

EXPUNERE DE MOTIVE

Scopul Consiliului Europei este realizarea pieței unice în sectorul farmaceutic și facilitarea accesului la piața unică și a țărilor europene ce nu fac parte din Uniunea Europeană.

Acest deziderat se poate realiza numai prin armonizarea legislațiilor naționale cu cele europene, inclusiv în domeniul fabricației, distribuției și circulației medicamentelor în Europa.

Importanța acestei acțiuni constă în faptul că prin armonizarea specificațiilor de calitate ale substanțelor medicamentoase sau a formelor farmaceutice care sunt de interes general și importante pentru toate populațiile din țările europene, se va asigura o calitate garantată a acestora.

Cadrul legal creat de Consiliul Europei pentru atingerea acestui obiectiv îl constituie Convenția privind elaborarea Farmacopeei Europene, modul ideal de cooperare cu toate țările europene în domeniul calității medicamentului, în vederea liberei circulații a medicamentelor în Europa, cu o calitate garantată.

Elaborarea Farmacopeei Europene are la bază o "Convenție" constituită dintr-o serie de tratate europene ale Consiliului Europei și un tratat internațional deschis aderării și semnării din 1964 la Strasbourg și care la ora actuală este ratificat de 27 de părți contractante.

Țările membre ale Convenției Farmacopeei Europene sunt:

- | | |
|-------------------------|--------------|
| - Anglia | - Islanda |
| - Austria | - Italia |
| - Belgia | - Luxemburg |
| - Bosnia și Herțegovina | - Macedonia |
| - Cehia | - Norvegia |
| - Cipru | - Olanda |
| - Croația | - Portugalia |
| - Danemarca | - Slovenia |
| - Elveția | - Slovacia |
| - Finlanda | - Spania |
| - Franța | - Suedia |
| - Grecia | - Turcia |
| - Irlanda | - Ungaria |

Uniunea Europeană are reprezentant permanent cu statut de membru în Comisia Europeană a Farmacopeei.

Țările cu statut de observator sunt:

- | | |
|------------|-------------|
| - Bulgaria | - Australia |
| - România | - Canada |
| - Estonia | - China |
| - Lituania | - Siria |
| - Polonia | - Malaezia |
| - Ucraina | - Maroc |

OMS-ul are reprezentant permanent cu statut de observator în Comisia Europeană a Farmacopeei.

În virtutea articolului 1 din Convenție, părțile contractante se angajează:

- să elaboreze progresiv o farmacopee care va fi comună tuturor țărilor interesate și care se va intitula "Farmacopeea Europeană";
- să ia toate măsurile necesare ca monografiile de substanțe medicamentoase oficializate în Farmacopeea Europeană să devină norme oficial aplicabile în țara respectivă.

Potrivit articolului 12 al Convenției, modalitatea prin care România poate deveni parte contractantă la acest instrument (după intrarea sa în vigoare la 8 mai 1974, în urma depunerii a 8 instrumente de ratificare) este aderarea, chestiune de altfel confirmată și de Biroul Tratatelor din cadrul Direcției Afacerilor Juridice a Consiliului Europei. Aceasta implică adoptarea unei legi de aderare, ceea ce nu mai face necesară procedura semnării.

Obligațiile României în urma aderării la Convenția privind elaborarea Farmacopeei europene sunt de ordin financiar, tehnic și juridic.

În plan financiar România va trebui să participe anual cu un procent de 1,06% din bugetul general al Farmacopeei pentru anul 2000, stabilit la 5.431.100 Euro, adică 57.569,66 Euro (377.632,22 FFr) pentru un an financiar întreg (respectiv, începând cu 1 ianuarie 2000).

Contribuția se diminuează per rata temporis, în ipoteza aderării României la o dată ulterioară celei de 1 ianuarie 2000.

Precizăm că quantumul procentual se calculează prin raportare la numărul de locuitori și la PIB ai unei țări, având ca bază de calcul valorile medii ale ultimilor 3 ani.

Următorită celor două variabile luate în calcul, în proiectul de lege nu poate fi trecută transcrierea exactă a quantumului contribuției României.

La propunerea Ministerului Finanțelor și a Reprezentanței Permanente a României pe lângă Consiliul Europei s-a introdus în proiectul de lege un articol în care se prevede că Ministerul Sănătății este abilitat să asigure plata contribuției țării noastre, prin suplimentarea corespunzătoare a bugetului.

În plan tehnico-științific, România va trebui să participe la elaborarea monografiilor Farmacopeei Europene cu specialiști și experți.

În plan juridic, România va trebui să ia toate măsurile legislative și administrative pentru aplicarea prevederilor Farmacopeei Europene privind calitatea medicamentelor de uz uman și veterinar.

Prevederile Farmacopeei Europene ediția a III-a vor trebui aplicate fără modificări, precum și prevederile Suplimentelor anuale.

În caz de litigiu, textul de referință va fi cel original publicat de Consiliul European.

Avantajele României în urma aderării la Convenția privind elaborarea Farmacopeei Europene sunt preconizate în domeniul politic, științific, în domeniul calității medicamentului, economic și social.

Trebuie subliniată în primul rând importanța repercutării în plan politic a armonizării legislației și reglementărilor în domeniul medicamentului din România cu cele din Uniunea Europeană, printr-un prisma viitoarei admiteri a României în Uniunea Europeană.

În domeniul științific este remarcabilă acțiunea de informare-documentare, foarte bine organizată de Comisia Farmacopeei Europene, care pune la dispoziția țărilor participante o documentare la zi, prin trimiterea tuturor materialelor aflate în atenția Comisiei, precum și a tuturor informațiilor de specialitate provenite de la OMS și Uniunea Europeană.

De asemenea, se furnizează informații și documente privind lucrările și deciziile Conferinței Internaționale de armonizare (ICH) a prevederilor Farmacopeei Europene cu cele ale Farmacopeei Statelor Unite (USP) și Farmacopeei Japoneze.

Se asigură astfel un spor de cunoaștere în domeniul farmaceutic, care permite specialiștilor să fie la curent cu toate noutățile și reglementările privind calitatea medicamentului, atât la nivel european cât și internațional, cunoaștere care constituie premiza aplicării lor corecte în practică.

În domeniul asigurării calității medicamentului avantajele sunt foarte mari și complexe. În primul rând posibilitatea aplicării omogene a unei legislații unice privind calitatea medicamentului, superioară exigențelor impuse de Farmacopeea Română, ediția a X-a, în vigoare din 1993, care din motive economice nu a putut impune spre aplicare la data oficializării metodologia de control și parametrii de calitate ce necesită o aparatură de înaltă performanță.

Progresele realizate de-a lungul anilor de producătorii români de substanțe și forme farmaceutice, precum și dotarea laboratoarelor de

control și în special a Agenției Naționale a Medicamentului cu aparatura corespunzătoare, creează premisele unei posibile alinieri la prevederile Farmacopeei Europene.

Din punct de vedere al calității medicamentului se pune problema asigurării calității substanțelor medicamentoase și a formelor farmaceutice fabricate în România, precum și a celor din import.

Prin aplicarea specificațiilor de calitate prevăzute de Farmacopeea Europeană la fabricarea și distribuirea substanțelor și a formelor farmaceutice românești, se va asigura acestora o calitate superioară, benefică pentru sănătatea publică.

Producătorii români de substanțe și forme farmaceutice vor trebui să se conformeze prevederilor Farmacopeei Europene, ceea ce va presupune un efort apreciabil, dar care va fi răsplătit prin calitatea medicamentelor produse, recunoscute și acceptate în Europa, deci accesul pe piețele europene.

În ceea ce privește asigurarea calității substanțelor și formelor farmaceutice din import, se va reglementa astfel, problema calității materiilor prime provenite din zona asiatică. Acești fabricanți ridică incertitudini în privința aplicării regulilor GMP recomandate de OMS și al restricțiilor impuse de Uniunea Europeană și Comisia Farmacopeei Europene privind utilizarea solvenților organici cu potențial toxic.

În sprijinul certificării calității materiilor prime există și procedura de Certificare a conformității cu prevederile Farmacopeei Europene, reglementată de Comisia Farmacopeei Europene și emisă de Serviciul European de Calitate a Medicamentului.

În domeniul economic, avantajele României sunt urmare a repercuperii avantajelor din domeniul calității medicamentului.

Prin aplicarea normativelor Farmacopeei Europene, calitatea medicamentelor românești va fi recunoscută și acceptată în țările membre ale Uniunii Europene, precum și în țările nemembre, care oricum solicită aceleași exigențe.

Având în vedere că industria farmaceutică românească are un acces limitat pe piețele europene, avantajul este considerabil din punct de vedere economic în viitor, presupunând inițial un efort din partea fabricanților români.

Standardele europene impuse și recunoscute ca atare pentru medicamentele românești creează cale liberă exportului de medicamente românești către piața Uniunii Europene, ceea ce poate însemna o reală relansare economică a industriei farmaceutice românești.

Din punct de vedere social, al sănătății publice, avantajul este cert prin ridicarea nivelului calitativ al medicamentului românesc și asigurarea unei calități corespunzătoare a tuturor substanțelor și produselor farmaceutice din import.

Față de cele prezentate mai sus, a fost întocmit proiectul de lege alăturat, pe care, în conformitate cu prevederile Legii nr.4/1991 privind încheierea și ratificarea tratatelor, vă rugăm să-l aprobați.

PRIM-MINISTRU,

Mugur Istaitescu

MUGUR ISTAITESCU

