



Parlamentul României Camera Deputaților

Comisia pentru Sănătate și Familie Nr. 28/ 394/ 14 octombrie 2004

SINTEZA lucrărilor comisiei din zilele de 12 și 13.10.2004

Comisia pentru sănătate și familie a Camerei Deputaților și-a desfășurat lucrările în ziua de 12.10.2004 între orele 9,00 – 14,00 și în ziua de 13.10.2004 între orele 10,00 – 13,00 având 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 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), respinsă de Senat în ședința din 29 iunie 2004.

Așa după cum a arătat dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei , propunerea legislativă are ca obiect de reglementare modificarea și completarea unor dispoziții din cuprinsul Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului , cu modificările și completările ulterioare.

Modificările și completările propuse prin propunerea legislativă vizează, în principal, componența Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului, reglementarea unor incompatibilități pentru persoanele care au calitatea de membri ai Consiliului de administrație ori ai consiliului științific, de personal angajat, de raportori sau experți în cadrul acestei agenții, definirea conceptelor de “interese”, “interese directe” și “interese indirecte”, precum și modul de “neutralizare” a acestor interese.

Așa cum rezultă din susținerile inițiatorilor, propunerea legislativă urmărește asigurarea armonizării corespunzătoare a prevederilor din cuprinsul acestei ordonanțe a Guvernului cu reglementările comunitare în materie și, totodată, 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 producătorii interni de medicamente își certifică buna calitate a propriilor produse prin intermediul unor firme de cercetare,etc.

În urma dezbaterilor care au urmat, comisia a hotărât respingerea propunerii legislative, pe baza următoarelor motive:

1. Expunerea de motive care însoțește propunerea legislativă face referire la “art.54 alin.(2) din EEC nr.2309/93” care a fost abrogat de Regulamentul CE 726/2004 instituind procedurile comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar,

precum și Agenția Europeană a Medicamentelor. La art.63 alin.(2) din Regulamentul CE 726/2004 se prevede că: ”Membrii Consiliului de Administrație, membrii comitetelor, raportorii și experții 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 intereselor 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.

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 fi considerat aducător de prejudicii independenței lor cu privire la orice subiect de pe agenda întâlnirii. Aceste declarații vor fi disponibile pentru public.”

În consecință, din analiza principiilor enumerate în art.63 alin.(2) al Regulamentului CE 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 legea română.

2. În aplicarea art.63 par.(2) din Regulamentul CE 726/2004, Agenția Europeană a Medicamentelor și-a elaborat un Cod de conduită pentru angajații proprii și experții externi, care cuprinde norme interne ale Agenției Europene a Medicamentelor, prin care se stabilesc, în amănunt, toate procedurile ce trebuie urmate în cazul în care interese directe sau indirecte pot influența imparțialitatea membrului respectiv în luarea deciziilor.

Statelor membre nu le este îngăduit să transforme conținutul unui regulament, direct aplicabil, în prevederi legislative naționale, întrucât ar crea o incertitudine în privința naturii juridice a prevederilor aplicabile și a momentului intrării în vigoare.

3. La elaborarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 s-a avut în vedere modelul Agenției franceze a Medicamentului.

În ceea ce privește Consiliul Științific al Agenției franceze, în componența acestuia există și 3 reprezentanți ai industriei farmaceutice.

Prezența acestora în Consiliul Științific este justificată prin însăși esența preocupărilor acestuia, și anume elaborarea reglementărilor privind activitatea industriei farmaceutice.

Având în vedere un astfel de exemplu, 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.

4. 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 .

Față de cele prezentate mai sus, comisia a hotărât, în unanimitate, 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.

La punctul doi al ordinii de zi, comisia a dezbătut alte probleme privind activitatea curentă a comisiei.

La lucrările comisiei din totalul de 16 membri a absentat motivat dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan (Grupul Parlamentar al PSD) .

PREȘEDINTE,

ACAD.PROF.UNIV.DR.MIRCEA IFRIM