



Parlamentul României

Senat

Comisia pentru Sănătate
Publică

București, XXX 11
Nr. 62/28.02.2006

R A P O R T

La Propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului

Cu adresa nr.L 755/2005, Comisia pentru sănătate publică a fost sesizată în fond cu Propunerea legislativă mai sus menționată.

La dezbateri au participat din partea Agenției Naționale a Medicamentului, Președinte Bădulescu Magdalena și Sef Departament Integrare Europeană, Daniela Enache.

Propunerea legislativă are ca obiect de reglementare modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări, pentru eliminarea unor incompatibilități și pentru asigurarea unui proces transparent în Cadrul Consiliului Științific, și anume înlăturarea situației actuale create de lege prin care în cadrul Agenției este considerat acceptabil conflictul de interese. Potrivit art.10 alin(1) din componența Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului fac parte, printre alți membri, *un reprezentant al Asociației Producătorilor de Medicamente din România și un reprezentant al Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente.*

În urma dezbaterilor care au avut loc în ședința din 22 februarie 2006, **membrii comisiei au hotărât, cu majoritate de voturi**, să întocmească **raport de respingere**, pentru următoarele considerente:

- *în varianta în vigoare a Ordonanței Guvernului nr.125/1998 există interdicția existenței unor interese în societăți producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente în cazul membrilor Consiliului de Administrație împreună cu rudele lor de gradul I și declararea intereselor în cazul membrilor Consiliului Științific împreună cu rudele lor de gradul I, cu obligativitatea recuzării în cazul în care se află în conflict de interese față de problematica discutată în ședințele Consiliului Științific. Conform prevederilor legale, membrii Consiliului Științific(care nu are atribuții legale în ceea ce privește activitatea profesională specifică a ANM, ea este efectuată de angajații ANM și comisiile interne ale ANM, constituite exclusiv din angajații săi, iar dovada respectării cu rigurozitate a atribuțiilor prevăzute de lege și neimplicarea în activitatea profesională a instituției o reprezintă procesele verbale ale ședințelor Consiliului Științific și Consiliului de Administrație a ANM)și Consiliului de Administrație trebuie să-și actualizeze declarațiile de interese ori de câte ori intervine o modificare, ANM având obligația de a actualiza dosarul de personal, publicat pe site.*

- includerea în componența Consiliului Științific al ANM a câte unui reprezentant al Asociațiilor Producătorilor Români și Internaționali de Medicamente este necesară de a avea un punct de vedere în cazul discutării reglementărilor care afectează activitatea producătorilor de medicamente, tip de reglementări care au ponderea cea mai mare din totalul de hotărâri adoptate de Consiliul Științific. În funcție de relevanța lor, punctele de vedere ale producătorilor pot fi însușite sau respinse de

Consiliul Științific, dar, evident , votul Consiliului Științific nu poate fi influențat de 2 membri din totalul de 29 membri prevăzuți de lege.

La întocmirea raportului, comisia a avut în vedere avizul Consiliului Legislativ.

Menționăm că prin punctul său de vedere, Guvernul nu susține prezentul act normativ.

Față de cele prezentate, **supunem Plenului Senatului spre dezbatere și adoptare raportul de respingere a propunerii legislative.**

În raport cu obiectul de reglementare , Propunerea legislativă face parte din categoria legilor ordinare.

Senatul ia în dezbatere propunerea legislativă în calitate de primă Cameră sesizată.

PREȘEDINTE

senator prof. dr. Dan Sabău



SECRETAR

senator prof. dr. Constantin Găucan