



## *Parlamentul României Camera Deputaților*

*Comisia pentru Sănătate și Familie*

*Nr. 28/ 361 / 3 septembrie 2003*

### **PROCES VERBAL** *al ședințelor comisiei din zilele de 2 și 3.09.2003*

La lucrările comisiei sunt prezenți 15 deputați .

La lucrările comisiei participă ca invitați dl. farm Marin Vasile și doamna farm. Carmen Zaman, Direcția Generală Farmaceutică din Ministerul Sănătății , dl.dr.Gabriel Ghițescu, vicepreședinte al Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente, doamna Lavinia Berciu, manager relații guvernamentale la reprezentanța pentru România PFIZER HCP CORPORATION și dl.Ovidiu Popescu, manager general al reprezentanței pentru România ELI LILLY.

Lucrările ședinței sunt conduse de *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* .

Comisia a adoptat, în unanimitate, următoarea ordine de zi:

1. Audieri asupra proiectului de Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 72/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman.

2. Dezbaterea și avizarea, în fond, a proiectului de Lege privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 72/2003 pentru modificarea și completarea

Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman( PL 492/2003).

3. Dezbaterea și avizarea proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 59/2003 privind unele categorii de bunuri scutite de la plata datoriei vamale ( PL 485/2003).

4. Dezbaterea și avizarea proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 90/2003 privind înființarea Agenției Române pentru Siguranța Alimentelor ( PL 501/2003).

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* arată că audierile înscrise la primul punct al ordinii de zi , au ca scop îmbunătățirea proiectului de lege pentru modificarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999, proiect cu implicații importante în sistemul de sănătate. Prevederile referitoare la medicamente au fost modificate , până în prezent, de 3 ori. Deoarece proiectul de lege în discuție care este a 4-a modificare se referă la modificarea a 75 % din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase, aprobată prin Legea nr.336/2002 și modificată prin Legea nr.351/2003, Comisia pentru sănătate și familie dorește să cunoască care au fost rațiunile pentru care Ministerul Sănătății solicită o nouă modificare.

În continuare, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* arată că proiectul de ordonanță se circumscrie domeniului liberei circulații a mărfurilor – sectorul produse farmaceutice ( capitolul de negociere nr.1 ), prezentând interferențe cu domeniul liberei circulații a serviciilor ( capitolul de negociere nr.3 ) și protecției sănătății consumatorilor ( capitolul de negociere nr.23).

În cadrul Programului Național de Aderare la Uniunea Europeană armonizarea legislației din domeniul produselor medicamentoase reprezintă o prioritate pe termen scurt. Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 aprobată prin Legea nr.336/2002 și modificată prin Legea nr.315/2003 a preluat și armonizat legislația europeană aferentă. Domnia sa dorește să cunoască dacă

proiectul de lege de față continuă această activitate prin apariția altor Directive Europene.

*Dl. Marin Vasile, reprezentantul Ministerului Sănătății* arată că de la intrarea în vigoare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 s-a constatat că unele prevederi ale acesteia fie nu pot fi aplicate, fie nu mai sunt în concordanță cu reglementările Uniunii Europene în domeniul exercitării profesiei de farmacist sau al medicamentului. Întrucât definiția medicamentului nu este foarte clară s-a simțit nevoia de o distincție clară între capacitatea acestuia de a diagnostica și de a modifica o funcție fiziologică a organismului și rolul curativ sau preventiv a unei substanțe sau al amestecului de substanțe active; prin proiectul de lege pus în discuție se propune modificarea definiției produsului medicamentos.

Un alt aspect se referă la prevederea privind condiția ca șeful de 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 scopul armonizării cu legislația europeană, această prevedere trebuie eliminată. 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.

Un alt exemplu este art.8 alin.(3) din ordonanța de urgență, astfel cum a fost modificat prin legea de aprobare a acesteia, care prevede 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. Se impune eliminarea acestui text în scopul armonizării cu legislația europeană.

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. Totodată, pentru a reduce circuitul birocratic și pentru sincronizarea între suspendarea autorizației de funcționare și reînnoirea GMP se impune transferarea acestei obligații de emiterie 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 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.

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* după ce subliniază că aceste elemente de bază, enumerate mai sus, au determinat elaborarea proiectului de ordonanță, întreabă pe reprezentantul Ministerului Sănătății dacă au mai existat și alte argumente pentru modificarea Ordonanței de urgență a

Guvernului nr.152/1999, aprobată prin Legea nr.336/2002 și Legea nr.315/2003 privind produsele medicamentoase.

*Dl.Marin Vasile* arată că în Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 au mai existat și texte redactate defectuos și în acest sens mulțumește comisiei care a depus toate eforturile pentru corectarea acestora prin Legea nr.336/2002, însă acesta nu a modificat decât 75 % din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999.

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* subliniază că întrucât, până în prezent, Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 s-a modificat de 3 ori ( Comisia pentru sănătate și familie a lucrat 1 an și jumătate la Legea nr.336/2002 privind produsele medicamentoase, elaborarea raportului efectuându-se după repetate dezbateri, audieri și consultări cu factorii de răspundere și personalități medicale din domeniu; pentru aprobarea unor prevederi a fost necesar votul secret) este necesar ca proiectul de față să se îmbunătățească în așa fel încât pe viitor ( cel puțin 2 ani ) să nu se mai intervină asupra acestui act normativ.

*Dl.dr.Gabriel Ghițescu, vicepreședinte al Asociației Române a Producătorilor Internaționali de Medicamente* mulțumește comisiei pentru invitarea la aceste audieri ca și la cele anterioare care s-au desfășurat în spiritul transparenței. Domnia sa ar fi dorit să cunoască din timp conținutul proiectului de lege supus dezbaterilor.

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* intervine și arată că acest proiect de lege a fost înaintat comisiei în data de 2 septembrie 2003. Datorită implicațiilor pe care le are în sistemul de sănătate, comisia a hotărât să-l dezbată cu prioritate.

*Dl.dr.Gabriel Ghițescu* arată că producătorii internaționali de medicamente sunt pentru implementarea GMP la 1 ianuarie 2004. Referitor la protecția datelor, aspect foarte important pentru producători, domnia sa arată că

în proiectul de ordonanță nu sunt cuprinse asemenea prevederi și în consecință, propune un amendament care să prevadă protecția datelor .

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* intervine arătând că este posibilă introducerea unui text privind protecția datelor care trebuie să fie în concordanță cu reglementările Uniunii Europene .

*Dl.dr.Gabriel Ghițescu* arată că , în sensul celor expuse mai sus , Asociația Producătorilor Internaționali de Medicamente va înainta un amendament privind protecția datelor. În continuare, domnia sa consideră că din proiectul de lege nu reiese foarte clar ce se întâmplă după 1 ianuarie 2004 cu produsele medicamentoase care nu au GMP. Probabil, arată domnia sa există reglementări foarte precise în normele de funcționare ale Agenției Naționale a Medicamentului .

*Dl.Marin Vasile* arată că, referitor la protecția datelor, proiectul de lege nu trebuie să excedă Legii patentelor și reglementărilor Uniunii Europene . Totuși, în situația în care nu contravine Legii patentelor, Ministerul Sănătății va propune un articol care să cuprindă prevederi privind protecția datelor.

În ceea ce privește introducerea GMP la 1 ianuarie 2004 domnia sa arată că după această dată vor fi scoase pe piață numai produsele medicamentoase care sunt în stoc până la această dată.

De exemplu ampicilina aflată în stoc care are valabilitate și după 1 ianuarie 2004 va circula pe piață până la epuizarea acestuia.

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* supune discuției modificarea termenului de implementare a GMP. Referitor la protecția datelor arată că amendarea legii se va face numai după prezentarea unui punct de vedere comun a Ministerului Sănătății, Agenției Naționale a Medicamentului și a Asociației Producătorilor de Medicamente.

*Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan , vicepreședintele comisiei* arată că ARPIM deține aceste date ( privind protecția datelor ) însă ele trebuie verificate. Referitor la implementarea GMP la 1 ianuarie 2004 aceasta este necesară, însă

introducerea acestuia impune o cercetare aprofundată a produselor medicamentoase autohtone . Este necesar să se asigure organismele străine că se respectă normele europene.

*Dl.Marin Vasile* arată că Direcția farmaceutică din Ministerul Sănătății nu este competentă, atribuțiile privind introducerea GMP-ului revin Agenției Naționale a Medicamentului .

*Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan* , *vicepreședintele comisiei* consideră că Ministerul Sănătății trebuie să solicite și părerea Comisiei de Integrare Europeană.

*Dl.Ovidiu Popescu, manager general al reprezentanței pentru România ELI LILLY* este de acord cu propunerile prezentate de dl.G.Ghițescu și dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan arătând că acum este un moment oportun de introducere în lege a unui text privind protecția datelor, prevedere care ajută foarte mult producătorii de medicamente.

De asemenea consideră că Agenția Națională a Medicamentului trebuie să emită norme foarte clare privind circulația pe piață după 1 ianuarie 2004 a medicamentelor care nu au GMP.

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* exprimându-și regretul că nu au putut participa la discuții și Asociația Producătorilor Autohtoni de Medicamente arată că s-au purtat o serie de discuții cu instituții și unități medicale privind implementarea GMP la 1 ianuarie 2004. Unele dintre acestea au solicitat amânarea acestei date. De exemplu, Institutul “Cantacuzino” care produce seruri și vaccinuri prin introducerea GMP la 1 ianuarie 2004 va trebui să stopeze producția. Având în vedere că, pe de o parte este singurul institut din România care produce seruri și vaccinuri , iar pe de altă parte vânzarea la un preț mai mic al acestora comparativ cu cele din import , este necesar să se găsească soluții pentru ca institutul să nu intre sub incidența datei de 1 ianuarie 2004.

*Dl.Marin Vasile* arată că data de 1 ianuarie 2004 a fost prinsă în documentele privind Programul Național de Aderare la Uniunea Europeană

elaborat de Guvernul României în anul 2002 și a fost susținută cu argumente serioase, așa încât este puțin probabil să se poată modifica.

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* este de acord cu antevorbitorul său, însă consideră că printr-un efort susținut nu este imposibil ca această dată să fie modificată.

*Doamna dr.Daniela Bartoș* este de acord cu afirmațiile domnului Marin Vasile, subliniind că această dată a fost fixată în anul 2000.

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* arată că data de 1 ianuarie 2004 a fost fixată de către comisie la discutarea Legii nr.336/2002 , aceasta putea să fie anul 2005 sau 2006. La momentul respectiv, după consultări cu factorii din domeniu s-a considerat că este data cea mai bună, ulterior s-a constatat că acest termen nu este potrivit.

*Doamna Lavinia Berciu* arată că 1 ianuarie 2004 a fost a treia amânare a termenului, importatorii internaționali de medicamente așteptând cu nerăbdare aplicarea GMP la 1 ianuarie 2004 deoarece, în prezent, pe piața românească, există multe medicamente importate din Asia sau Africa care nu au GMP și care sunt neverificate chimic, biologic, organoleptic. Aceste medicamente fac o concurență neloială medicamentelor importate de alte firme.

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* intervine arătând că este vorba de implementarea de la 1 ianuarie 2004 a GMP-ului pentru medicamentele autohtone.

*Dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru* arată că este necesar să se găsească soluții pentru protecția produselor ( seruri și vaccinuri ) fabricate de Institutul “Cantacuzino” care sunt foarte bune și , în plus, mai ieftine.

*Dl.dr.Gabriel Ghițescu* consideră că implementarea GMP trebuie privită din punctul de vedere al producătorului român care trebuie stimulat. Domnia sa consideră că prin aplicarea GMP-ului la 1 ianuarie 2004 duce la producerea medicamentelor calitative și competitive pe piața externă. Astfel, oportunitatea intrării României în Uniunea Europeană este foarte mare pentru producătorul



român de medicamente. Acest lucru a fost făcut de Slovenia care prin introducerea GMP a intrat pe piața internațională prin firme slovene care au devenit foarte recunoscute și apreciate.

Domnia sa apreciază că trebuie protejați producătorii români de medicamente, inclusiv Institutul “Cantacuzino”.

*Dl.dr.Gabriel Ghițescu* propune ca în proiectul de lege să se introducă un text prin care să se precizeze că Institutul “Cantacuzino” face excepție de la aplicarea datei de 1 ianuarie 2004.

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* consideră că trebuie protejați producătorii români de medicamente și ca urmare este necesar să se găsească soluții pentru a fi ajutați, inclusiv Institutul “Cantacuzino”. Propunerea făcută de dl.Gabriel Ghițescu este o soluție, însă problema implementării GMP-ului la 1 ianuarie 2004 rămâne deschisă.

*Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan , vicepreședintele comisiei* arată că introducerea GMP-ului are 2 aspecte: unul negativ , deoarece aceasta va duce la închideri de firme și la creșterea șomajului și altul pozitiv , deoarece se recâștigă atât încrederea pacienților în medicamentele românești, cât și piața internațională prin exporturi de medicamente românești. Domnia sa militează pentru implementarea GMP-ului la 1 ianuarie 2004 deoarece se realizează un câștig pentru îngrijirea bolnavilor, cu scăderea costurilor.

Referitor la Institutul “Cantacuzino”, *dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan , vicepreședintele comisiei* apreciază că se pot găsi soluții prin introducerea în textul legii a unor prevederi privind protecția Institutului “Cantacuzino”, care este o unitate strategică.

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* arată că , până la data de 10 septembrie când se va dezbate în comisie proiectul de lege, comisia, împreună cu Ministerul Sănătății, Agenția Națională a Medicamentului și Asociația producătorilor de medicamente, vor formula un text cuprinzător care

să rezolve această problemă a GMP-ului, inclusiv protecția Institutului “Cantacuzino”.

De asemenea trebuie ca în lege să se introducă un text privind protecția datelor.

*Dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru* arată că a primit foarte multe sesizări privind înființarea farmaciilor. Astfel, conform Ordinului Ministerului Sănătății prin care înființarea unei farmacii se raportează la 5.000 de locuitori, lucru care a creat o serie de nemulțumiri și reclamații. În plus, dosarul de înființare a acestora cuprinde o serie de acte și avize care duc la instalarea unei birocrății. Domnia sa a purtat o serie de discuții cu Ministerul Sănătății care l-a informat că o să apară Legea farmaciștilor , care va reglementa acest lucru.

*Dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru* apreciind că până la apariția Legii farmaciștilor numărul reclamațiilor se vor mări, propune ca articolul 45 alin.(5) să se completeze cu expresia “asigurându-se o farmacie la 1.500 de locuitori”. Prin aceasta va exista o corelare cu atribuțiile medicului de familie care acordă asistență la 1.500 de locuitori. Totodată se asigură principiul liberei concurențe, stimularea competitivității dintre unitățile farmaceutice de distribuție cu amănuntul și se elimină birocratismul. În prezent, practic, dacă se face o medie pe țară se constată că există o farmacie la 2.800 de locuitori.

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* este de acord cu antevorbitorul său, arătând că probabil reglementările Uniunii Europene în domeniu nu limitează numărul de farmacii în funcție de numărul de locuitori. Trebuie să funcționeze principiul concurenței, arată domnia sa .

De altfel, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* a primit o serie de sesizări pe această temă și, în plus, în baza unor discuții cu Colegiul Farmaciștilor din România poate susține că și acesta este nemulțumit de procedeul de înființare a farmaciilor,care creează un blocaj la nivelul colegiului farmaciștilor județean. În multe situații Colegiul Farmaciștilor din România , care judecă detașat de interesele locale a rezolvat situațiile apărute în județe, însă

a fost dat în judecată de colegiul farmaciștilor județean care a apreciat că Colegiul Farmaciștilor din România și-a depășit competențele. În alte situații farmaciștii au dorit să instaleze monopolul asupra înființării farmaciilor; este cazul firmei Sensiblu care a întâmpinat foarte multe obstacole în înființarea și funcționarea rețelei de farmacii pe care le deține .

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* consideră că a sosit momentul ca farmaciile să funcționeze pe principiul competenței și competitivității , așa cum funcționează , în prezent, Sensiblu.

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* este de acord cu amendamentul dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru privind înființarea unei farmacii la 1.500 de locuitori .

*Doamna dep.dr.Daniela Bartoș* arată că art.44 alin.(4) din proiectul de lege prevede că farmaciile și punctele de lucru ale acestora din mediul rural să funcționeze numai cu farmaciști posesori ai autorizației de liberă practică. Datorită numărului mic al farmaciștilor posesori ai autorizației de liberă practică nu se poate acoperi tot teritoriul României și, în consecință, domnia sa propune ca la punctele de lucru din mediul rural să funcționeze și asistenții de farmacie.

*Dl.Marin Vasile* nu este de acord cu această propunere deoarece punctele de lucru din mediul rural aparțin farmaciilor. Dacă este acceptată propunerea doamnei dep.dr.Daniela Bartoș se poate produce confuzie între tipul de unități menționate cât și între obligațiile ce revin persoanelor calificate ce trebuie să lucreze în astfel de unități. Domnia sa consideră că asistentul de farmacie trebuie să funcționeze numai în drogherii.

*Doamna dep.dr.Daniela Bartoș* consideră că nu se pot crea confuzii în exercitarea funcției și afirmă că textul pus în discuție trebuie modificat.

*Dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru* susține propunerea doamnei dep.dr.Daniela Bartoș.

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* este de acord cu propunerea făcută de doamna dep.dr.Daniela Bartoș, considerând că în situația

în care numai farmaciștii pot funcționa în punctele de lucru din mediul rural, o serie de comune și sate vor rămâne fără puncte de lucru, iar bolnavii sunt obligați să se deplaseze 20 km pentru cumpărarea unor medicamente.

*Doamna dep. Iulia Pataki* arată că, având în vedere că legislația trebuie armonizată cu reglementările Uniunii Europene, este necesar ca proiectele de lege să fie avizate și de ministrul integrării europene. Totodată se impune ca proiectele de lege să fie însoțite de tabele de concordanță cu Uniunea Europeană, acorduri de negociere cu Uniunea Europeană sau/și directivele europene.

*Dl. dep. prof. dr. Mircea Ifrim, președintele comisiei* este de acord cu propunerea doamnei dep. Iulia Pataki și propune ca Comisia pentru sănătate și familie să înainteze o adresă Ministerului Sănătății prin care să solicite directivele europene, însă subliniind că aceste documente trebuie anexate la proiectul de lege înaintat comisiei de Ministerul Sănătății. De asemenea, arată că uneori argumentele privind armonizarea la Uniunea Europeană nu sunt adevărate. De exemplu, Ministerul Învățământului a solicitat desființarea școlilor sanitare și/sau înființarea colegiilor sanitare deoarece așa prevede Uniunea Europeană. Personal, domnia sa s-a interesat și a constatat că nu există o asemenea directivă europeană.

*Dl. dep. prof. dr. Mircea Ifrim, președintele comisiei* propune ca dezbaterile asupra punctului doi al ordinii de zi să fie amânate pentru ședința următoare deoarece asupra celor hotărâte în comisie ( protecția datelor și implementarea GMP) se așteaptă punctul de vedere comun al Ministerului Sănătății, Agenției Naționale a Medicamentului și Asociației Producătorilor Internaționali de Medicamente.

În continuare, comisia a trecut la examinarea, în vederea avizării, a proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 59/2003 privind

unele categorii de bunuri scutite de la plata datoriei vamale ( PL 485/2003) în sfera de competență a comisiei.

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* arată că prin Documentul de poziție de la Capitolul 25 – Uniune vamală, România s-a angajat să armonizeze legislația vamală națională în ceea ce privește categoriile de bunuri care beneficiază de scutiri de la plata drepturilor de import sau de export.

Astfel, în domeniul medical, sunt reglementate scutirile de la plata drepturilor de import animalele de laborator și substanțele biologice sau chimice destinate cercetării ( secțiunea 13 ), substanțele terapeutice de origine umană și reactivi pentru determinarea grupelor sanguine și a tipurilor de țesuturi ( secțiunea 14 ) , instrumentele și aparatele destinate cercetării medicale, stabilirii de diagnostic medicale sau pentru realizarea tratamentului medical ( secțiunea 15 ), substanțele de referință pentru controlul calității medicamentelor ( secțiunea 16 ) și produsele farmaceutice utilizate cu ocazia manifestărilor sportive internaționale ( secțiunea 17 ).

Legislația vamală în domeniul scutirilor de la plata datoriei vamale este armonizată cu acquis-ului comunitar în ceea ce privește principiile și modul de acordare a acestor scutiri, prin această reglementare stabilindu-se doar categoriile de bunuri care beneficiază de regimul vamal preferențial și care nu au fost încă transpuse în legislația vamală românească.

În continuare *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* apreciază că, având în vedere situația financiară grea cu care se confruntă sistemul sanitar, prevederile alin.(1) al art.65 trebuie extinse asupra tuturor categoriilor de instrumente și aparate destinate cercetării medicale, stabilirii de diagnostice medicale sau pentru realizarea tratamentului medical și nu numai pentru acelea care provin din donații sau achiziționate în întregime din fondurile primite din donații.

Domnia sa propune reformularea art.65 astfel:

“Art.65.alin.(1) - Instrumentele și aparatele destinate pentru cercetarea medicală, stabilirea de diagnostic medicale sau pentru realizarea tratamentului medical destinate unei autorități din domeniul sănătății, spitalelor sau instituțiilor de cercetare medicală, sunt scutite de la plata drepturilor de import.”

Supusă la vot, Comisia pentru sănătate și familie a hotărât, în unanimitate, să avizeze favorabil proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 59/2003 privind unele categorii de bunuri scutite de la plata datoriei vamale, cu amendamentul mai sus menționat.

În continuare, comisia a trecut la dezbaterea, în vederea avizării, a proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 90/2003 privind înființarea Agenției Române pentru Siguranța Alimentelor ( PL 501/2003).

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* face o prezentare a proiectului de lege , având în vedere noul concept de supraveghere și control în cadrul acestui sector, siguranța alimentelor și normele care reglementează acest domeniu reprezintă o cerință obligatorie pentru aderarea României la Uniunea Europeană , unde toleranța față de orice abateri este zero.

În prezent, cadrul legislativ privind organizarea autorităților cu atribuții în siguranța alimentelor împarte responsabilitățile între Ministerul Agriculturii, Pădurilor, Apelor și Mediului, Ministerul Sănătății și Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor, fapt ce nu asigură o coordonare și funcționare coerentă și eficientă a activităților specifice privind siguranța alimentelor din punct de vedere al evaluării riscului. Responsabilitatea deciziilor și controlului în ceea ce privește gestiunea riscului în domeniul siguranței alimentelor ține de competența exclusivă a instituțiilor amintite, în timp ce evaluarea riscurilor trebuie să intre în sarcina unei instituții publice independente care să coordoneze acțiunile privind siguranța alimentelor, în scopul prevenirii riscurilor în domeniul sănătății publice.

Având în vedere cele de mai sus și totodată necesitatea armonizării cu reglementările Uniunii Europene este necesară înființarea unei Agenții naționale care să răspundă de evaluarea riscurilor și de siguranța alimentelor, care să aibă un rol de aviz tehnic și științific și să acționeze într-un cadru unitar bine structurat, precum și să permită fundamentarea științifică a deciziilor ce se vor adopta în procesul de aplicare a principiilor siguranței alimentelor.

Structura și organizarea instituțională similară celei care funcționează în Uniunea Europeană va conduce la îmbunătățirea percepției importatorilor comunitari față de produsele românești și implicit a consumatorilor din statele membre și va permite în același timp o integrare mai facilă a producătorilor naționali în piața comună, după aderare.

Totodată, crearea acestui cadru instituțional va conduce și la furnizarea competentă, la solicitarea Guvernului României, a avizelor științifice, independente referitoare la siguranța alimentelor.

Soluția legislativă de înființare a Agenției Române pentru Siguranța Alimentelor propusă prin prezenta ordonanță se încadrează în angajamentele asumate de România prin Documentul de Poziție Complementar la Capitolul I – Libera circulație a mărfurilor, înaintat Comisiei Europene în cadrul negocierilor pentru aderarea României la Uniunea Europeană.

Întrucât nu s-au formulat amendamente, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* supune votului proiectul de lege. Comisia pentru sănătate și familie a hotărât, în unanimitate, să avizeze proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 90/2003 privind înființarea Agenției Române pentru Siguranța Alimentelor, în forma propusă de inițiator.

*Dl.dep.dr.Ovidiu Brînzan*, *vicepreședintele comisiei* apreciază că în urma unei documentări aprofundate privind serviciile de consiliere în cazul întreruperii de sarcină ( care fac obiectul propunerii legislative privind consilierea obligatorie în cazul întreruperii de sarcină ( PL 217/2003), proiect

retras la comisiei ) se impune o nouă audiere cu specialiștii și factorii de răspundere din domeniul sănătății.

Domnia sa propune ca aceste audieri să se facă în ședința următoare.

*Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* este de acord cu această propunere și ca urmare o supune votului.

Comisia hotărăște ca aceste audieri să se desfășoare în ședința din 10.09.2003.

***PREȘEDINTE,***

***ACAD.PROF.UNIV.DR.MIRCEA IFRIM***