



Parlamentul României

Senat

**Comisia pentru Sănătate,
Ecologie, Tineret și Sport**

București, ^{XXV}
Nr. 189/15.07.2000

**DOMNULUI MIRCEA IONESCU-QUINTUS
PREȘEDINTELE SENATULUI**

RAPORT

LA PROIECTUL DE LEGE PENTRU ADERAREA ROMÂNIEI LA CONVENȚIA PRIVIND ELABORAREA UNEI FARMACOPEE EUROPENE, ADOPTATĂ LA STRASBOURG LA 22 IULIE 1964

Cu adresa nr.L/178/15.06.2000, Președintele Senatului a sesizat în fond Comisia pentru Sănătate, Ecologie, Tineret și Sport pentru dezbatere și avizare a proiectului de lege mai sus menționat.

S-au primit avize favorabile din partea Comisiei pentru politică externă cu adresa nr.25/171/22.06.2000, din partea Consiliului Legislativ cu nr.438/24.04.2000.

Comisia întrunită azi în ședința din 5.07.2000, a analizat acest proiect de lege, constatând că legea este ordinară și a reținut următoarele:

Scopul Consiliului Europei este realizarea pieței unice în sectorul farmaceutic și facilitarea accesului la piața unică a țărilor europene ce nu fac parte din Uniune, ceea ce impune armonizarea legislației naționale cu cea în domeniu fabricației, distribuției și circulației medicamentelor în Europa.

Cadrul legal pentru atingerea acestui obiectiv îl constituie Convenția privind elaborarea Farmacopeei Europene.

Până în prezent tratatul internațional deschis aderării și semnării Convenției din 1964 de la Strasbourg este ratificat de 27 de țări.

Obligațiile României în urma aderării la Convenția privind elaborarea Farmacopeei:

1. de ordin financiar

Să participe anual cu un procent de 1,6% din bugetul general al Farmacopcei.

2. In plan tehnico-științific.

România va trebui să participe la elaborarea monografiilor Farmacopeei Europene cu specialiști și experți.

3. În plan juridic.

România va trebui să ia măsurile legislative și administrative pentru aplicarea prevederilor Farmacopcei privind calitatea medicamentelor de uz uman și veterinar.

Avantajele României în urma aderării la Convenție sunt:

1. În plan politic armonizarea legislației și reglementărilor în domeniul medicamentelor în România cu cele din Uniunea Europeană, printr-o prisma viitoarei aderări la U.E.
2. În domeniul științific, acțiunea de informare și documentare foarte bine organizată de Comisia Farmacopeei Europene care pune la dispoziția țărilor participante o documentare la zi asupra informațiilor de specialitate provenite de la O.M.S. și U.E., permițând specialiștilor să fie la curent cu toate noutățile cu privire la calitatea medicamentului la nivel european și internațional.
3. În domeniul asigurării calității medicamentelor, avantajele sunt mari în primul rând dând posibilitatea aplicării omogene a unei legislații unice privind calitatea medicamentelor, superioare exigențelor impuse de Farmacopeea Română.

Prin aplicarea Farmacopeei Europene, calitatea medicamentelor românești va fi recunoscută și acceptată în țările membre ale U.E. precum și în țările nemembre, care va constitui un avantaj considerabil pentru industria farmaceutică românească.

4. Din punct de vedere social al sănătății publice, avantajul constă în ridicarea nivelului calitativ al medicamentelor românești și asigurarea unei calități corespunzătoare a tuturor substanțelor și produselor farmaceutice din import.

Față de cele prezentate mai sus, comisia propune plenului senatului adoptarea acestui proiect de lege, fără amendamente.

PREȘEDINTE

SENATOR DR. ION CĂRCIUMARU

SECRETAR

SENATOR DR. MARIN NICOLAI