

PARLAMENTUL ROMÂNIEI
SENATUL

LEGE

pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman

Senatul adoptă prezentul proiect de lege

Articol unic.- Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152 din 14 octombrie 1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.508 din 20 octombrie 1999, cu următoarele modificări și completări:

1. Articolul 1 va avea următorul cuprins:

“Art.1.- Prezenta ordonanță de urgență definește produsele medicamentoase de uz uman, condițiile și normele producerii, punerii lor pe piață, precum și condițiile pentru asigurarea calității, eficacității și siguranței acestora.”

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

“(3) În înțelesul prevederilor alin.(2) lit.a), produsele farmaceutice 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:

- vaccinuri, seruri, imunoglobuline specifice și alergeni;
- produse din sânge și plasmă stabile;
- produse pentru diagnostic in vivo și tratament conținând substanțe radioactive;
- produse dietetice cu indicații terapeutice;
- antidoturi;
- produse de contrast și alți agenți de diagnostic administrați la om.”

3. La articolul 2, alineatele (6), (7) și (9) vor avea următorul cuprins:

“(6) În înțelesul prevederilor alin.(2) lit.c), preparatele oficinale sunt cele realizate în farmacie, în conformitate cu prevederile Farmacopeei Române în vigoare destinate să fie eliberate numai pacienților farmaciei care le prepară.

(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.

.....
 (9) În înțelesul prevederilor alin.(2) lit.f), produsele homeopate sunt preparate medicamentoase simple – unitare - sau asocieri - specialități - obținute și prescrise conform unor principii și metode specifice.”

4. La articolul 6, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

“(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.”

5. La articolul 8, alineatul (1) lit.c) va avea următorul cuprins:

“c) produsele medicamentoase necesare în cazuri excepționale: calamități naturale, epidemii și cazuri de necesitate aprobate de Ministerul Sănătății.”

6. La articolul 8, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

“(2) Produsele medicamentoase destinate experimentărilor clinice sau cercetării tehnologice pot fi utilizate fără autorizație de punere pe piață, dar cu autorizarea Agenției Naționale a Medicamentului.”

7. Articolul 39 va avea următorul cuprins:

“Art.39.- (1) În unitățile de producție a produselor medicamentoase care solicită autorizație parțială, numai pentru divizarea, ambalarea și etichetarea produselor medicamentoase, persoana responsabilă cu activitatea de producție poate fi în același timp responsabilă și cu activitatea de distribuție.

(2) În unitățile de producție a produselor medicamentoase în care se efectuează divizări de plante sau părți de plante medicinale, persoana responsabilă cu activitatea de producție poate fi în același timp responsabilă și cu activitatea de distribuție.”

8. La articolul 54 alineatul (1) va avea următorul cuprins:

“(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).”

9. La articolul 54, după alineatul (2) se introduc două noi alineate, care devin alin.(3) și (4) cu următorul cuprins:

(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.

(4) Agenția Națională a Medicamentului va elabora lista medicamentelor orfane.”

10. Articolul 55 va avea următorul cuprins:

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.”

11. Titlul capitolului XI va avea următorul cuprins:

“Dispoziții tranzitorii și finale.”

12. La articolul 108, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

“(2) Cheltuielile necesare efectuării inspecțiilor în comun de Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului, în vederea acordării autorizațiilor de funcționare, sunt suportate de Ministerul Sănătății.”

13. La articolul 109, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

“(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.”

14. La articolul 110, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

“(1) Prezenta ordonanță de urgență intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2000, cu excepția prevederilor art.109 alin.(1).”

Acest proiect de lege a fost adoptat de Senat în ședința din 5 octombrie 2000, cu respectarea prevederilor articolului 74 alineatul (2) din Constituția României.

p.PREȘEDINTELE SENATULUI


Ulm Nicolae Spîncanu