

RAPORT

asupra rezultatelor Comisiei de mediere la soluționarea textelor adoptate în redactări diferite de către cele două Camere ale Parlamentului la Proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman

Comisia de mediere s-a întrunit miercuri, 17 aprilie 2002, ora 15,00 la sediul Camerei Deputaților, la Palatul Parlamentului.

Componența comisiei de mediere, aprobată de plenul celor două Camere ale Parlamentului, este următoarea:

a) Din partea Camerei Deputaților, domnii deputați:

- Brânzan Ovidiu
- Ionescu Dan
- Naidin Petre
- Ifrim Mircea
- Popa Constanța
- Lepșa Victor Sorin
- Dragoș Liviu Iuliu

b) Din partea Senatului, domnii senatori:

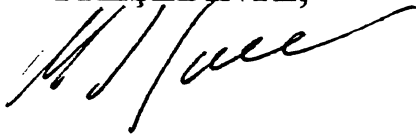
- Pop De Popa Ioan
- Iliescu Ion
- Stoica Fevronia
- Cârciumaru Ion
- Găucan Constantin
- Penciu Corin
- Borbála Vajda

Au absentat domnii deputați Lepșa Victor Sorin și Dragoș Liviu Iuliu.

Ședința a fost condusă alternativ de domnul senator Pop De Popa Ioan și de domnul deputat Ifrim Mircea.

În urma examinării divergențelor apărute la unele texte ale proiectului de lege în formulările celor două Camere, comisia a hotărât să propună adoptarea textelor prevăzute în anexa la prezentul Raport.

**DIN PARTEA
CAMEREI DEPUTAȚILOR
PREȘEDINTE,**



MEMBRI,

Brânzan Ovidiu

Ionescu Dan

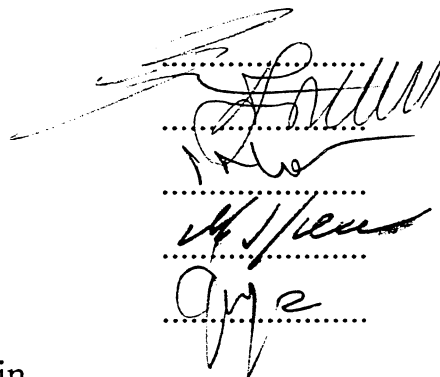
Naidin Petre

Ifrim Mircea

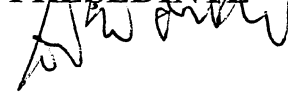
Popa Constanța

Lepșa Victor Sorin

Dragoș Liviu Iuliu



**DIN PARTEA
SENATULUI
PREȘEDINTE**



MEMBRI,

Pop De Popa Ioan

Iliescu Ion

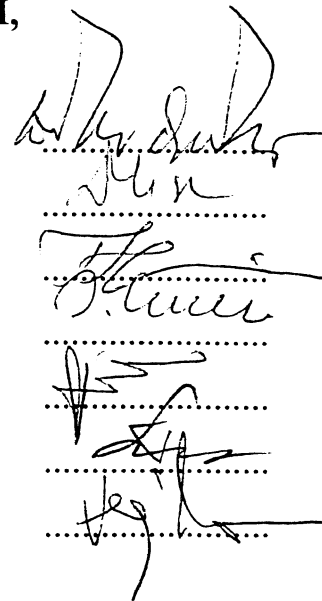
Stoica Fevronia

Cârciumaru Ion

Găucan Constantin

Penciuc Corin

Borbála Vajda



T E X T E

adoptate în redactări diferite de Senat și Camera Deputaților la proiectul de **Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman**

Nr. crt.	Text adoptat de Senat	Text adoptat de Camera Deputaților	Text propus spre adoptare de Comisia de mediere
0	1	2	3
1.	<p>2. La articolul 2, alineatul (3) va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 2. – (1) Prin produs medicamentos de uz uman, denumit în continuare produs medicamentos, se înțelege orice substanță, amestec de substanțe sau produse naturale, fabricate, comercializate, oferite spre vânzare sau pentru utilizare în:</p> <p>a) tratamentul, ameliorarea, prevenirea sau diagnosticul bolilor, al stărilor fizice anormale sau al simptomelor acestora la om;</p> <p>b) restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor organismului uman. (text ordonanță)</p>	<p>2. Articolul 2 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 2. - (1) Prin produs medicamentos de uz uman, denumit în continuare produs medicamentos, se înțelege:</p> <p>a) orice substanță sau amestec de substanțe destinate tratamentului sau prevenirii bolilor la om;</p> <p>b) orice substanță sau amestec de substanțe care poate fi administrat la om, în vederea stabilirii unui</p>	<p>Text Camera Deputaților (unanimitate)</p>

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

	<p>(2) Sunt considerate <i>produse medicamentoase</i>, în sensul alin. (1), următoarele:</p> <p>a) produsele farmaceutice; b) substanțele active și auxiliare; c) preparatele magistrale și oficinale; d) produsele biologice de uz uman; e) produsele stomatologice; f) produsele homeopate. (text ordonanță)</p> <p>(3) În înțelesul prevederilor alin. (2) lit. a), <i>produsele farmaceutice</i> 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - vaccinuri, seruri, imunoglobuline specifice și alergeni; - produse din sânge și plasmă stabile; - produse pentru diagnostic in vivo și tratament conținând substanțe 	<p>diagnostic medical sau pentru refacerea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice.</p> <p>(2) Prin medicament se înțelege orice produs medicamentos condiționat într-o formă farmaceutică specifică, purtând un nume specific, prezentat într-un ambalaj specific, preparat de o entitate juridică autorizată în acest sens și care poate fi administrat la om, după obținerea dreptului de a fi pus pe piață în condițiile prezentei ordonanțe de urgență.</p> <p>(3) Prin substanță, în înțelesul alin.(1) se înțelege orice materie, indiferent de originea sa, care poate fi umană, animală, vegetală sau chimică.</p>	
--	--	---	--

0	1	2	3
	<p>radioactive; - produse dietetice cu indicații terapeutice; - antidoturi; - produse de contrast și alți agenți de diagnostic administrați la om.</p> <p>(4) În înțelesul prevederilor alin. (2) lit. b), substanțele active și auxiliare sunt elemente chimice sau compuși chimici ca atare sau amestecurile lor, plante, părți din plante sau constituenți din plante, organisme animale, părți sau constituenți ai organismelor animale, produse metabolice umane sau animale, microorganisme, inclusiv virusuri, precum și constituenți și produse metabolice ale acestora din care se prepară produse medicamentoase. Se consideră substanțe active substanțele care îndeplinesc activitatea terapeutică pentru care este destinat produsul medicamentos. Se consideră substanțe auxiliare substanțele folosite la obținerea produselor medicamentoase, în asociere cu substanțe active. (text ordonanță)</p>	<p>(4) Sunt incluse în categoria produselor medicamentoase:</p> <p>a) produsele medicamentoase imunologice; b) produsele medicamentoase derivate din sânge uman sau plasmă umană; c) produse radiofarmaceutice; d) generatorii de radionuclizi; e) trusele (kit-urile) radionuclidice; f) precursorii radionuclidici; g) preparatele magistrale și oficinale; h) produsele medicamentoase homeopate.</p>	

0	1	2	3
	<p>(5) În înțelesul prevederilor alin. (2) lit. c), <i>preparatele magistrale</i> sunt produsele preparate în farmacie pe baza prescripției medicale, din substanțe active cu sau fără substanțele auxiliare prevăzute la alin. (4), etichetate și destinate tratamentului individual al unui pacient. (text ordonanță)</p> <p>3. La articolul 2, alineatele (6), (7) și (9) vor avea următorul cuprins:</p> <p>(6) În înțelesul prevederilor alin. (2) lit. c), <i>preparatele oficinale</i> sunt cele realizate în farmacie, în conformitate cu prevederile Farmacopeei Române în vigoare destinate să fie eliberate numai pacienților farmaciei care le prepară.</p>	<p>(5) În înțelesul alin.(4) 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.</p> <p>(6) În înțelesul alin.(4) lit.b), prin produs medicamentos derivat din sânge uman sau plasmă umană se înțelege orice produs medicamentos bazat pe constituenți din 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</p>	

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

	<p>(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 obținuți prin tehnologie ADN recombinant, anticorpi monoclonali și policlonali, reactivi de diagnostic in vivo, enzime.</p> <p>(8) În înțelesul prevederilor alin. (2) lit. e), <i>produsele stomatologice</i> sunt: - produse medicamentoase cu acțiune profilactică sau curativă în stomatologie; - materiale pentru profilaxia cariei dentare; - unele materiale folosite pentru terapia cariei dentare și a complicațiilor ei. (text ordonanță)</p> <p>(9) În înțelesul prevederilor alin. (2) lit. f), produsele homeopate sunt preparate medicamentoase simple – unitare – sau asocieri – specialități –</p>	<p>de origine umană.</p> <p>(7) În înțelesul alin.(4) 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.</p> <p>(8) În înțelesul alin.(4) lit.d), prin generator de radionuclizi se înțelege orice sistem care încorporează un radionuclid părinte fixat, de la care se obține un radionuclid fiică prin eluție sau prin orice altă metodă, folosit într-un produs radiofarmaceutic.</p> <p>(9) În înțelesul alin.(4) lit.e), prin trusă (kit) radionuclidică se înțelege orice preparat care urmează să fie reconstituit sau combinat cu</p>	
--	--	--	--

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

	<p>obținute și prescrise conform unor principii și metode specifice.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>radionuclizi în produsul radiofarmaceutic final, în mod obișnuit anterior administrării lui.</p> <p>(10) În înțelesul alin.(4) lit.f), prin precursor radionuclidic se înțelege orice alt radionuclid produs pentru radiomarcarea altei substanțe înaintea administrării la om.</p> <p>(11) În înțelesul alin.(4) lit.g), prin preparate magistrale se înțeleg preparatele realizate extemporaneu în farmacie după o prescripție medicală, destinate tratamentului individual al unui pacient.</p> <p>(12) În înțelesul alin.(4) lit.g) preparatele oficinale sunt preparate realizate în farmacii sau laboratoare farmaceutice, în conformitate cu prevederile Farmacopeei Române sau cu normele tehnice avizate de autoritățile științifice în domeniu, nominalizate de Ministerul Sănătății și Familiei și în concordanță cu un nomenclator stabilit de Ministerul Sănătății și Familiei .</p>	
--	---	--	--

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

	<p>_____</p> <p>_____</p>	<p>(13) În înțelesul alin.(4) lit.h), prin produs medicamentos homeopat se înțelege orice produs medicamentos preparat din produse, substanțe sau compoziții, denumite stocuri homeopate, în conformitate cu procedura homeopată de preparare descrisă de către farmacopeele uzuale.</p> <p>(14) Se exclud din categoria produselor medicamentoase următoarele:</p> <p>a) sângele total, plasma și celulele sanguine de origine umană;</p> <p>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.</p>	
2.	<p>Articolul 3, alineatul (1), partea introductivă – text ordonanță</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,</p>	<p>3. La articolul 3, partea introductivă a alineatului (1) va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.3. - (1) Agenția Națională a Medicamentului stabilește încadrarea produselor medicamentoase cu excepția celor prevăzute la art.2 alin.(4) lit.g), în funcție de modul de eliberare, în :</p>	<p>Text Camera Deputaților (unanimitate)</p>

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

	în:		
3.	<p>Articolul 4 – text ordonanță</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.</p>	<p>4. Articolul 4 va avea următorul cuprins:</p> <p>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>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
4.	<p>4. La articolul 6, alineatul (1) va avea următorul cuprins:</p> <p>(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>5. La articolul 6, alineatul (1) va avea următorul cuprins:</p> <p>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>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
5.	<p>5. La articolul 8, alineatul (1) lit. c) va avea următorul cuprins:</p> <p>c) produsele medicamentoase necesare în cazuri excepționale: calamități naturale, epidemii și cazuri de necesitate aprobate de Ministerul Sănătății.</p>	<p>6. La articolul 8 alineatul (1) litera c) și alineatele (2) și (3) vor avea următorul cuprins:</p> <p>c) produsele medicamentoase necesare în cazuri excepționale: calamități naturale, epidemii și cazuri de necesitate aprobate de Ministerul Sănătății și</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

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

	<p>(2) Produsele medicamentoase destinate experimentărilor clinice pot fi utilizate fără autorizație de punere pe piață, dar cu autorizarea Agenției Naționale a Medicamentului. (text ordonanță)</p> <p>(3) Substanțele active și auxiliare, utilizate ca materii prime, sunt autorizate de către Agenția Națională a Medicamentului pe baza unor reglementări proprii. (text ordonanță)</p>	<p>Familiei.</p> <p>(2) Produsele medicamentoase destinate experimentelor clinice sau cercetării tehnologice pot fi utilizate fără autorizație de punere pe piață, dar cu autorizarea Agenției Naționale a Medicamentului.</p> <p>(3) Substanțele active și auxiliare, utilizate ca materii prime, sunt avizate de către Agenția Națională a Medicamentului pe baza unor reglementări proprii.</p>	
6.	_____	<p>7. La articolul 15 alineatul (1), după litera b) se introduce litera c) cu următorul cuprins:</p> <p>c) informații privind ambalajul produsului medicamentos.</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
7.	<p>Articolul 21 – text ordonanță</p> <p>Art. 21. - (1) Pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață solicitantul va depune la Agenția Națională a Medicamentului, cu 6 luni</p>	<p>8. Articolul 21 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 21. - (1) Pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață, solicitantul trebuie să depună la Agenția Națională a Medicamentului,</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
	<p>înainte de data expirării autorizației, o cerere însoțită de documentația reactualizată și informații la zi privind farmacovigilența.</p> <p>(2) Procedura de reînnoire a autorizației de punere pe piață se va stabili prin norme care vor fi elaborate de către Agenția Națională a Medicamentului, în condițiile legii.</p>	<p>cu 6 luni înainte de data expirării autorizației, o cerere însoțită de documentația reactualizată și informații la zi privind farmacovigilența.</p> <p>(2) Procedura de reînnoire a autorizației de punere pe piață se stabilește prin norme elaborate de către Agenția Națională a Medicamentului, în condițiile legii.</p>	
8.	<p>Articolul 26 – text ordonanță</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>9. Articolul 26 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.26. - (1) Modificările care produc schimbări importante din punct de vedere al calității, siguranței și eficacității produsului medicamentos, dar nu necesită eliberarea unei noi autorizații de punere pe piață, constituie variații majore tip II, prevăzute în reglementări ale Agenției Naționale a Medicamentului.</p> <p>(2) Procedura de soluționare a variațiilor majore de tip II este stabilită în reglementări ale Agenției Naționale a Medicamentului.</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
9.	<p>Articolul 28 – text ordonanță</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.</p>	<p>10. Articolul 28 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 28. - Produsele medicamentoase autorizate de punere pe piață în Uniunea Europeană, prin procedura centralizată sau descentralizată, se autorizează în România conform unor proceduri simplificate prezentate în reglementările Agenției Naționale a Medicamentului.</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
10.	<p>Articolul 32 – text ordonanță</p> <p>Art.32. – Fac excepție de la prevederile art.31 preparatele magistrale și oficinale elaborate în farmacie.</p>	<p>11. Articolul 32 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.32. – Fac excepție de la prevederile art.31 preparatele magistrale și oficinale.</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
11.	<p>Articolul 33 alineatul (1) – text ordonanță</p> <p>Art.33. – (1) Agenția Națională a Medicamentului elaborează Regulile de bună practică de fabricație a produselor medicamentoase.</p>	<p>12. La articolul 33, alineatul (1) va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.33. – (1) Agenția Națională a Medicamentului elaborează Regulile de bună practică de fabricație a produselor medicamentoase pentru unitățile de producție, reguli ce sunt aprobate de Ministerul Sănătății și Familiei.</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
12.	<p>Articolul 34 – text ordonanță</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.</p>	<p>13. Articolul 34 va avea următorul cuprins:</p> <p>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 de specialitate din Ministerul Sănătății și Familiei.</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
13.	<p>Articolul 36, alineatul (3) – text ordonanță</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 farmaceutic.</p>	<p>14. La articolul 36, alineatul (3) va avea următorul cuprins:</p> <p>(3) Dovada competențelor necesare, în cazul persoanei responsabile cu activitatea de distribuție, constă în diplomă de licență în farmacie, medicină sau economie, obținută în urma absolvirii studiilor universitare, studii postuniversitare de specializare în activitatea de marketing sau cel puțin 2 ani de experiență practică în domeniu.</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

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

14.		<p>15. La articolul 38, după litera b) se introduce litera c) cu următorul cuprins:</p> <p>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.</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
15.	<p>Articolul 40 – text ordonanță</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>(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>17. Articolul 40 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.40. - (1) Fabricile de medicamente 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) 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.</p>	<p>Text comun (unanimitate)</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>(2) Controlul microbiologic și alte testări speciale pot fi realizate prin contract, în alte laboratoare de control autorizate de Agenția Națională a</p>

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

	_____	(3) Controlul microbiologic și alte testări speciale pot fi realizate prin contract, în alte laboratoare de control autorizate de Agenția Națională a Medicamentului.	Medicamentului.
16.	<p>Articolul 41 alineatul (1) partea introductivă și alineatul (2) – text ordonanță</p> <p>Art. 41. - (1) Termenele pentru emiterea de către Ministerul Sănătății a autorizației de funcționare sunt:</p> <p>.....</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>18. Articolul 41 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 41. - (1) Termenele maxime pentru emiterea de către Ministerul Sănătății și Familiei a autorizației de funcționare sunt:</p> <p>.....</p> <p>(2) Solicitantul autorizației de funcționare va remedia eventualele deficiențe constatate în timpul inspecției, în termenul convenit de comun acord cu inspectorul de specialitate; acest termen nu se include în termenul prevăzut la alin. (1) lit. a).</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
17.	<p>Articolul 44 – text ordonanță</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</p>	<p>19. Articolul 44 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.44. – (1) Punerea pe piață a produselor medicamentoase fabricate în unitățile de producție se face numai pe baza autorizației de punere pe piață,</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
	<p>Agencia Națională a Medicamentului.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>emisă de Agenția Națională a Medicamentului.</p> <p>(2) Producătorii de medicamente nu pot înființa farmacii și nici nu pot deține acțiuni sau părți sociale la astfel de unități.</p> <p>(3) Producătorii de medicamente nu pot deține părți sociale și nu pot înființa unități de distribuție angro direct sau intermediat.</p> <p>(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 de lucru din mediu rural ale farmaciilor .</p>	
18.	<p>Articolul 45 – text ordonanță</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>20. Articolul 45 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 45. – (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.</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

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

	<p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>	<p>(2) Distribuția produselor medicamentoase de la nivelul depozitelor 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.</p> <p>(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.</p> <p>(4) Distribuția produselor medicamentoase de uz uman se face numai prin unități care au autorizație de funcționare eliberată de Ministerul Sănătății și Familiei.</p> <p>(5) Eliberarea cu amănuntul a produselor medicamentoase se face numai de către unitățile farmaceutice, farmacii și drogherii, autorizate de către Ministerul Sănătății și Familiei.</p>	
--	---	--	--

0	1	2	3
	<p style="text-align: center;">_____</p>	<p>(6) Drogheriile pot funcționa cu asistenți de farmacie cu aviz de liberă practică.</p>	
19.	<p>Articolul 46 – text ordonanță</p> <p>Art. 46. – (1) Distribuția angro a produselor medicamentoase include activitățile de procurare, stocare, supraveghere a calității și de difuzare.</p> <p>(2) Distribuția produselor medicamentoase de la nivelul depozitelor se face numai către unitățile farmaceutice autorizate de Ministerul Sănătății în condițiile prezentei ordonanțe de urgență. Este interzisă eliberarea cu amănuntul a produselor medicamentoase la nivelul depozitelor.</p>	<p>21. Articolul 46 se abrogă.</p>	<p>Text Camera Deputaților (unanimitate)</p>
20.	<p>Articolul 48 – text ordonanță</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</p>	<p>22. Articolul 48 va avea următorul cuprins:</p> <p>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 din serviciul de inspecție farmaceutică din</p>	<p>Text Camera Deputaților (unanimitate)</p>

0	1	2	3
	farmaceutice.	Ministerul Sănătății și Familiei.	
21.	<p>Articolul 49 alineatul. (2) – text ordonanță</p> <p>(2) Unitățile de producție a produselor medicamentoase, persoane juridice române, pot distribui numai produsele proprii și numai depozitelor de produse medicamentoase.</p>	<p>23. La articolul 49, alineatul (2) va avea următorul cuprins:</p> <p>(2) Unitățile de producție a produselor medicamentoase, persoane juridice române, distribuie produsele proprii prin distribuitori autorizați sau direct unităților spitalicești.</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
22.	<p>_____</p>	<p>24. La articolul 50 se introduce alineatul (2), cu următorul cuprins:</p> <p>(2) 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.</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
23.	<p>Articolul 53 – text ordonanță</p> <p>Art. 53. - Depozitele în structura cărora funcționează secții de divizare sau de distribuție a materiilor prime – substanțe active, auxiliare – ambalaje</p>	<p>25. Articolul 53 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 53. - Depozitele farmaceutice care distribuie substanțe active, auxiliare și ambalaje trebuie să aibă spații speciale pentru desfășurarea</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
	<p>primare trebuie să îndeplinească condițiile conforme cu Regulile de bună practică de fabricație.</p>	<p>acestei activități, separate de spațiile destinate produselor medicamentoase.</p>	
24.	<p>8. La articolul 54 alineatul (1) va avea următorul cuprins:</p> <p>(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>26. La articolul 54, alineatul (1) va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 54. – (1) Produsele medicamentoase distribuite la nivelul depozitelor sunt numai cele cu autorizație de punere pe piață eliberată de Agenția Națională a Medicamentului; fac excepție produsele medicamentoase prevăzute la art.8 alin.(3) și alin.(4).</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
25.	<p>9. La articolul 54, după alineatul (2) se introduc două noi alineate, care devin alin. (3) și (4) cu următorul cuprins:</p> <p>(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>27. La articolul 54, după alineatul (2) se introduc alineatele (3) și (4) cu următorul cuprins:</p> <p>(3) 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.</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

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

	(4) Agenția Națională a Medicamentului va elabora lista medicamentelor orfane.	(4) Ministerul Sănătății și Familiei aprobă lista medicamentelor orfane elaborată de Agenția Națională a Medicamentului.	
26.	<p>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>	<p>28. 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, prevăzute la art.3 alin.(1) grupa B.</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
27.	<p>Articolul 56 – text ordonanță</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>	29. Articolul 56 se abrogă.	Text Camera Deputaților (unanimitate)
28.	<p>Articolul 57 – text ordonanță</p> <p>Art. 57. – Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului supraveghează permanent fabricația,</p>	<p>30. Articolul 57 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 57. – (1) Ministerul Sănătății și Familiei controlează și supraveghează permanent fabricația, controlul, testarea</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
	<p>controlul, testarea clinică și toxicologică, depozitarea, eliberarea și utilizarea produselor medicamentoase.</p>	<p>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>	
29.	<p>Articolul 62 alineatul (1) – text ordonanță</p> <p>Art.62. - (1) În cadrul activității de supraveghere inspectorii pot preleva probe conform prevederilor cuprinse în normele Agenției Naționale a Medicamentului.</p>	<p>31. La articolul 62, alineatul (1) va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.62. - (1) În cadrul activității de supraveghere inspectorii de specialitate ai Ministerului Sănătății și Familiei pot preleva probe conform prevederilor cuprinse în normele Agenției Naționale a Medicamentului.</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
30.	<p>Articolul 64 – text ordonanță</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 schimbările de natură să</p>	<p>32. Articolul 64 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 64. - Unitățile de producție și/sau de distribuție a produselor medicamentoase trebuie să informeze Ministerul Sănătății și Familiei și, după caz, Agenția Națională a Medicamentului despre schimbările de</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

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

	modifice termenii autorizației de funcționare, intervenite în activitatea lor.	natură să modifice termenii autorizației de funcționare, intervenite în activitatea lor.	
31.	Articolul 68 – text ordonanță Art. 68. - Agenția Națională a Medicamentului evaluează rapoartele privind reacțiile adverse și propune sau dispune măsurile administrative necesare.	33. Articolul 68 va avea următorul cuprins: Art. 68. - Agenția Națională a Medicamentului evaluează rapoartele privind reacțiile adverse și propune măsurile administrative necesare.	Text Camera Deputaților (unanimitate)
32.	Articolul 71 – text ordonanță Art. 71. - Agenția Națională a Medicamentului analizează reclamațiile privind deficiențele de calitate și propune sau dispune măsurile administrative necesare.	34. Articolul 71 va avea următorul cuprins: Art. 71. - Agenția Națională a Medicamentului analizează reclamațiile privind deficiențele de calitate și propune măsurile administrative necesare.	Text Camera Deputaților (unanimitate)
33.	Articolul 77 – text ordonanță Art. 77. – Farmacopeea Română, elaborată de Agenția Națională a Medicamentului, este obligatorie pentru orice unitate ce fabrică sau distribuie produse medicamentoase.	35. Articolul 77 va avea următorul cuprins: Art. 77. – Condițiile de calitate, prevăzute de Farmacopeea Română, sunt obligatorii pentru orice unitate ce fabrică sau distribuie produse medicamentoase.	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
34.	<p>Articolul 82 – text ordonanță</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>36. Articolul 82 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 82. – Cercetările clinice sunt inițiate în situația obținerii unui aviz favorabil în urma testelor preclinice.</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
35.	<p>Articolul 87 – text ordonanță</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>37. Articolul 87 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 87. - Fabricarea, operațiunile de import și export, distribuția către depozite și farmacii și eliberarea cu amănuntul a produselor stupefiante și toxice se fac pe baza unei autorizații speciale eliberate de Ministerul Sănătății și Familiei.</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
36.	<p>Articolul 91 – text ordonanță</p> <p>Art. 91. - Importul și exportul produselor medicamentoase se realizează în conformitate cu legislația în vigoare și cu avizul Ministerului Sănătății.</p>	<p>38. Articolul 91 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 91. - Importul și exportul produselor medicamentoase, cu excepția celor prevăzute la art.2 alin.(4) lit.g), se realizează în conformitate cu legislația în vigoare și cu avizul Ministerului Sănătății și</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
		Familiei.	
37.	Articolul 92 – text ordonanță Art. 92. - Pot fi importate numai produsele medicamentoase care au autorizația de punere pe piață, eliberată de Agenția Națională a Medicamentului.	39. Articolul 92 va avea următorul cuprins: Art. 92. - Pot fi importate numai produsele medicamentoase, cu excepția celor prevăzute la art.2 alin.(4) lit.g) , care au autorizația de punere pe piață, eliberată de Agenția Națională a Medicamentului.	Text Camera Deputaților (unanimitate)
38.	<hr/>	40. La articolul 94, după litera b) se introduce litera c) cu următorul cuprins: 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.	Text Camera Deputaților (unanimitate)
39.	Articolul 95 – text ordonanță Art. 95. - Ministerul Sănătății stabilește prețurile produselor medicamentoase din import și din țară.	41. Articolul 95 va avea următorul cuprins: Art. 95. - Ministerul Sănătății și Familiei stabilește și avizează prețurile medicamentelor din import și din țară,	Text Camera Deputaților (unanimitate)

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

		cu excepția medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală (OTC).	
40.	<p>Articolul 100 partea introductivă și literele a)-e) – text ordonanță</p> <p>Art. 100. – Constituie contravenții următoarele fapte, dacă nu sunt săvârșite 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>42. Articolul 100 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 100. – (1) Constituie contravenții următoarele fapte, dacă nu sunt săvârșite în astfel de condiții, încât, potrivit legii penale, să constituie infracțiuni, și se sancționează de către inspectorii de specialitate din Ministerul 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 de funcționare emisă de Ministerul Sănătății și Familiei conform art. 31 ; se sancționează cu aceeași amendă și închiderea unității farmaceutice de distribuție a produselor medicamentoase care funcționează fără autorizație emisă de</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
	<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>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</p>	<p>Ministerul Sănătății și Familiei conform art. 45 alin.(2), (4) și (5), art.47 alin.(2) și (3) și art.48;</p> <p>b) cu amendă de la 5.000.000 lei la 10.000.000 lei, în cazul nerespectării prevederilor art. 80 alin. (1) de către laboratoarele care au certificat de bună practică de laborator;</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, art.44 și art.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</p>	

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

	<p>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>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>.....</p> <p style="text-align: center;">_____</p>	<p>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 ale art. 36;</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 art. 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>.....</p> <p>(2) Departamentul de inspecție al Agenției Naționale a Medicamentului poate aplica sancțiunile prevăzute la alin.(1) lit.b), c) și e), conform competențelor prevăzute la art.57 alin.(2).</p>	
--	--	--	--

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

41.	<p>Articolul 101 – text ordonanță</p> <p>Art. 101. - Dispozițiile art. 100 se completează cu prevederile Legii nr. 32/1968 privind stabilirea și sancționarea contravențiilor, cu modificările ulterioare.</p>	<p>43. Articolul 101 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 101. - Dispozițiile art. 100 se completează cu prevederile Ordonanței Guvernului nr.2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor.</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)
42.	<p>Articolul 104, alineatele (1) și (2) – text ordonanță</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;</p> <p>b) depozitele farmaceutice - 3.000.000 lei;</p> <p>c) farmaciile - 2.000.000 lei;</p> <p>d) drogheriile - 1.000.000 lei.</p> <p>(2) Pentru unitățile prevăzute la alin. (1) lit. b)-d) suma pentru reautorizare</p>	<p>45. La articolul 104, alineatele (1) și (2) vor avea următorul cuprins:</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 - 6.000.000 lei;</p> <p>b) depozitele farmaceutice - 4.000.000 lei;</p> <p>c) farmaciile - 3.000.000 lei;</p> <p>d) drogheriile - 2.000.000 lei.</p> <p>(2) Pentru unitățile de producție a produselor medicamentoase suma</p>	Text Camera Deputaților (unanimitate)

0	1	2	3
	va fi jumătate din suma prevăzută a fi achitată la autorizare.	pentru reautorizare va fi jumătate din suma prevăzută a fi achitată la autorizare.	
43.	<p>Articolul 105 – text ordonanță</p> <p>Art. 105. – Tarifele privind cheltuielile necesare pentru efectuarea inspecției în vederea autorizării de funcționare sunt stabilite de Ministerul Sănătății.</p>	<p>46. Articolul 105 se abrogă.</p>	<p>Text Camera Deputaților (unanimitate)</p>
44.	<p>Articolul 106 – text ordonanță</p> <p>Art. 106. - Sumele încasate potrivit art. 104 și 105 constituie venituri ale Fondului special pentru sănătate și se utilizează în condițiile legii.</p>	<p>47. Articolul 106 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art. 106. - Sumele încasate potrivit art. 104 se gestionează de către Ministerul Sănătății și Familiei în regim extrabugetar.</p>	<p>Text Camera Deputaților (unanimitate)</p>
45.	<p>13. La articolul 109, alineatul (1) va avea următorul cuprins:</p> <p>(1) În toate unitățile de fabricație se vor implementa Regulile de bună practică de fabricație, astfel încât aceste unități să le îndeplinească până la data de 31 decembrie 2001.</p>	<p>49. La articolul 109, alineatul (1) va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.109. - (1) În toate unitățile de fabricație se vor implementa Regulile de bună practică de fabricație, astfel încât aceste unități să le îndeplinească până la data de 31 decembrie 2003.</p>	<p>Text Camera Deputaților (unanimitate)</p>

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

46.	<p>_____</p>	<p>50. După articolul 109, se introduce articolul 109¹ cu următorul cuprins:</p> <p>Art.109¹ – Producătorii de medicamente se vor reorganiza, potrivit prevederilor art.44 alin.(2) și (3), până la data de 30 iunie 2003.</p>	<p>Text Camera Deputaților (unanimitate)</p>
47.	<p>14. La articolul 110, alineatul (1) va avea următorul cuprins:</p> <p>(1) Prezenta ordonanță de urgență intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2000, cu excepția prevederilor art. 109 alin. (1).</p> <p>(2) 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 farmaceutice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 201</p>	<p>51. Articolul 110 va avea următorul cuprins:</p> <p>Art.110. - (1) Prezenta ordonanță de urgență intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2000, cu excepția prevederilor art.109 alin.(1) și ale art.109¹.</p> <p>(2) La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență se abrogă prevederile referitoare la produsele medicamentoase, cuprinse la art. 156, art. 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 farmaceutice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 201</p>	<p>Text Camera Deputaților (unanimitate)</p>

0	1	2	3
	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, precum și orice alte dispoziții contrare. (text ordonanță)	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 tarifelor reglementate, care se stabilesc cu avizul Oficiului Concurenței, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.115 din 7 martie 2001 , precum și orice alte dispoziții contrare.	
48.	_____	52. În cuprinsul ordonanței sintagma “Ministerul Sănătății” se înlocuiește cu sintagma “Ministerul Sănătății și Familiei”.	Text Camera Deputaților (unanimitate)
49.	Caracterul legii 74 alineatul (2)	Caracterul legii 74 alineatul (1)	Text Senat (unanimitate)

Întocmit,

Consilier RĂD Rodica Maria