Ministerului Sănătății și, respectiv, din Departamentul de inspecție al Agenției Naționale a Medicamentului, astfel:</p> <p>a) cu amendă de la 10.000.000 lei la 20.000.000 lei și închiderea unității, în cazul funcționării unității de producție a produselor medicamentoase fără autorizație emisă de Ministerul Sănătății conform art. 31 și în cazul funcționării unității de distribuție a produselor medicamentoase fără autorizație emisă de Ministerul Sănătății conform art. 46 și 48;</p> <p>b) cu amendă de la 5.000.000 lei la 10.000.000 lei, în cazul nerespectării prevederilor art. 81 alin. (1) de către laboratoarele care au certificat de bună practică de laborator;</p>	<p>în astfel de condiții, încât, potrivit legii penale, să constituie infracțiuni, și se sancționează de către inspectorii <u>de specialitate</u> din Ministerului Sănătății și Familiei, astfel:</p> <p>a) cu amendă de la 10.000.000 lei la 20.000.000 lei și închiderea unității, în cazul funcționării unității de producție a produselor medicamentoase fără autorizație <u>de funcționare</u> emisă de Ministerul Sănătății și Familiei conform art. 31 ; <u>se sancționează cu aceeași amendă și închiderea unității farmaceutice</u> de distribuție a produselor medicamentoase <u>care funcționează</u> fără autorizație emisă de Ministerul Sănătății și Familiei conform art. <u>45 alin.(2), (4) și (5), art.47 alin.(2) și (3) și art.48;</u></p> <p>b) cu amendă de la 5.000.000 lei la 10.000.000 lei, în cazul nerespectării prevederilor <u>art. 80</u> alin. (1) de către laboratoarele care au certificat de bună practică de laborator;</p>	<p>la pct.34 din prezentul raport.</p> <p>În prezent nu există un instrument legal pentru închiderea unităților farmaceutice care funcționează fără autorizație de funcționare.</p> <p>Eroare de redactare.</p>

0.	1.	2.	3.
	<p>c) cu amendă de la 5.000.000 lei la 10.000.000 lei, practicarea, în cadrul unităților de producție a produselor medicamentoase sau de distribuție, a altor activități decât cele pentru care au fost autorizate conform art. 31, 44 și 50, eliberarea prin drogherii a altor produse medicamentoase decât cele fără prescripție medicală conform art. 3, participarea persoanelor necalificate la operațiuni tehnice care necesită calificare de specialitate în procesul de fabricație și în cel de distribuție, precum și nerespectarea reglementărilor impuse de Agenția Națională a Medicamentului privind încadrarea produselor medicamentoase în funcție de modul lor de eliberare, inscripționarea și prospectul produselor medicamentoase, publicitatea produselor medicamentoase, raportarea schimbărilor survenite în activitatea de producție sau de distribuție, rechemări;</p> <p>d) cu amendă de la 5.000.000 lei la 10.000.000 lei, nerespectarea prevederilor art. 35 și 36;</p>	<p>c) cu amendă de la 5.000.000 lei la 10.000.000 lei, practicarea, în cadrul unităților de producție a produselor medicamentoase sau de distribuție, a altor activități decât cele pentru care au fost autorizate conform art. 31, 44 și 50, eliberarea prin drogherii a altor produse medicamentoase decât cele fără prescripție medicală conform art. 3, participarea persoanelor necalificate la operațiuni tehnice care necesită calificare de specialitate în procesul de fabricație și în cel de distribuție, precum și nerespectarea reglementărilor impuse de Agenția Națională a Medicamentului privind încadrarea produselor medicamentoase în funcție de modul lor de eliberare, inscripționarea și prospectul produselor medicamentoase, publicitatea produselor medicamentoase, raportarea schimbărilor survenite în activitatea de producție sau de distribuție, rechemări;</p> <p>d) cu amendă de la 5.000.000 lei la 10.000.000 lei, nerespectarea prevederilor art. 35 și 36;</p>	

0.	1.	2.	3.
	<p>e) cu amendă de la 5.000.000 lei la 8.000.000 lei, în cazul fabricării și distribuției produselor medicamentoase fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora conform art. 52 și 54, în cazul nerespectării prevederilor art. 73 privind procedura de retragere a produselor medicamentoase de către producători și distribuitori, precum și în cazul deținerii și eliberării produselor medicamentoase cu termen de valabilitate depășit sau cu buletin de analiză necorespunzător;</p> <p>f) cu amendă de la 2.000.000 lei la 5.000.000 lei, lipsa din unitățile de distribuție a farmacistului-șef sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează, lipsa asistentului de farmacie șef sau a înlocuitorului acestuia din drogherie, precum și împiedicarea exercitării activității de inspecție;</p> <p>g) cu suspendarea autorizației de funcționare a unității farmaceutice pe o durată de un an, în cazul repetării abaterii privind nerespectarea</p>	<p>e) cu amendă de la 5.000.000 lei la 8.000.000 lei, în cazul fabricării și distribuției produselor medicamentoase fără documente care să ateste proveniența și/sau calitatea acestora conform art. 52 și 54, în cazul nerespectării prevederilor art. 73 privind procedura de retragere a produselor medicamentoase de către producători și distribuitori, precum și în cazul deținerii și eliberării produselor medicamentoase cu termen de valabilitate depășit sau cu buletin de analiză necorespunzător;</p> <p>f) cu amendă de la 2.000.000 lei la 5.000.000 lei, lipsa din unitățile de distribuție a farmacistului-șef sau a înlocuitorului acestuia pe perioada în care unitatea funcționează, lipsa asistentului de farmacie șef sau a înlocuitorului acestuia din drogherie, precum și împiedicarea exercitării activității de inspecție;</p> <p>g) cu suspendarea autorizației de funcționare a unității farmaceutice pe o durată de un an, în cazul repetării abaterii privind nerespectarea prevederilor art. 3.</p>	

0.	1.	2.	3.
	<p>prevederilor art. 3.” (text ordonanță) —</p>	<p><u>(2) Departamentul de inspecție al Agenției Naționale a Medicamentului poate aplica sancțiunile prevăzute la alin.(1) lit.b), c) și e), conform competențelor de la art.57 alin.(2).”</u></p> <p>Autori: dl.dep.farm.Ion Burnei (Grupul Parlamentar al PSD) ,dl.dep.dr.Ludovic Abiței (Grupul Parlamentar al PRM), dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) și Comisia pentru industrii și servicii. Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însușite de către membrii comisiei.</p>	<p>Agenția Națională a Medicamentului în exercitarea competențelor sale, sub autoritatea Ministerului Sănătății și Familiei, este responsabilă tehnic de medicament, sub aspectul producției, testărilor de laborator și clinice.</p>
46.	<p>—</p> <p>“Art. 101. - Dispozițiile art. 100 se completează cu prevederile Legii nr. 32/1968 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor, cu modificările ulterioare.” (text ordonanță)</p>	<p>Se propune să se introducă un nou punct, în legea de aprobare, ca pct.44, cu următorul cuprins: <u>“ 44. Articolul 101 va avea următorul cuprins:</u> Art. 101. - Dispozițiile art. 100 se completează cu prevederile <u>Ordonanței Guvernului nr.2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.”</u></p>	<p>Pentru respectarea legislației în vigoare.</p>

0.	1.	2.	3.
47.	<p><u>Pct.11, capitolul XI - titlu (legea de aprobare)</u> 11. Titlul capitolului XI va avea următorul cuprins: “Dispoziții tranzitorii și finale”</p>	<p>Pct.11 devine <u>pct.45.</u></p>	<p>Prin renumerotare.</p>
48.	<p>—</p> <p>“Art. 104. - (1) Unitățile farmaceutice vor plăti, în vederea obținerii autorizației de funcționare, următoarele sume în contul Ministerului Sănătății:</p> <p>a) unitățile de producție a produselor medicamentoase - 5.000.000 lei; b) depozitele farmaceutice - 3.000.000 lei; c) farmaciile - 2.000.000 lei; d) drogheriile - 1.000.000 lei.</p> <p>(2) Pentru unitățile <u>prevăzute la alin. (1) lit. b)-d)</u> suma pentru reautorizare va fi jumătate din suma prevăzută a fi achitată la autorizare.”</p>	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare, ca <u>pct.46</u>, cu următorul cuprins:</p> <p><u>“ 46. La articolul 104, alineatele (1) și (2) vor avea următorul cuprins:</u></p> <p>Art. 104. - (1) Unitățile farmaceutice vor plăti, în vederea obținerii autorizației de funcționare, următoarele sume în contul Ministerului Sănătății și Familiei:</p> <p>a) unitățile de producție a produselor medicamentoase <u>6.000.000 lei</u>; b) depozitele farmaceutice <u>4.000.000 lei</u>; c) farmaciile <u>3.000.000 lei</u>; d) drogheriile <u>2.000.000 lei</u>.</p> <p>(2) Pentru unitățile <u>de producție a produselor medicamentoase</u> suma pentru reautorizare va fi jumătate din suma prevăzută a fi achitată la autorizare.</p>	<p>S-au preluat prevederile <u>Ordonanței Guvernului nr.100/2000 privind modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999.</u></p> <p>Depozitele farmaceutice, farmaciile și drogheriile vor fi inspectate de către serviciul de inspecție din</p>

0.	1.	2.	3.
	(text ordonanță)	Autori: dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim (Grupul Parlamentar al PRM) și dl.dep.dr.Ludovic Abiței (Grupul Parlamentar al PRM) . Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însușite de către membrii comisiei.	cadrul Direcției generale de asistență medicală și farmaceutică și nu necesită reautorizare.
49.	<p>—</p> <p>“<u>Art. 105. - Tarifele privind cheltuielile necesare pentru efectuarea inspecției în vederea autorizării de funcționare sunt stabilite de Ministerul Sănătății.</u>”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare, ca <u>pct.47</u>, cu următorul cuprins:</p> <p><u>“ 47. Articolul 105 se abrogă.”</u></p> <p>Autori: dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim (Grupul Parlamentar al PRM) , dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan (Grupul Parlamentar al PSD) , dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) și Comisia pentru industrii și servicii. Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însușite de către membrii comisiei.</p>	<p>S-au preluat din textul <u>Ordonanței Guvernului nr.100/2000 privind modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999.</u></p>
50.	<p>—</p> <p>“Art. 106. - Sumele încasate potrivit art. 104 și <u>105</u> constituie venituri ale</p>	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare, ca <u>pct.48</u>, cu următorul cuprins:</p> <p><u>“ 48. Articolul 106 va avea următorul cuprins:</u></p> <p>Art. 106. - Sumele încasate potrivit art. 104 <u>se gestionează</u> de către Ministerul</p>	<p>Pentru corelare cu Legea nr.505/2001 privind</p>

0.	1.	2.	3.
	<p>Fondului special pentru sănătate și se utilizează în condițiile legii.” (text ordonanță)</p>	<p><u>Sănătății și Familiei în regim extrabugetar.”.</u></p> <p>Autori: dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim (Grupul Parlamentar al PRM), dl.dep.farm.Ion Burnei (Grupul Parlamentar al PSD) și doamna dep.Constanța Popa (Grupul Parlamentar al PRM) . Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însușite de către membrii comisiei.</p>	<p>aprobarea Ordonanței Guvernului nr.109/1999 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.22/1992 privind finanțarea ocrotirii sănătății.</p>
51.	<p><u>Pct.12, art.108 alin.(2)</u> (legea de aprobare) “12. La articolul 108, alineatul (2) va avea următorul cuprins: (2) Cheltuielile necesare efectuării inspecțiilor în comun de Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului, în vederea acordării autorizațiilor de funcționare, sunt suportate de Ministerul Sănătății.”</p>	<p>Pct.12 devine <u>pct.49.</u></p>	<p>Prin renumerotare.</p>
52.	<p><u>Pct.13, art.109 alin.(1)</u> (legea de aprobare) “13. La articolul 109, alineatul (1) va avea următorul cuprins: (1) În toate unitățile de fabricație se vor implementa Regulile de bună</p>	<p>Pct.13 devine <u>pct.50</u>, din legea de aprobare, cu următorul cuprins: “50. La articolul 109, alineatul (1) va avea următorul cuprins: “Art.109 - (1) În toate unitățile de fabricație se vor implementa Regulile de</p>	<p>Implementarea acestor Reguli de bună practică de</p>

0.	1.	2.	3.
	<p>practică de fabricație, astfel încât aceste unități să le îndeplinească până la data de 31 decembrie 2001.”</p>	<p>bună practică de fabricație, astfel încât aceste unități să le îndeplinească până la data de <u>31 decembrie 2002, pentru produsele finite, iar pentru producerea de substanțe farmaceutice active până la 31 decembrie 2003.</u>”</p> <p>Autori: dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim (Grupul Parlamentar al PRM) , dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan (Grupul Parlamentar al PSD) , dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) și Comisia pentru industrii și servicii.</p>	<p>fabricație până la 31.12.2001 nu este posibilă și implică costuri ridicate, care nu pot fi suportate de producători, ce pot avea drept consecință încetarea activității de producție.</p> <p>S-a preluat și textul din proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 164/2001 pentru prorogarea termenului prevăzut la art.109 alin.(1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman.</p>
53.	—	<p>Se propune să se introducă un <u>nou text</u>, în legea de aprobare, ca <u>pct.51</u> cu următorul cuprins:</p> <p><u>“51. După articolul 109 se introduce articolul 109¹ cu următorul cuprins:</u></p> <p><u>Art.109¹ – Producătorii de medicamente se vor reorganiza potrivit prevederilor de la art.44 alin.(2) și (3), până la data de 30 iunie 2003.”</u></p>	<p>Pentru a acorda posibilitatea producătorilor de medicamente de a-și reorganiza activitatea în</p>

0.	1.	2.	3.
		<p>Autori: dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan (Grupul Parlamentar al PSD) , doamna dep.Iulia Pataki (Grupul Parlamentar al UDMR) , dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) și dl.dep.Dan Ionescu (Independent afiliat la Grupul Parlamentar al PSD) .</p>	<p>conformitate cu prevederile de la art.44 alin.(2) și (3).</p>
54.	—	<p>Se propune să se introducă un nou text, în legea de aprobare, ca pct.52 cu următorul cuprins:</p> <p>“52. <u>Articolul 110</u> va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.110. - (1) <u>Prezenta ordonanță de urgență intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2000, cu excepția prevederilor art.109 alin.(1) și art.109¹.</u></p> <p>(2) <u>La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență se abrogă prevederile referitoare la produsele medicamentoase, cuprinse la art. 156,170 și art. 172 din Legea nr. 3/1978 privind asigurarea sănătății populației, publicată în Buletinul Oficial nr. 54 din 10 iulie 1978, Ordonanța Guvernului nr. 31/1995 privind reglementarea regimului de producere, circulație și comercializare a produselor</u></p>	<p>Pentru corelare cu prevederile de la art.44 alin.(2) și (3).</p> <p>Ministerul Sănătății și Familiei trebuie să fie singurul în măsură să stabilească prețurile produselor medicamentoase fără nici o ingerință din partea Oficiului Concurenței, deoarece trebuie făcută o strictă diferențiere între regimul de</p>

0.	1.	2.	3.
		<p><u>farmaceutice publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 201 din 30 august 1995, Hotărârea Guvernului nr. 382/1996 privind aprobarea normelor și a regulilor în domeniul producerii, circulației produselor farmaceutice, precum și controlul acestora, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 113 din 3 iunie 1996 și art.3, art.6 și paragraful 12 din Lista anexă din Ordonanța de urgență a guvernului nr.36/2001 privind regimul prețurilor și tariferlor reglementate, care se stabilesc cu avizul Oficiului Concurenței, publicată în Monitorul Oficial al României, Pratea I, nr.115 din 7 martie 2001, precum și orice alte dispoziții contrare.”</u></p> <p>Autori: dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim (Grupul Parlamentar al PRM) , dl.dep.dr.Ludovic Abiței (Grupul Parlamentar al PRM) și doamna dep.Constanța Popa (Grupul Parlamentar al PRM) . Propuneri ale Ministerului Sănătății și Familiei însușite de către membrii comisiei.</p>	<p>stabilire a prețurilor la medicamente și celelalte produse comerciale de larg consum.</p>
55.	<u>Pct.14, art.110 alin.(1)</u> (legea de aprobare)	Se propune <u>să se elimine.</u>	A fost preluat prin reformularea art.110 la

0.	1.	2.	3.
-----------	-----------	-----------	-----------

	<p><u>“14. La articolul 110, alineatul (1) va avea următorul cuprins:</u></p> <p><u>(1) Prezenta ordonanță de urgență intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2000, cu excepția prevederilor art.109 alin.(1).”</u></p>		nr.crt.52 din prezentul raport.
56.	—	<p>Se propune să se introducă un <u>nou punct</u>, în legea de aprobare, ca <u>pct.53</u>, cu următorul cuprins:</p> <p><u>“53. În tot cuprinsul ordonanței sintagma “Ministerul Sănătății” se înlocuiește cu sintagma “Ministerul Sănătății și Familiei “.</u></p>	Pentru actualizarea denumirii acestui minister.

În cursul dezbaterii în comisie, următoarele amendamente nu au fost acceptate:

Nr. crt.	Articolul (textul inițial)	Amendamentul propus și autorul acestuia	Motivare
0.	1.	2.	3.
1.	—	<p>Comisia pentru industrii și servicii și dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) au propus ca la art.2 din ordonanță să se introducă un <u>nou text</u>, ca <u>alin.(2)</u>, cu următorul cuprins:</p> <p><u>“(2) Prin substanță, în înțelesul alin.(1) se înțelege orice materie, indiferent de</u></p>	1. În scopul armonizării cu legislația Uniunii Europene

0.	1.	2.	3.
		<p><u>originea sa, care poate fi naturală sau sintetică.”</u></p>	<p>și pentru claritatea și cursivitatea frazei.</p> <p>2. Comisia pentru sănătate și familie a acceptat propunerea Ministerului Sănătății și Familiei , de introducere a unui nou alin.(2), privind definirea produselor medicamentoase în scopul armonizării cu Directiva 65/65/EEC.</p>
2.		<p>Comisia pentru industrii și servicii și dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) au propus ca la art.2 din ordonanță să se introducă un nou text, ca alin.(3), cu următorul cuprins:</p> <p><u>“(3) Sunt incluse în categoria produselor medicamentoase:</u></p> <p>a) <u>produsele medicamentoase imunologice;</u></p> <p>b) <u>produse medicamentoase derivate din sânge uman sau plasmă umană;</u></p> <p>c) <u>produse radiofarmaceutice;</u></p> <p>d) <u>generatorii de radionuclizi;</u></p> <p>e) <u>trusele (kit-urile) radionuclidice;</u></p> <p>f) <u>precursorii radionuclidici;</u></p>	<p>1. Cu aceeași motivare de la pct.1.</p>

0.	1.	2.	3.
		<p>g) produsele medicamentose homeopate;</p> <p>h) preparatele magistrale și oficinale;</p> <p>i) produse medicamentose pe bază de plante.”</p>	<p>2. Comisia pentru sănătate și familie a acceptat propunerea Ministerului Sănătății și Familiei , de introducere a unui nou alin.(3), introducerea suplimentară a prevederii de la lit.i) nu este necesară, textul introductiv al alineatului fiind permisiv iar categoriile de la lit.d), e) și f), în conformitate cu prevederile Legii nr.176/2000 fac parte din categoria dispozitivelor medicale.</p>
3.	—	Comisia pentru industrii și servicii și dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) au propus ca la art.8 alin.(1) din ordonanță , după lit.c) să se introducă un	

0.	1.	2.	3.
		<p>nou text, ca lit.d), cu următorul cuprins: <u>“d) produse medicamentoase pe bază de plante, cu respectarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație.”</u></p>	<p>1. Produsele medicamentoase pe bază de plante pot fi asimilate preparatelor oficinale, care sunt prevăzute ca excepție la lit.a) a art.8 alin.(1).</p> <p>2. Ca urmare a aprobării clasificării de la art.2, amendamentul a fost respins.</p>
4.	<p>—</p> <p>“Art. 13. - Agenția Națională a Medicamentului soluționează cererea de autorizare de punere pe piață a unui produs medicamentos în perioada prevăzută în reglementările proprii.” (text ordonanță)</p>	<p>Comisia pentru industrii și servicii, dl.dep.Ioan Miclea (Grupul Parlamentar al PRM) și dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) au propus ca la art.13 din ordonanță , să se reformuleze după cum urmează: “Art.13. – Agenția Națională a Medicamentului soluționează cererea de autorizare de punere pe piață a unui produs medicamentos în perioada prevăzută în reglementările proprii, <u>dar nu mai mult de un an de la data depunerii cererii.”</u></p>	<p>1. Evitarea posibilității “uzurii morale” a produsului medicamentos, dacă intervalul de timp este prea mare, așa cum prevăd reglementările Agenției Naționale a Medicamentului, respectiv Hotărârea Consiliului Științific</p>

0.	1.	2.	3.
			<p>nr.5/18.02.1999.</p> <p>2. Termenul actual, de 18 luni, este unul dintre cele mai scurte din Europa. În prezent, nu există posibilitățile tehnice de scurtare a termenului de punere pe piață.</p>
5.	<p>—</p> <p>“(3) În termen de 30 de zile de la primirea raportului de respingere solicitantul poate transmite Agenției Naționale a Medicamentului o contestație.</p> <p>(4) În termen de 90 de zile de la primirea contestației Agenția Națională a Medicamentului trebuie să comunice un răspuns privind soluționarea contestației.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>Comisia pentru industrii și servicii, doamna dep.Oana Manolescu (Grupul Parlamentar al Minorităților Naționale) și dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) au propus ca la art.16 alin.(3) și (4) din ordonanță, sintagma “Agenția Națională a Medicamentului” să se înlocuiască cu <u>“Ministerul Sănătății și Familiei”</u>.</p>	<p>1. Contestațiile se depun la forul ierarhic superior potrivit uzanțelor.</p> <p>2. Din punct de vedere strict tehnic, Ministerul Sănătății și Familiei nu dispune de posibilitățile de</p>

0.	1.	2.	3.
			<p>soluționare a unui volum atât de mare de contestații. În prezent, aceste contestații sunt analizate și soluționate de către Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului, care poate reveni asupra deciziei de respingere și este indicat, ca și în continuare, să soluționeze aceste contestații.</p>
6.	<p>—</p> <p>“a) diplomă de licență în farmacie, obținută în urma absolvirii studiilor universitare, și specializare prin rezidențiat sau cursuri postuniversitare în specialitatea industria medicamentului și o perioadă de cel puțin 2 ani de activitate într-o unitate de producție a produselor medicamentoase, autorizată;</p>	<p>Comisia pentru industrii și servicii, doamna dep.Oana Manolescu (Grupul Parlamentar al Minorităților Naționale) și dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) au propus , la art.36 alin (1) din ordonanță, următoarele:</p> <p>- la lit.a) <u>să se elimine sintagma “sau cursuri postuniversitare în specialitatea industria medicamentului și o perioadă de cel puțin 2 ani dde activitate într-o unitate de producție a produselor medicamentoase, autorizată;”</u></p>	<p>1. Se elimină condițiile de specializare în industria medicamentului și a experienței de 2 ani în unitate de producție deoarece acestea constituie o restricționare a libertății exercitării profesiei.</p>

0.	1.	2.	3.
7.	<p>b) diplomă de licență în inginerie chimică, chimie sau bioinginerie, obținută în urma absolvirii studiilor universitare, cursuri postuniversitare în domeniu și o perioadă de cel puțin 2 ani de activitate într-o unitate de producție a produselor medicamentoase, autorizată, în cazul unităților care produc numai substanțe active și auxiliare, utilizate în fabricarea produselor medicamentoase;” (text ordonanță)</p>	<p>- la lit.b) să se elimine sintagma <u>“cursuri postuniversitare în domeniu și o perioadă de cel puțin 2 ani de activitate într-o unitate de producție a produselor medicamentoase, autorizată, în cazul unităților care produc numai substanțe active și auxiliare, utilizate în fabricarea produselor medicamentoase;”</u></p>	<p>2. Comisia pentru sănătate și familie apreciază că, persoanele responsabile cu activitatea de fabricație, trebuie să îndeplinească aceste condiții de studii și să dețină experiența necesară în domeniu.</p> <p>1. Restricționarea competenței specialiștilor de la fabricația de produse medicamentoase nu se justifică având în vedere că li se recunoaște competența pentru partea mai complexă a fabricației de sinteză.</p> <p>2. Se respinge cu aceeași motivare de la lit.a).</p>
		Comisia pentru industrii și servicii,	

0.	1.	2.	3.
	<p>“(2) Dovada competențelor necesare, în cazul persoanei responsabile cu activitatea de control, constă în diplomă de licență în farmacie, chimie, inginerie chimică, medicină sau biologie, obținută în urma absolvirii studiilor universitare, specializare prin rezidențiat sau studii postuniversitare de specializare în domeniu și o perioadă de cel puțin 2 ani de activitate practică în controlul medicamentului.</p> <p>(3) Dovada competențelor necesare, în cazul persoanei responsabile cu activitatea de distribuție, constă în diplomă de licență în farmacie sau</p>	<p>doamna dep.Oana Manolescu (Grupul Parlamentar al Minorităților Naționale), dl.dep.Ioan Miclea (Grupul Parlamentar al PRM) și dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) au propus ca, la art.36 din ordonanță, alin.(2) și (3) să se reformuleze astfel:</p> <p>“(2) Dovada competențelor necesare, în cazul persoanei responsabile cu activitatea de control, constă în diplomă de licență în farmacie, chimie, inginerie chimică, medicină sau biologie, obținută în urma absolvirii studiilor universitare, o perioadă de 2 ani de activitate practică în controlul medicamentului, <u>iar în cazul farmaciștilor și medicilor și o specializare prin rezidențiat precum și în cazul biologilor și o specializare postuniversitară corespunzătoare.</u></p> <p>(3) Dovada competențelor necesare, în cazul persoanei responsabile cu activitatea de distribuție, constă în diplomă de licență în farmacie, <u>inginerie chimică, chimie,</u></p>	<p>1. Pentru a nu îngrădi libertatea exercitării profesiei.</p> <p>2. Textul propus produce discriminări nejustificate între profesioni, cu toate că gradul de responsabilitate și competențele sunt aceleași.</p> <p>1. Se elimină condițiile de specializare în activitatea de marketing și de 2 ani de experiență în domeniul</p>

0.	1.	2.	3.
	<p>economie, obținută în urma absolvirii studiilor universitare, studii postuniversitare de specializare în activitatea de marketing și cel puțin 2 ani de experiență practică în domeniul farmaceutic.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p><u>medicină</u> sau economie obținută în urma absolvirii studiilor universitare și <u>eventual</u> experiență practică în domeniu.”</p>	<p>farmaceutic care pot constitui o restricționare a libertății exercitării profesiei.</p> <p>2. Studiile postuniversitare de specializare în activitatea de marketing precum și cel puțin 2 ani de experiență practică în domeniu, sunt condiții esențiale pentru acordarea responsabilității în activitatea de distribuție a produselor medicamentoase.</p>
8.	<p>—</p> <p>“Art. 40. - (1) Unitățile de producție a produselor medicamentoase trebuie să dispună de laborator propriu de control al calității pentru controlul materiilor prime, ambalajelor, controlul interfazic și pentru controlul produsului finit.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>Comisia pentru industrii și servicii și dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) au propus reformularea art.40 alin.(1) din ordonanță, după cum urmează:</p> <p>“Art.40. – (1) Unitățile de producție a produselor medicamentoase trebuie să dispună de laborator propriu de control al calității pentru controlul materiilor prime, <u>adjuvanților</u>, ambalajelor, controlul interfazic și pentru controlul produsului finit, <u>cu excepția</u> cazurilor în care</p>	<p>1. Adjuvanții nu sunt asimilați materiilor prime și necesită, de asemenea, controlul calității.</p>

0.	1.	2.	3.
		<p><u>materiile prime și adjuvanții au buletine de analiză emise de Agenția Națională a Medicamentului.”</u></p>	<p>2. Agenția Națională a Medicamentului nu eliberează buletine de analiză, acestea fiind eliberate de către producător. Reformularea acestui articol, adoptată de către Comisia pentru sănătate și familie are în vedere această situație și propune o diferență de tratament între marii producători, respectiv fabricile de medicamente și laboratoarele farmaceutice.</p>
9.	— “a) decizia asupra cererii de autorizare se emite în termen de 90 de	Comisia pentru industrii și servicii, doamna dep.Oana Manolescu (Grupul Parlamentar al Minorităților Naționale) și dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) au propus ca, la art.41 din ordonanță, alin.(1) , lit.a) și b) să se reformuleze astfel: “a) decizia asupra cererii de autorizare se emite în termen de <u>30</u> de zile de la	1. Efortul investițional al producătorului este necesar

0.	1.	2.	3.
	<p>zile de la înregistrarea cererii;</p> <p>b) decizia asupra solicitării formulate de către o unitate de producție a produselor medicamentoase, autorizată, în vederea modificării sau completării autorizației de funcționare pentru o modificare de flux de fabricație sau de echipamente, se emite în termen de 60 de zile de la înregistrarea cererii.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>înregistrarea cererii;</p> <p>b) decizia asupra solicitării formulate de către o unitate de producție a produselor medicamentoase, autorizată, în vederea modificării sau completării autorizației de funcționare pentru o modificare de flux de fabricație sau de echipamente, se emite în termen de <u>30</u> de zile de la înregistrarea cererii.”</p>	<p>să fie recuperat într-o perioadă cât mai scurtă din veniturile din producție.</p> <p>2. Termenul propus este insuficient în raport cu posibilitățile tehnice actuale.</p> <p>1. Idem lit.a)</p> <p>2. Idem lit.a)</p>
10.	—	<p>Ministerul Sănătății și Familiei și dl. dep.prof.dr.Mircea Ifrim (Grupul Parlamentar al PRM) , doamna dep.dr.Daniela Bartoș (Grupul Parlamentar al PSD) , dl.dep.farm.Ion Burnei (Grupul Parlamentar al PSD) și dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru (Grupul Parlamentar al PRM) au propus ca art.45 din ordonanță să se reformuleze</p>	

0.	1.	2.	3.
		<p>după cum urmează:</p> <p>“Art.45. – (1) Distribuția produselor medicamentoase constă în transferul produselor medicamentoase de la unitatea de producție la consumatorul final, incluzând distribuția angro și eliberarea cu amănuntul a acestora.</p> <p><u>(2) Producătorii de medicamente și distribuitorii angro nu pot să înființeze farmacii și nici nu pot deține acțiuni sau părți sociale la astfel de unități.</u></p> <p><u>(3) Producătorii de medicamente nu pot deține părți sociale și nu pot înființa unități de distribuție angro, direct sau intermediat.</u></p> <p><u>(4) Farmaciile, ca unități de desfacere cu amănuntul a medicamentelor pot funcționa numai cu farmacist cu aviz de liberă practică; excepție fac drogheriile și punctele farmaceutice din mediul rural.”</u></p>	<p>1. Pentru evitarea impunerii criteriilor comerciale în eliberarea medicamentelor înaintea intereselor sănătății bolnavului și a regulilor de etică profesională, care pentru farmacii sunt obligatorii. Există riscul de a se afecta independența farmacistului în decizia profesională și libertatea actului profesional. De asemenea, trebuie să se evite monopolul asupra medicamentului și posibila zonare a desfacerii acestuia, la nivel național. Este necesară această dispoziție legală pentru evitarea practicilor neloiale de creare a acelor facilități prin care producătorii și distribuitorii să-și deschidă propria rețea de desfacere cu amănuntul la nivel regional sau național. Această stare de lucruri ar</p>

0.	1.	2.	3.
			<p>conduce la dirijarea, motivată economic pentru practicanții săi, de desfacere a propriilor produse și impunerea lor pe o piață personală, limitându-se astfel accesul populației la servicii medicale și terapeutice individualizate.</p> <p>2. Propunerea de limitare a numărului de farmacii constituie o restricționare de reglementare, incompatibilă cu principiile economiei de piață; existența unui număr cât mai mare de unități de distribuție cu amănuntul a medicamentelor, cu respectarea strictă a cerințelor profesionale, constituie un beneficiu incontestabil pentru pacienți. Textele de la alin.(1), (3), (4) și (5) au fost preluate în cuprinsul art.44, pct.22 din prezentul raport.</p>
11.	—	Comisia pentru industrii și servicii și dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar	

0.	1.	2.	3.
	<p>“a) șeful de depozit este farmacist specialist, farmacist primar sau doctor în farmacie și este angajat cu contract de muncă pe perioadă nedeterminată;” (text ordonanță)</p>	<p>al PSD) au propus ca, la art.49 alin.(1) din ordonanță, lit.a) să se reformuleze astfel: “a) șeful de depozit este farmacist specialist, farmacist primar sau doctor în farmacie <u>sau economist în cazul depozitelor de produse medicamentoase pe bază de plante</u> și este angajat cu contract de muncă pe perioadă nedeterminată;”</p>	<p>1. În baza Hotărârii Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului nr.14/23.06.2001 și al art.36 alin.(3) al prezentei ordonanțe.</p> <p>2. Acest amendament face referire la o situație individuală și care nu trebuie reglementată, în mod explicit, prin prezenta ordonanță.</p>
12.	<p><u>Pct.9, art.54 alin.(3) și (4) (legea de aprobare)</u></p> <p>“(4) Agenția Națională a Medicamentului va elabora lista medicamentelor orfane.”</p>	<p>Comisia pentru industrii și servicii și dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) au propus ca, la pct.9 din legea de aprobare, alin.(4) al art.54 să se reformuleze astfel: “(4) Agenția Națională a Medicamentului va <u>stabili</u> lista medicamentelor orfane.”</p>	<p>1. —</p> <p>2. Această atribuție revine Ministerului Sănătății</p>

0.	1.	2.	3.
			și Familiei, ca autoritate centrală în subordinea căreia se află Agenția Națională a Medicamentului.
13.	<p>—</p> <p>“Art. 56. Agenția Națională a Medicamentului elaborează norme proprii privind publicitatea produselor medicamentoase și aprobă materialul publicitar și modul de difuzare a acestuia.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>Comisia pentru industrii și servicii și dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) au propus să se adopte textul art.56 din ordonanță.</p>	<p>1. —</p> <p>2. Acest text trebuie abrogat deoarece publicitatea produselor medicamentoase este reglementată la art.17 din Legea privind publicitatea nr.148/2000.</p>
14.	<p>—</p> <p>“Art. 64. Unitățile de producție și/sau de distribuție a produselor medicamentoase trebuie să informeze Agenția Națională a Medicamentului și, după caz, Ministerul Sănătății despre</p>	<p>Comisia pentru industrii și servicii și dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) au propus să se adopte textul art.64 din ordonanță.</p>	<p>1. —</p>

0.	1.	2.	3.
	<p>schimbările de natură să modifice termenii autorizației de funcționare, intervenite în activitatea lor.”</p> <p>(text ordonanță)</p>		<p>2. Ministerul Sănătății și Familiei este autoritatea centrală în domeniul medicamentului, în subordinea căreia se află Agenția Națională a Medicamentului .</p>
15.	<p>—</p> <p>“(2) Testările de laborator, precum și cele clinice se efectuează de către <u>persoane fizice, calificate corespunzător, care, în mod legal, au dreptul de a efectua tipul respectiv de testare în unități specializate ce întrunesc condițiile impuse de legislația în vigoare.</u>”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>Comisia pentru industrii și servicii și dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) au propus ca alin.(2) al art.79 să se reformuleze astfel:</p> <p>“(2) Testele <u>de bioechivalență</u>, de laborator precum și cele chimice se efectuează de către unități specializate ce întrunesc condițiile impuse de legislația în vigoare.”</p>	<p>1. Efectuarea testărilor de laborator de către persoane fizice nu asigură condițiile necesare garantării unor rezultate corecte.</p> <p>2. Testările se efectuează de persoane calificate corespunzător și autorizate în acest sens.</p>

0.	1.	2.	3.
16.	<p>—</p> <p>“Art. 87. - Fabricarea, distribuția, eliberarea cu amănuntul, importul, exportul, transportul în interiorul țării al toxicelor și stupefiantelor se fac numai pe baza unei autorizații speciale eliberate de Ministerul Sănătății.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>Comisia pentru industrii și servicii și dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) au propus să se adopte textul art.87 din ordonanță.</p>	<p>1. —</p> <p>2. Operațiunea de transport, în interiorul țării, trebuie considerată o componentă a distribuției.</p>
17.	<p>—</p> <p>“Art. 95. - Ministerul Sănătății stabilește prețurile produselor medicamentoase din import și din țară.”</p> <p>(text ordonanță)</p>	<p>Comisia pentru industrii și servicii , dl.dep.Ion Miclea (Grupul Parlamentar al PRM), dl.dep.Dan Ionescu (Independent afiliat la Grupul Parlamentar al PSD) și dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) au propus ca art.95 să se reformuleze astfel:</p> <p>“Art. 95. - Ministerul Sănătății stabilește prețurile produselor medicamentoase din import și din țară, <u>cu avizul Consiliului Concurenței cu excepția celor care se pot elibera fără prescripție medicală în farmacii și drogherii.</u>”</p>	<p>1. Ordonanța de urgență a Guvernului nr.36/2001 privind regimul prețurilor și tarifelor care se stabilesc cu avizul Oficiului Concurenței, reglementează modul de avizare a prețurilor la</p>

0.	1.	2.	3.
			<p>produsele medicamentoase de uz uman. Excepție de la controlul formării prețurilor a medicamentelor OTC, conform practicii din Uniunea Europeană, conform art.3 alin.(1).</p> <p>2. Ministerul Sănătății și Familiei este responsabil de politica medicamentului din România, prețul produselor medicamentoase fiind parte din această politică.</p>
18.	<p>—</p> <p><u>“(2) Pentru unitățile prevăzute la alin. (1) lit. b)d) suma pentru reautorizare va fi jumătate din suma prevăzută a fi achitată la autorizare.”</u> (text ordonanță)</p>	<p>Comisia pentru industrii și servicii și dl.dep.Petre Naidin (Grupul Parlamentar al PSD) au propus ca alin.(2) al art.104 să se abroge.</p>	<p>1. Ordonanța nu conține prevederi pentru reautorizare.</p> <p>2. Procedura de reautorizare este necesară numai pentru unitățile de</p>

0.	1.	2.	3.
			<p>producție a produselor medicamentoase.</p> <p>Depozitele farmaceutice, farmaciile și drogheriile vor fi inspectate periodic de către serviciul de inspecție din Ministerul Sănătății și Familiei și nu necesită reautorizare.</p>

PREȘEDINTE,

DEP.ACAD.PROF.DR.MIRCEA IFRIM

SECRETAR,

DEP.FARM.ION BURNEI