

EXPUNERE DE MOTIVE

Potrivit articolului 12 al Convenției privind elaborarea unei farmacopee europene, modalitatea prin care România poate deveni parte contractantă la acest instrument (după intrarea în vigoare la 8 mai 1974, în urma depunerii a 8 instrumente de ratificare) este aderarea.

Protocolul nu modifică substanțial prevederile Convenției, ci doar creează, din punct de vedere tehnic, posibilitatea ca Uniunea Europeană să devină parte la Convenție.

Necesitatea aderării la Protocol pentru România decurge din împrejurarea că, după aderarea României la Convenție prin Legea nr.148/2001, instrumentul de aderare nu a putut fi depus la Secretariatul Consiliului Europei, deoarece Direcția Generală Afaceri Juridice a organizației amintite a învederat părții române că nu se mai poate deveni parte la Convenție, fără a fi parte la Protocolul care a modificat-o. Prin urmare, s-a convenit de către Reprezentanța Permanentă a României și Direcția Generală Afaceri Juridice a Consiliului Europei amânarea depunerii instrumentului de aderare până când, după îndeplinirea procedurilor interne, autoritățile române vor putea prezenta și instrumentul de aderare la Protocol.

Cu referire la importanța pentru România de a deveni parte la Convenția privind elaborarea unei farmacopee europene, amintim că unul din scopurile 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 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 țările europene, se va asigura o calitate garantată a acestora.

Cadrul legal creat de Consiliul Europei pentru atingerea acestui obiectiv îl constituie Aderarea la Convenția privind elaborarea unei farmacopee europene și la Protocolul la Convenția privind elaborarea unei farmacopee europene.

Obligațiile României în urma aderării la Protocolul la Convenția privind elaborarea unei farmacopee europene sunt aceleași pe care le implică aderarea la Convenția privind elaborarea unei farmacopee europene.

Avantajele României în urma aderării la Protocolul la Convenția privind elaborarea unei farmacopee 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, primate prin prisma viitoarei admiteri a României în Uniunea Europeană, tendință exprimată cu claritate și susținere de întreaga clasă politică din România.

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.

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.

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.

În domeniul economic, avantajele României sunt urmare a repercutării 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.

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

ADRIAN NĂSTASE