

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR SENATUL

L E G E

**pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 125/1998
privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției
Naționale a Medicamentului**

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic – Se aprobă Ordonanța Guvernului nr. 125 din 29 august 1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului , adoptată în temeiul art.1 pct.8 lit.b) din Legea nr.148/1998 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe, publicată în Monitorul Oficial al României , Partea I, nr.329 din 31 august 1998, cu următoarele modificări și completări:

1. Înainte de articolul 1, se introduce Capitolul I cu următorul titlu:

“Dispoziții generale”

2. Articolul 1 va avea următorul cuprins:

“Art.1. – (1) Se înființează Agenția Națională a Medicamentului , instituție publică în subordinea Ministerului Sănătății și Familiei , cu sediul în București, str.Aviator Sănătescu nr.48, sectorul 1, prin reorganizarea Institutului pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice “ Petre Ionescu Stoian” București și a Centrului pentru Controlul de Stat al Produselor Biologice de Uz Uman, care se desființează.

(2) Agenția Națională a Medicamentului este persoană juridică română, se organizează și funcționează în conformitate cu dispozițiile legale în vigoare și cu Regulamentul de organizare și funcționare propriu aprobat de Ministerul Sănătății și Familiei .

(3) Agenția Națională a Medicamentului poate înființa cu acordul Ministerului Sănătății și Familiei, agenții teritoriale fără personalitate juridică, prin reorganizarea actualelor laboratoare teritoriale ale Institutului pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice “ Petre Ionescu Stoian” București.

(4) Agenția Națională a Medicamentului asigură realizarea politicii statului în domeniul controlului complex al calității, eficacității și siguranței produselor medicamentoase de uz uman, folosite pentru prevenirea, tratamentul sau diagnosticul bolilor, contribuind la promovarea și asigurarea sănătății și siguranței populației.”

3. Articolul 2 se abrogă.

4. Articolul 3 va avea următorul cuprins:

“Art.3. – Producția, importul, distribuția și utilizarea produselor medicamentoase de uz uman sunt admise în România numai după autorizarea de către Agenția Națională a Medicamentului. Autorizarea se certifică prin eliberarea autorizației de punere pe piață. Pentru materiile prime de uz

farmaceutic fabricate în România este nevoie numai de autorizație.”

5. După articolul 3, se introduce Capitolul II, cu următorul titlu:

“Atribuțiile Agenției Naționale a Medicamentului “

6. Articolul 4 va avea următorul cuprins:

“Art.4. – În realizarea obiectivelor sale, Agenția Națională a Medicamentului are, în principal, următoarele atribuții:

a) propune Ministerului Sănătății și Familiei spre aprobare norme, instrucțiuni și alte reglementări cu caracter obligatoriu, vizând asigurarea calității, eficacității și siguranței produselor medicamentoase de uz uman;

b) eliberează autorizația de punere pe piață sau, după caz, autorizația, pentru produsele medicamentoase de uz uman, informând despre aceasta Ministerul Sănătății și Familiei cu 15 zile lucrătoare înainte de eliberarea acestor documente; prezintă trimestrial Ministerului Sănătății și Familiei lista cererilor de autorizare;

c) controlează respectarea prevederilor legale privind calitatea produselor medicamentoase de uz uman de către unitățile de distribuție cu amănuntul și angro, unitățile de producție, laboratoarele farmaceutice, alte persoane fizice și juridice care desfășoară activități în domeniul produselor medicamentoase de uz uman; răspunde la solicitările Ministerului Sănătății și Familiei privind realizarea de inspecții în domeniul său de activitate;

d) autorizează studiile clinice care se efectuează, după caz, pentru produsele medicamentoase de uz uman, în conformitate cu *Regulile de bună practică în studiul clinic*;

e) inițiază și/sau efectuează studii clinice sau preclinice și analize de laborator privind calitatea, eficacitatea și siguranța produselor medicamentoase de uz uman, în scopul asigurării sănătății populației; pentru aceasta colaborează cu unități de

învățământ superior, de cercetare științifică sau de sănătate publică;

f) organizează, îndrumă și controlează activitatea de farmacovigilență, efectuează studii privind utilizarea produselor medicamentoase de uz uman; elaborează și editează buletine de informare privind rezultatele activității de farmacovigilență;

g) aprobă materialele publicitare pentru produsele medicamentoase de uz uman, în conformitate cu reglementările în vigoare;

h) întocmește Nomenclatorul produselor medicamentoase de uz uman, Lista medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, denumite OTC, Lista medicamentelor care necesită condiții speciale de eliberare, Lista medicamentelor esențiale și Lista medicamentelor orfane;

i) elaborează “Farmacopeea română” și cooperează cu organisme internaționale și naționale în domeniul respectiv;

j) asigură funcționarea unui serviciu de informare privind produsele medicamentoase de uz uman; elaborează și editează publicații de specialitate și de informare specifice, distribuite gratuit sau contra cost și Buletinul Informativ al Agenției Naționale a Medicamentului;

k) produce și distribuie substanțe de referință – standarde naționale – pentru controlul produselor medicamentoase de uz uman;

l) colaborează cu Ministerul Sănătății și Familiei și cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate la elaborarea listei cu produse medicamentoase de uz uman din Nomenclatorul produselor medicamentoase de uz uman de care beneficiază asigurații pe bază de prescripție medicală, cu sau fără contribuție personală;

m) elaborează, la cererea Ministerului Sănătății și Familiei sau a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, materiale informative referitoare la orice produs medicamentos de uz uman autorizat de punere pe piață, în curs de autorizare sau comparații între diverse produse medicamentoase de uz uman cu privire la eficacitate, calitate, siguranță și preț de cost;

n) hotărăște, după caz, suspendarea, retragerea sau modificarea autorizațiilor pentru produsele medicamentoase de uz uman; informează Ministerul Sănătății și Familiei, în termen de 24 de ore asupra acestor decizii; informația trimisă Ministerului Sănătății și Familiei este însoțită de o notă justificativă; informația va fi trimisă către toți distribuitorii de produse medicamentoase de uz uman;

o) prestează diverse servicii și activități specifice compartimentelor sale, precum analize de laborator, cu excepția celor necesare persoanelor juridice în vederea întocmirii dosarului pentru autorizarea produselor medicamentoase de uz uman, cursuri de instruire;

p) propune spre aprobare Ministerului Sănătății și Familiei tarife pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului;

q) inițiază, negociază și încheie acorduri și documente de cooperare internațională în domeniul produselor medicamentoase de uz uman, în limita competențelor atribuite de lege, organizează activități de relații și colaborări internaționale în domeniul respectiv;

r) organizează reuniuni de lucru și manifestări științifice în domeniul produselor medicamentoase de uz uman;

s) desfășoară alte activități specifice în domeniul produselor medicamentoase de uz uman, precum și cele dispuse de către Ministerul Sănătății și Familiei.”

7. Articolul 5 va avea următorul cuprins:

“Art.5. – (1) În vederea aplicării unitare a dispozițiilor legale privind asigurarea calității, eficacității și siguranței produselor medicamentoase de uz uman, Agenția Națională a Medicamentului colaborează cu ministere, cu alte organe ale administrației publice centrale și locale, având dreptul de a solicita acestora documentele, datele și informațiile necesare îndeplinirii atribuțiilor sale.

(2) În exercitarea atribuțiilor de control, personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului sau din unitățile teritoriale ale acesteia are dreptul să solicite, iar agenții economici și unitățile din sectorul public și privat au obligația să prezinte documente și să răspundă la alte solicitări, necesare verificării modului în care se aplică legislația din domeniul calității produselor medicamentoase de uz uman.”

8. După articolul 5, se introduce Capitolul III cu următorul titlu:

“Organizare și funcționare”

9. După titlul Capitolului III, se introduce Secțiunea 1 cu următorul titlu:

“Agenția Națională a Medicamentului”

10. La articolul 6, alineatele (3) și (4) vor avea următorul cuprins:

“(3) Structura organizatorică a agențiilor teritoriale se aprobă prin decizie a președintelui Agenției Naționale a Medicamentului.

(4) Agențiile teritoriale sunt conduse de directori de profesie farmaciști, numiți prin decizie a președintelui Agenției Naționale a Medicamentului.”

11. După articolul 6, se introduce Secțiunea a 2-a cu următorul titlu:

“Organizarea și funcționarea consiliului de administrație”

12. La articolul 7, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

“Art.7. – (1) Consiliul de administrație al Agenției Naționale a Medicamentului este constituit din șefii departamentelor, directorul Direcției Generale Farmaceutice din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei , directorul Direcției Generale a Bugetului Sănătății din cadrul Ministerului Sănătății și Familiei, directorul Direcției Legislație Contecios din Ministerul Sănătății și Familiei și directorul general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, care sunt membri de drept ai consiliului de administrație.”

13. Articolul 8 va avea următorul cuprins:

“Art. 8. - Consiliul de administrație are următoarele atribuții:

- a) aprobă politica economică și financiară a Agenției Naționale a Medicamentului ;
- b) propune structura organizatorică a departamentelor și regulamentele de ordine interioară;
- c) aprobă bugetul de venituri și cheltuieli;
- d) analizează oportunitatea și posibilitățile încheierii de contracte de colaborare și prestări de servicii;
- e) propune tarife și tarife de urgență pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului, precum și valoarea cotizației de menținere în vigoare a autorizațiilor de punere pe piață, care vor fi publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I, după aprobarea acestora prin ordin al ministrului sănătății și familiei;
- f) elaborează raportul anual de activitate al Agenției Naționale a Medicamentului;
- g) aprobă regulamentul de organizare și funcționare a Agenției Naționale a Medicamentului.”

14. La articolul 9, alineatele (1), (3) și (5) vor avea următorul cuprins:

“Art. 9. - (1) Consiliul de administrație se întrunește de cel puțin 3 ori pe an. Data întrunirii consiliului de administrație este stabilită în ședința consiliului. Consiliul de administrație se poate întruni, de asemenea, ori de câte ori este nevoie, la convocarea președintelui Agenției Naționale a Medicamentului, a reprezentanților Ministerului Sănătății și Familiei, a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, a ministrului sănătății și familiei, sau a unei treimi din membrii săi.

(3) Consiliul de administrație nu funcționează legal decât dacă sunt prezenți cel puțin jumătate plus unul dintre membrii săi.

(5) Hotărârile consiliului de administrație se supun aprobării ministrului sănătății și familiei. În acest scop ele se transmit ministrului sănătății și familiei și se pun în aplicare în termen de 15 zile lucrătoare de la transmitere, dacă nu se comunică dezacordul ministrului sănătății și familiei.”

15. După articolul 9, se introduce Secțiunea a 3-a cu următorul titlu:

“Organizarea și funcționarea Consiliului științific”

16. La articolul 10, alineatele (1), (4) și (9) vor avea următorul cuprins:

“Art.10. - (1) Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului este constituit din: 4 membri ai Agenției Naționale a Medicamentului; un reprezentant al Academiei de Științe Medicale; un reprezentant al Agenției Naționale Sanitar-Veterinare; 4 reprezentanți ai facultăților de medicină, de preferință farmacologi; 4 reprezentanți ai facultăților de farmacie; 4 medici clinicieni cu experiență și de diferite specialități, un farmacist de spital, un medic imunolog, un medic epidemiolog și un medic stomatolog, toți propuși de către comisiile de specialitate

ale Ministerului Sănătății și Familiei; un reprezentant al Ministerului Sănătății și Familiei; un reprezentant al Ministerului Industrii și Resurselor; un reprezentant al Ministerului Educației și Cercetării; un reprezentant al Colegiului Farmaciștilor din România ; un reprezentant al Colegiului Medicilor din România ; un reprezentant al Asociației Producătorilor de Medicamente din România și un reprezentant al Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente.

(4) Consiliul științific se întrunește de cel puțin 3 ori pe an. Data întrunirii se stabilește în ședința acestuia. Consiliul științific se poate întruni, ori de câte ori este nevoie, la solicitarea președintelui Agenției Naționale a Medicamentului, a ministerelor implicate sau a unei treimi din membrii săi.

(9) Hotărârile consiliului științific se supun aprobării ministrului sănătății și familiei. În acest scop ele se transmit ministrului sănătății și familiei și se pun în aplicare în termen de 15 zile lucrătoare de la transmitere, dacă nu se comunică dezacordul ministrului sănătății și familiei.”

17. La articolul 10, după alineatul (9) se introduce alineatul (10) cu următorul cuprins:

“(10) Atribuțiile consiliului științific se stabilesc prin Regulamentul de organizare și funcționare care va fi elaborat în termen de 30 de zile de la publicarea legii de aprobare a prezentei ordonanțe .”

18. Articolul 11 va avea următorul cuprins:

“Art.11. – Componenta nominală a consiliului științific se aprobă prin ordin al ministrului sănătății și familiei, la propunerea Agenției Naționale a Medicamentului, a Ministerului Sănătății și Familiei sau a altor instituții implicate, pentru o perioadă de 3 ani, cu posibilitatea de reînnoire a mandatului.”

19. Articolul 12 va avea următorul cuprins:

“Art.12. – (1) Membrii consiliului științific și ai consiliului de administrație pot primi indemnizații de ședință de maximum 20 % din salariul de bază al președintelui și pot deconta cheltuieli de transport, de cazare și diurnă, potrivit legii.

(2) Nu pot fi membri ai consiliului de administrație și ai consiliului științific persoanele ce dețin interese sau care își desfășoară activitatea în diferite societăți comerciale de producție, distribuție sau importatoare de produse medicamentoase de uz uman, conform legii.”

20. După articolul 13, se introduce Capitolul IV cu următorul titlu:

“Finanțare”

21. La articolul 14, alineatele (2) și (3) vor avea următorul cuprins:

“(2) Constituie venituri extrabugetare cele realizate din activitățile prevăzute la art.4 lit. b), c), d), g), j), k), o) și s).”

(3) Veniturile extrabugetare vor fi utilizate pentru cheltuieli materiale și de capital.”

22. Articolul 15 va avea următorul cuprins:

“Art.15. – Angajarea, promovarea și salarizarea personalului Agenției Naționale a Medicamentului se fac potrivit legii.”

23. După articolul 15, se introduce Capitolul V cu următorul titlu:

“Dispoziții tranzitorii și finale”

24. Articolul 16 va avea următorul cuprins:

“Art.16. - (1) Bunurile aflate în administrarea Institutului pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice “Petre Ionescu Stoian” București și Centrului pentru

Controlul de Stat al Produselor Biologice de Uz Uman București trec în administrarea Agenției Naționale a Medicamentului, pe bază de protocol.

(2) Personalul Institutului pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice “Petre Ionescu Stoian” București și al Centrului pentru Controlul de Stat al Produselor Biologice de Uz Uman București se preia prin transfer.”

25. În cuprinsul ordonanței, denumirile “Ministerul Sănătății” și “ministrul sănătății” se înlocuiesc cu denumirile “Ministerul Sănătății și Familiei”, respectiv, “ministrul sănătății și familiei”.

Această lege a fost adoptată de Senat în ședința din 7 octombrie 2002, cu respectarea prevederilor articolului 74 alineatul (2) din Constituția României.

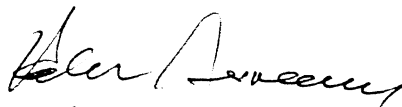
p. PREȘEDINTELE SENATULUI



Gheorghe Buzatu

Această lege a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința din 8 octombrie, cu respectarea prevederilor articolului 74 alineatul (2) din Constituția României.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR



Valer Dorneanu

București 29 octombrie 2002

Nr. 594