

Parlamentul României

Senat

Comisia pentru Sănătate
Publică

București... *XXX4*...
Nr. *186/13.06.2006* .

R A P O R T

**La Propunerea legislativă pentru modificarea alineatului (2) al
articolului 12 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.125/1998
privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a
Medicamentului**

Cu adresa nr.L 494/2006, 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 Integritate Europeană, Daniela Enache.

Propunerea legislativă are ca obiect de reglementare modificarea alineatului (2) al art.12 din Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări, în sensul inserării sintagmei “și/sau ai consiliului științific”

În urma dezbaterilor care au avut loc în ședința din 13 iunie 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 Consiliul Științific stabilește politica științifică iar Consiliul de Administrație stabilește politica economică și financiară a A.N.M.

- 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.

- Actuala reglementare din Ordonanța Guvernului nr.125/1998 referitoare la conflictul de interese este consolidată prin introducerea în art.845 alin.(1) din Titlul XVII- Medicamentul din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății a următoarelor prevederi: *"Pentru a garanta independența și transparența Agenția Națională a medicamentului se asigură că personalul său responsabil cu acordarea autorizațiilor, raportorii și experții implicați în autorizarea și supravegherea medicamentelor nu au nici un interes financiar sau alte interese în industria farmaceutică care le-ar putea afecta imparțialitatea; aceste personae vor face o declarație anuală de interese";*

La întocmirea raportului, comisia a avut în vedere avizul Consiliului Legislativ și al Comisiei juridice, de numiri, disciplină, imunități și validări.

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

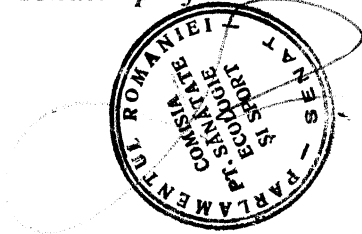
Față de cele prezentate, supunem Plenului Senatului spre dezbatere și adoptare raportul de respingere a propunerii legislative.

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 Gărcan