

**Conf. cu originalul**



## ***Parlamentul României Camera Deputaților***

***Comisia pentru Sănătate și Familie Nr. 28/392 /14 octombrie 2004***

### ***PROCES VERBAL al lucrărilor comisiei din zilele de 12 și 13.10.2004***

La lucrările comisiei sunt prezenți 15 deputați, fiind absent motivat 1 deputat.

Lucrările comisiei sunt conduse de *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei*, care supune la vot ordinea de zi.

Comisia a adoptat, în unanimitate, următoarea ordine de zi:

1. Dezbateră , în fond, a propunerii legislative pentru modificarea și completarea Legii nr.96/2004 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 66/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului ( PLX 427/2004).

2. Diverse.

La primul punct al ordinii de zi, Comisia pentru sănătate și familie a procedat la examinarea, în fond, a propunerii legislative pentru modificarea și completarea Legii nr.96/2004 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 66/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și

funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului ( PLX 427/2004), respinsă de Senat în ședința din 29 iunie 2004.

După cum arată *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* inițiatorii propunerii legislative invocă faptul că, prin Legea nr.96/2004 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.66/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, unele prevederi au fost modificate într-o formă contrară prevederilor comunitare încălcându-se prevederile art.20 din Legea nr.24/2000 privind normele de tehnică legislativă.

După cum se menționează în expunerea de motive, mai arată domnia sa , prin textul aprobat în lege s-a permis exercitarea funcției de membru în Consiliul de Administrație a unor persoane care au interese directe față de problematica medicamentului, fapt interzis , în mod ferm, de prevederile articolului 54 (2) din EEC nr.2309/93 conform căruia “Membrii Consiliului de Administrație, membrii Consiliilor (științifice), raportorii și experții nu vor avea interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică, interese care ar putea să le afecteze imparțialitatea. Toate interesele indirecte care ar putea avea legătură cu industria farmaceutică vor fi înscrise într-un registru aflat la sediul Agenției și care poate fi consultat de public.”

De asemenea, în Codul de comportament al personalului Agenției Europene pentru Evaluarea Produselor Medicamentoase ( EMEA) sunt definite explicit interesele directe și indirecte, incompatibilitățile, precum și modul de neutralizare al acestor interese.

Prin propunerea legislativă propusă se vizează înlăturarea situației actuale create în cadrul Agenției Naționale a Medicamentului , prin care, datorită unor interese directe evidente, s-au adoptat hotărâri cu caracter normativ, prin care s-a creat o concurență neloială, s-au creat mecanisme

prin care producători interni de medicamente își certifică buna calitate a propriilor produse prin intermediul unor firme de cercetare.etc.

Într-un mod eronat, în rândul membrilor Consiliului științific au fost introduși chiar reprezentanți ai asociațiilor producătorilor de medicamente, tocmai cei vizați de actele normative emise și care astfel sunt puși în situația de a-și norma singuri activitatea. Prin legea recent aprobată, aceștia sunt membri de drept ai consiliului științific ( deși pregătirea lor nu justifică oricum, în nici un fel prezența într-un for științific, ei fiind de regulă, manageri ) însă, având interese directe și contrare, interesele lor.

*Dl.dep.farm.Ion Burnei* solicită cuvântul și arată că nu există o directivă europeană care să reglementeze modul de organizare și funcționare al autorităților naționale competente din statele membre ale Uniunii Europene . Autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene sunt organizate și funcționează în baza unor acte normative naționale.

În expunerea de motive prezentată este invocată Reglementarea nr.2309/93/EC care, pe de o parte se referă exclusiv la Agenția Europeană a Medicamentului și nu la autorități competente naționale și, pe de altă parte, a fost abrogată de o nouă reglementare.

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* intervine și subliniază faptul că, în prezent, în Uniunea Europeană este în vigoare Reglementarea (EC) nr.726/2004 a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 , referitoare la procedurile comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și înființarea Agenției Europene a Medicamentului (EMEA), care , la articolul 63 alin.(2) prevede că “Membrii Consiliului de Administrație, membrii comitetelor , raportorii și experții (EMEA) nu trebuie să aibă interese financiare sau alte interese în industria

farmaceutică care le pot afecta imparțialitatea. Ei trebuie să se angajeze să acționeze în interesul public și într-un mod independent și trebuie să facă anual o declarație privind interesele lor financiare. Toate interesele indirecte care pot fi legate de această industrie trebuie să fie înregistrate într-un registru deținut de Agenție care este accesibil publicului, la cerere, la sediul Agenției.

În vederea implementării prezentului articol, Codul de conduită al Agenției va conține o referire particulară referitoare la acceptarea de cadouri.

Membrii Consiliului de Administrație, membrii comitetelor, raportorii și experții care participă la întâlniri sau grupuri de lucru ale Agenției vor declara la fiecare întâlnire, orice interes specific care poate aduce prejudicii independenței lor , cu privire la orice subiect de pe agenda întâlnirii. Aceste declarații vor fi disponibile pentru public.”

Din analiza principiilor enumerate în art.63 alin.(2) al Reglementării nr.726/2004 nu se identifică vreo interdicție explicită în legătură cu participarea , ca membru în Consiliul Științific al Agenției Naționale a Medicamentului, a vreunei persoane cu interese în industria farmaceutică.

Se identifică însă necesitatea declarării acestor interese, fapt prevăzut de legiuitorul român în legea românească.

În plus, arată domnia sa , se poate menționa faptul că modelul declarației de interese pentru membrii Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului, în vigoare, este mult mai dezvoltat decât modelul EMEA.

În aplicarea art.63 alin.(2) din Reglementarea nr.726/2004, EMEA și-a elaborat un Cod de conduită pentru angajații proprii și experții externi, în care se detaliază principiile enunțate în articolul menționat.

Codul de conduită, care reprezintă norme interne ale EMEA, trebuie să stabilească, în amănunt, toate procedurile care trebuie urmate în cazul în care interese directe sau indirecte pot influența imparțialitatea membrului respectiv în luarea deciziilor.

Prevederile din Codul de conduită nu se pot prelua într-o lege, arată în continuare *dl.dep.Gheorghe Popescu*, fiind norme care vin să detalieze și să precizeze modul în care se pot aplica principiile unei legi.

Trebuie precizat faptul că toate restricțiile enunțate ca principii în reglementarea nr.726/2004 și detaliate în Codul de conduită se referă la relația cu industria farmaceutică, domeniu aflat în sfera de reglementare și supraveghere a EMEA și respectiv autorității competente din România – Agenția Națională a Medicamentului .

În continuare, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* arată că, după cum reiese din punctul de vedere al Ministerului Sănătății , la elaborarea Ordonanței Guvernului nr.125/1999 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului s-a avut în vedere modelul Agenției Franceze a Medicamentului.

În ceea ce privește Consiliul Științific al Agenției Franceze ( conform Codului sănătății publice din 1999), în componența acestuia există și 3 reprezentanți ai industriei farmaceutice. Prezența acestora în Consiliul Științific este justificată prin însăși esența preocupărilor acestuia, care elaborează reglementări privind activitatea industriei farmaceutice. Reglementările invocate nu pot fi elaborate numai pe bază de considerații teoretice ci trebuie să țină seama și de problematica reală a industriei farmaceutice. Legătura cu practica în Consiliul Științific este asigurată de reprezentanții industriei farmaceutice.

Având în vedere un astfel de exemplu relevant, legiuitorul român a considerat util și oportun să prevadă în legea românească reprezentarea industriei farmaceutice în Consiliul Științific al Agenției Naționale a

Medicamentului și anume în mod democratic, prin intermediul reprezentanților asociațiilor producătorilor români și străini de medicamente.

Se impune precizarea ca, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, Consiliul Științific al Agenției Naționale a Medicamentului nu este implicat în activitatea de evaluare a documentației și autorizarea de punere pe piață a medicamentelor. Activitatea de evaluare și autorizare de punere pe piață a medicamentelor se realizează numai de către personalul de specialitate angajat al Agenției Naționale a Medicamentului .

Domnia sa menționează că, față de aspectele menționate, în elaborarea Legii nr.96/2004 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.66/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului rezultă că legiuitorul român a cunoscut, a înțeles și a ținut seama de reglementările europene privind funcționarea autorităților competente în domeniul medicamentului.

Prpunerea legislativă înaintată, privind modificarea și completarea Legii nr.96/2004 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.66/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, nu aduce o îmbunătățire a textului de lege existent. Propunerea legislativă încarcă doar textul cu prevederi din zona normelor de aplicare care nu își regăsesc locul într-o lege și care nu pot epuiza subiectul propus la nivelul unei legi.

De asemenea, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, Consiliul Științific al Agenției Naționale a Medicamentului nu este implicat în activitatea de evaluare a documentației și autorizarea de punere pe piață a medicamentelor. Activitatea de evaluare și autorizare și de punere pe piață a medicamentelor se realizează numai de către

personalul de specialitate angajat al Agenției Naționale a Medicamentului.

În consecință, Comisia pentru sănătate și familie a hotărât, în unanimitate, să propună Plenului Camerei Deputaților respingerea propunerii legislative pentru modificarea și completarea Legii nr.96/2004 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 66/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului ( PLX 427/2004), respinsă de către Senat în ședința din 29 iunie 2004.

La punctul al doilea al ordinii de zi, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* a informat membrii Comisiei pentru sănătate și familie asupra solicitării Ministerului Sănătății nr.46256/2004 de a nominaliza reprezentantul Camerei Deputaților în Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor.

După cum arată *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* potrivit prevederii Legii spitalelor nr.270/2003, cu modificările și completările ulterioare, Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor este definită ca instituție autonomă de drept public, cu personalitate juridică, sub controlul Parlamentului, care are în componență 7 membri desemnați de instituții parlamentare, guvernamentale și profesionale.

Potrivit art.13 alin.(4) din Legea spitalelor nr.270/2003 “comisia are în componență 7 membri, desemnați astfel: 2 reprezentanți ai Parlamentului, câte unul de fiecare Cameră, 1 reprezentant din partea Ministerului Sănătății , 1 reprezentant din partea Colegiului Medicilor din România , 1 reprezentant din partea Casei Naționale de Asigurări de Sănătate , 1 reprezentant al Asociației Spitalelor din România și 1 reprezentant al Ordinului Asistenților Medicali din România.”

Întârzierea constituirii acesteia, precum și apariția legii pentru aprobarea regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Acreditare a Spitalelor face imposibilă acreditarea spitalelor pentru viitorul an și implicit a dreptului acestora de a intra în raporturi contractuale cu casele județene de asigurări de sănătate, având în vedere că acest drept se conferă doar spitalelor acreditate.

Domnia sa menționează că Ministerul Sănătății , prin adresa nr.OB 8494/23.07.2004, a desemnat ca membru în Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor pe domnul George Pavelescu, secretar de stat pentru relația cu Parlamentul și Societatea Civilă.

În urma votului, Comisia pentru sănătate și familie a desemnat, în unanimitate, pe dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei în calitate de membru în Comisia Națională de Acreditare a Spitalelor.

***PREȘEDINTE,***

***ACAD.PROF.UNIV.DR.MIRCEA IFRIM***