

EXPUNERE DE MOTIVE

Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman a fost aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.336/2002.

De la apariția legii și până în prezent s-a constatat că unele dintre prevederi fie nu pot fi puse în aplicare, fie nu mai sunt în concordanță cu reglementările Uniunii Europene în domeniul exercitării profesiei de farmacist sau al medicamentului.

În acest context, exemplificăm următoarele situații:

- Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152/1999 impune, prin prevederile art.49 lit.a), condiția ca șeful unui depozit farmaceutic să fie farmacist specialist, farmacist primar sau doctor în farmacie. Directiva Consiliului Europei 85/433/CEE privind recunoașterea mutuală a diplomelor, certificatelor și a altor titluri în farmacie și Directiva 85/432/CEE vizând coordonarea dispozițiilor legislative, reglementative și administrative privind anumite activități din domeniul farmaciei, nu prevăd această cerință de calificare suplimentară a farmacistului pentru a putea conduce o activitate pentru care a fost pregătit prin parcurgerea curriculei universitare, care îi conferă abilități și calități adecvate.

În textul legii române existând această prevedere, este necesară eliminarea ei în scopul armonizării cu legislația europeană. Aspectul menționat, identificat ca barieră netarifară, este prevăzut pentru eliminare și în Documentul de Poziție Complementar pentru capitolul 3 al Acquis-ului Comunitar – „Libera circulație a serviciilor”.

- la art.8 alin.(3) din ordonanța de urgență, astfel cum a fost modificat prin legea de aprobare a acesteia, este prevăzută autorizarea de către Agenția Națională a Medicamentului a materiilor prime. Substanțele active, respectiv materiile prime, folosite la prepararea medicamentelor și care se încadrează în definiția largă de produs medicamentos, nu sunt prevăzute de Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001

privind Codul Comunitar referitor la produsele medicamentoase de uz uman, ca subiecte ale activității de evaluare în vederea autorizării de punere pe piață. Întrucât în textul legii române există această prevedere, se impune eliminarea ei, în scopul armonizării cu legislația europeană.

- prevederile art.44 (4) cu privire la exceptarea drogheriilor și a punctelor de lucru din mediul rural de a funcționa prin prestația unui farmacist cu aviz de liberă practică, produce o confuzie gravă atât între tipul de unități menționate, cât și între obligațiile ce revin persoanelor calificate ce trebuie să lucreze în astfel de unități. În speță, se înțelege ca punctul de lucru din mediul rural al unei farmacii poate funcționa fără farmacist. Practica a demonstrat că prezența unor texte confuze conduce la solicitări excesive și abuzive din partea persoanelor fără calificarea de farmacist, aferentă activității într-o astfel de unitate. De aceea, este necesară modificarea și clarificarea prevederii menționate pentru a o putea face aplicabilă și pentru a elimina motivele speculative în utilizarea sa. Totodată, practica a demonstrat că, la nivelul unităților de distribuție (farmacii, drogherii, depozite) există tendința de a nu fi respectate prevederile legale privind eliberarea și distribuirea medicamentelor după clasificarea acestora. De aceea, se impune sancționarea unor astfel de abateri.

- începând cu data de 1 ianuarie 2004, toate unitățile de producție de medicamente trebuie să aibă implementate Regulile de bună practică de fabricație, pentru a-și continua activitatea. Certificarea acestor condiții este realizată de Agenția Națională a Medicamentului. Întrucât autorizarea de funcționare, ca act de autoritate care să consfințească dreptul unei unități de a produce industrial medicamente, va putea fi acordată numai cu îndeplinirea și menținerea condițiilor de bună practică de fabricație și, pentru a reduce circuitul birocratic, se impunea transferarea acestei obligații de emitere a autorizației de funcționare, de la Ministerul Sănătății la Agenția Națională a Medicamentului. Aceasta reprezintă o practică europeană, solicitată, de altfel, și în raportul de acreditare a Agenției Naționale a Medicamentului de către echipa internațională de reevaluare PIC/S în noiembrie 2002.

În aceste condiții, prin ordonanță este modificată și completată a Ordonanța de urgență a Guvernului nr.152 /1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, pentru a se realiza, neîntârziat, atât obiectivul privind armonizarea legislației interne în domeniul produselor medicamentoase cu legislația Uniunii Europene, cât și acela al asigurării condițiilor legale pentru desfășurarea activității în unitățile farmaceutice.

Față de cele arătate, a fost elaborat proiectul de Lege alăturat în vederea aprobării Ordonanței Guvernului pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, pe care îl supunem Parlamentului, spre adoptare.


PRIM-MINISTRU
ADRIAN N. STASE

