



PARLAMENTUL ROMÂNIEI
SENATUL

LEGE

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

Senatul adoptă prezentul proiect de lege

Articol unic.- Se aprobă Ordonanța Guvernului nr.125 din 29 august 1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, emisă în temeiul art.1 pct.8 lit.b) din Legea nr.148/1998 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe, și 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:

“Capitolul I - Dispoziții generale”

2. La articolul 1, alineatul 3 va avea următorul cuprins:

“(3) Agenția Națională a Medicamentului înființează agenții teritoriale județene , fără personalitate juridică, prin reorganizarea actualelor laboratoare teritoriale ale *Institutului pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetării Farmaceutice "Petre Ionescu Stoian" București.*”

3. La articolul 1 se introduce un nou alineat, alin.(4), cu următorul cuprins:

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

4. Articolul 2 se abrogă.

5. Articolul 3 va avea următorul cuprins:

“Art.3.- Producția, importul, distribuția și utilizarea medicamentelor și a altor produse biologice de uz uman sunt admise în România numai după înregistrarea și autorizarea de către Agenția Națională a Medicamentului. Autorizarea se certifică prin eliberarea certificatului de înregistrare sau, după caz, a autorizației de punere pe piață.”

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

"CAPITOLUL II - Atribuțiile Agenției Naționale a Medicamentului"

7. La articolul 4, literele a), d), e), h), j) și m), vor avea următorul cuprins:

“a) propune Ministerului Sănătății spre aprobare norme, instrucțiuni și alte reglementări cu caracter obligatoriu, vizând asigurarea calității, eficacității și siguranței medicamentelor și ale altor produse biologice de uz uman ;

.....
d) autorizează studiile clinice care se efectuează, după caz, pentru produsele prevăzute la lit.(b), 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 prevăzute la lit (b), în scopul asigurării sănătății populației; pentru aceasta colaborează cu unități de învățământ superior, de cercetare științifică sau de sănătate publică ;

.....

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

.....
j) asigură funcționarea unui serviciu de informare privind produsele farmaceutice;

.....
m) elaborează, la cererea Ministerului Sănătății sau a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, materiale referitoare la medicamente înregistrate/autorizate, în curs de înregistrare/autorizare sau comparații între diverse molecule cu privire la eficacitate, calitate, preț de cost.”

8. La articolul 4, după litera j) se introduce o nouă literă, lit.j¹, cu următorul cuprins:

“j¹) elaborează și editează publicații de specialitate și de informare specifice, distribuite gratuit sau contra cost.”

9. La articolul 4, literele n) și o) vor avea următorul cuprins:

“n) hotărăște suspendarea, retragerea sau modificarea autorizării produselor prevăzute la lit.b);informează Ministerului Sănătății, în termen de 5 zile, asupra acestor modificări;

o) prestează diverse servicii și activități specifice compartimentelor sale:analize de laborator, cu excepția celor necesare persoanelor juridice în vederea întocmirii dosarului pentru înregistrarea produselor prevăzute la lit.b), cursuri de instruire;”

10. Articolul 5 va avea următorul cuprins:

“Art.5.- (1) În vederea aplicării unitare a dispozițiilor legale privind asigurarea calității, eficacității și siguranței medicamentelor și ale altor produse de uz uman, Agenția Națională a Medicamentului colaborează cu ministere, cu alte organe ale administrației publice centrale și ale administrației locale, având dreptul de a solicita acestora documente, date și informații necesare îndeplinirii atribuțiilor sale .

(2) Personalul împuternicit din cadrul Agenției Naționale a Medicamentului sau din unitățile teritoriale ale acesteia are dreptul să controleze, iar agenții economici și unitățile din sectorul public și privat au obligația să prezinte documentele și să răspundă la alte solicitări, necesare verificării modului în care se aplică legislația din domeniul calității medicamentului.”

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

“CAPITOLUL III - Organizare și funcționare”

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

“Agenția Națională a Medicamentului”

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

“Organizarea și funcționarea Consiliului de administrație”

14. La articolul 8, literele d) și f) vor avea următorul cuprins:

“d) analizează oportunitatea și posibilitățile încheierii de contracte de colaborare și prestări de servicii ;

.....
f) elaborează raportul anual de activitate al Agenției Naționale a Medicamentului.”

15. La articolul 9, alineatele 1, 3 și 5 vor avea următorul cuprins:

“(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, a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, a Ministerului Sănătății, sau a unei treimi din membrii săi.

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

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

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

“Organizarea și funcționarea Consiliului științific”

17. La articolul 10, alineatele 1 și 4 vor avea următorul cuprins:

“(1) Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului este constituit din 27 de membri, după cum urmează: 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, un farmacist de spital, un medic stomatolog, un reprezentant al Ministerului Sănătății, un reprezentant al Ministerului Industriei și Comerțului, un reprezentant al Ministerului Cercetării și Tehnologiei, un reprezentant al Colegiului Farmaciștilor din România, un reprezentant al Colegiului Medicilor din România, un reprezentant al producătorilor internaționali de medicamente și un reprezentant al producătorilor români 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.”

18. La articolul 10, după alineatul (9) se introduce un nou alineat, alin.(10) cu următorul cuprins:

“(10) Atribuțiile Consiliului științific se stabilesc prin Regulamentul de organizare și funcționare.”

19. La articolul 12, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

“(2) Nu pot fi membri consiliului de administrație și ai Consiliului științific persoanele care fac parte din societăți comerciale de producție, distribuție, sau importatoare de medicamente 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 literele b),c),d),g),j), j¹),k)și o).

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

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

“Dispoziții tranzitorii și finale.”

21. La articolul 16, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

“(1) Bunurile mobile și imobile aflate în administrarea *Institutului pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări*

*Farmaceutice "Petre Ionescu Stoian" - București trec în administrarea
Agenției Naționale a Medicamentului, pe bază de protocol."*

**Acest proiect de lege a fost adoptat de Senat
în ședința din 15 iunie 1999, cu respectarea prevederilor
articolului 74 alineatul (2) din Constituția României.**

p.PREȘEDINTELE SENATULUI

Mircea Ionescu-Quintus
Mircea Ionescu-Quintus