



Parlamentul României Camera Deputaților

Comisia pentru Sănătate și Familie

Nr. 28/ 508 / 18 decembrie 2003

PROCES VERBAL *al ședințelor comisiei din zilele de 16 și 17.12.2003*

La lucrările comisiei sunt prezenți 14 deputați fiind absent motivat 1 deputat .

La lucrările comisiei participă ca invitați doamna Rodica Bădescu, vicepreședinte al Agenției Naționale a Medicamentului , dl.Attila Gaspar, vicepreședinte al Consiliului Național al Audiovizualului, doamna Otilia Ulieru, director interimar al Direcției Generale Farmaceutice din Ministerul Sănătății, dl.dr.Mihai Farcaș, consilier la Direcția de Asistență Medicală, Programe din Ministerul Sănătății și doamna Diana Rafila, consilier la Ministerul Administrației și Internelor.

Lucrările comisiei sunt conduse de *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* , care supune la vot ordinea de zi.

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

1. Audieri privind reclama la medicamente.
2. Dezbateri 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 (PL nr.492/2003).
3. Dezbateri asupra proiectului de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr.70/2002 privind administrarea unităților sanitare publice de

interes județean și local (PL nr.411/2002) corelat cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 48/2003 privind unele măsuri în vederea întăririi disciplinei financiare și a creșterii eficienței utilizării fondurilor în sistemul sanitar, precum și modificarea unor acte normative .

În deschiderea audierilor,precizate la punctul 1 al ordinii de zi , *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* arată că, în conformitate cu prevederile art.55 din Legea nr.336/2002 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, publicitatea în mass-media este permisă numai pentru produsele medicamentoase, care se pot elibera fără prescripție medicală (OTC) în farmacii și drogherii. În ultima perioadă de timp, în mass-media, au apărut frecvent reclame la suplimentele nutritive, care nu sunt clasificate în categoria produselor medicamentoase și care sunt recomandate publicului de către producători, cu indicații terapeutice.

Problema este deosebit de complexă, a subliniat domnia sa , deoarece suplimentele nutritive sunt benefice pentru organism din punct de vedere al aportului alimentar dar, nu pot suplini acțiunea terapeutică a medicamentelor. Acest tip de publicitate este înșelătoare și reprezintă un risc pentru starea de sănătate a populației, fiind doar în interesul comercianților. În prezent, producția și circulația suplimentelor nutritive se reglementează pe baza ordinului ministrului sănătății nr.263/2003, iar publicitatea acestor produse prin Decizia Consiliului Național al Audiovizualului nr.21/2003, acte normative care nu stabilesc încadrarea faptei persoanei care încalcă aceste prevederi și nici sancțiunile ce se aplică.

În continuare, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* acordă cuvântul invitaților pentru a-și expune punctele de vedere.

Doamna Rodica Bădescu, vicepreședintele Agenției Naționale a Medicamentului arată că ordinul ministrului sănătății nr.263/2003 transpune

unul din capitolele Directivei Europene 85/443/CEE și, în plus, o serie de prevederi specifice țării noastre, impuse de Ministerul Integrării Europene, cum ar fi sancțiunile . Ordinul ministrului sănătății nr.263/2003 descrie situațiile în care se poate face reclamă pentru produsele medicamentoase fără prescripție medicală. Materialele publicitare trebuie aprobate de Agenția Națională a Medicamentului . Aprobarea, care este valabilă 6 luni, se acordă numai după ce materialul publicitar este verificat de o comisie de specialiști care analizează dacă acesta nu se abate de la reglementările ordinului ministrului sănătății nr.263/2003.

În continuare, domnia sa arată că Agenția Națională a Medicamentului controlează numai produsele medicamentoase nu și suplimentele nutritive. Referitor la reclama suplimentelor nutritive arată că majoritatea acestora apar și cu indicații terapeutice, ceea ce nu este normal, întrucât nu au studii preclinice și clinice.

Doamna Otilia Ulieru, Direcția Generală Farmaceutică, Ministerul Sănătății arată că, în prezent, asistăm la o viziune acceptabilă, liberă vis-à-vis de responsabilitatea privind calitatea suplimentelor nutritive . Această mutare a responsabilității la producător nu este un lucru benefic pentru populație, având în vedere riscul asupra sănătății acesteia.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei întevine întrebând dacă se poate face reclamă unui produs care conține o substanță medicamentoasă cu certe efecte pozitive în cazul unei boli ; de exemplu în cazul reclamei la brânza de vaci care conține metionină se poate afirma că metionina dă rezultate în hepatită ?

Doamna Rodica Bădescu răspunde că se poate afirma doar că protejează ficatul. Când se face referiri la indicații terapeutice suplimentele nutritive trebuie să aibă studii clinice.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei arată că în alte țări se pot face astfel de reclame și, în consecință, întreabă care este limita până la care se poate merge cu reclamele la suplimente nutritive.

Doamna Rodica Bădescu arată că în cazul suplimentelor nutritive dacă există o documentație în acest sens se pot folosi exprimări generale și nu termeni consacrați (de exemplu coleretic).

Doamna dep.dr.Daniela Bartoș arată că suplimentele nutritive care ar putea avea indicații terapeutice nu sunt clar reglementate (de exemplu prostamol).

Dl.Attila Gașpar arată că , Consiliul Național al Audiovizualului a emis Decizia nr.21/ianuarie 2003 care reglementează reclama prin mijloacele audio-vizuale. Totuși, vidul legislativ permite unor producători să facă o reclamă pentru suplimentele nutritive cu o formulare care seamnă cu un tratament medical, de exemplu : există o reclamă la fitohormoni prin care se recomandă administrarea fără prescripție medicală și fără nici o limită cantitativă, chiar dacă se cunoaște că administrarea fără control poate duce la cancer. Domnia sa solicită comisiei promovarea unei legi privind reclama la medicamente și suplimente nutritive.

Doamna dep.dr.Daniela Bartoș consideră că este absolut necesar să se promoveze o lege cu acest obiect de reglementare.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei propune să se inițieze o propunere legislativă, întrucât pe de o parte suplimentele nutritive sunt foarte bune, iar pe de altă parte acestea nu trebuie, ca prin reclamă , să fie transformate în medicamente. În altă ordine de idei, domnia sa arată că pentru unele medicamente de import testele de bioechivalență sunt excesive.

Doamna dep.dr.Daniela Bartoș arată că pentru reclama defectuoasă privind suplimentele nutritive nu trebuie transferată întreaga răspundere producătorului.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei este de acord cu antevorbitorul sau, subliniind că trebuie să existe un echilibru și, în consecință, se va merge pe descentralizare. În același timp, regulile de publicitate trebuie să fie egale pentru toți. Referitor la inițierea unei propuneri legislative privind reclama la suplimente nutritive, domnia sa propune ca această atribuție să revină unui colectiv coordonat de doamna dep.dr.Daniela Bartoș .

Dl.Attila Gașpar informează comisia că în luna octombrie 2003 Consiliul Național al Audiovizualului a înaintat o adresă Ministerului Sănătății și Colegiului Medicilor din România prin care solicită un punct de vedere privind accesul liber al reporterilor în spitale,inclusiv în sălile de operație. Până în prezent, Consiliul Național al Audiovizualului nu a primit un răspuns la adresa înaintată. Consiliul Național al Audiovizualului apreciază că aceasta este o problemă majoră, care încalcă drepturile pacientului și, în special, al minorului care nu are nici o modalitate de a se feri de camera de luat vederi. Domnia sa solicită sprijin Comisiei pentru sănătate și familie și subliniază că aceeași adresă va fi înaintată și Comisiei pentru sănătate și familie .

Dl.dep.Gheorghe Popescu apreciază că, din punct de vedere medical, reporterii nu ar trebui să aibă acest drept.

Doamna dep.Iulia Pataki nu este de acord cu accesul liber al reporterului în spitale, deoarece vine în contradicție cu Legea pacientului.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei apreciază că pacientul nu poate fi considerat ca un obiect de lucru al reporterilor . Legea pacientului reglementează drepturile bolnavului și anume dreptul la confidențialitate. Propune ca în numele comisiei să se trimită o adresă Ministerului Sănătății prin care să se solicite interzicerea accesului liber și necondiționat al reporterilor în spitale.

Pe de altă parte, domnia sa solicită sprijin de la Consiliul Național al Audiovizualului pentru mediatizarea crizei din sănătate și totodată un acces mai mare a membrilor comisiei la mijloacele audiovizuale, în special TV pentru

dezbateri privind analiza crizei din sistemul sanitar și a prezentarea unor soluții pentru rezolvarea acesteia (autonomia Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, promovarea Legii asigurărilor sociale de sănătate, care în prezent se află la Comisia de sănătate, ecologie, tineret și sport a Senatului și nu în ultimul rând pentru autonomia financiară a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate).

În concluzie, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* arată că , în urma audierilor și discuțiilor s-au conturat câteva aspecte principale :

- publicitatea pentru suplimentele nutritive nu trebuie să facă referire la indicațiile terapeutice; orice indicație terapeutică trebuie să fie susținută de studii clinice;

- în publicitatea pentru suplimentele nutritive nu trebuie folosiți termeni medicali consacrați, fiind suficientă formula generică de “ajută în ...”;

- deoarece problematica suplimentelor nutritive este complexă, pentru prevenirea apariției unor astfel de situații este necesară promovarea unei inițiative legislative care să reglementeze publicitate la aceste produse;

- membrii comisiei au solicitat în mod expres Consiliului Național al Audiovizualului să impună posturilor TV să nu mai difuzeze imagini cu bolnavi aflați în suferință pe patul de spital, în special cu copii, fapt care încalcă flagrant prevederile Legii drepturilor pacientului;

- dată fiind actuala criză profundă din sistemul sanitar s-a solicitat sprijinul Consiliului Național al Audiovizualului pentru un acces mai mare la audiovizual, astfel încât publicul să ia cunoștință despre eforturile depuse de către Comisia pentru sănătate și familie a Camerei Deputaților pentru promovarea inițiativei legislative privind asigurările sociale de sănătate, despre demersurile făcute ca, banii de la asigurați să se întoarcă, în integralitate, în sănătate, iar Casa Națională de Asigurări de Sănătate să devină în realitate autonomă.

În continuare, la punctul al doilea al ordinii de zi comisia a trecut la dezbaterile 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.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei arată că 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 nu pot fi puse în aplicare sau nu mai sunt în concordanță cu reglementările Uniunii Europene în domeniul exercitării profesiei de farmacist sau al medicamentului.

În continuare, domnia sa arată că , în acest context, Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999 impune condiția ca șeful unui depozit farmaceutic să fie farmacist specialist, farmacist primar sau doctor în farmacie. Această prevedere nu mai corespunde Directivei Consiliului Europei nr.85/433/CEE privind recunoașterea mutuală a diplomelor certificatelor și a altor titluri în farmacie și nu prevăd această cerință de calificare suplimentară a farmacistului pentru a putea conduce o activitate pentru care a fost pregătit prin parcurgerea curriculei universitare.

Această problemă, a subliniat domnia sa , este similară cu obținerea rezidențiatului în domeniul farmaceutic, așa cum este reglementată în inițiativa legislativă privind formarea profesională și pregătirea continuă a medicilor și farmaciștilor aflată în dezbaterile Plenului Camerei Deputaților.

Doamna Otilia Ulieru arată că Ordonanța Guvernului nr. 72/2003 clarifică definiția medicamentului și totodată elimină barierele întâlnite în desfășurarea activității farmaceutice în sensul că se merge mai mult pe experiența dobândită și nu pe specializarea farmacistului.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei este de acord cu afirmația antevorbitorului său subliniind încă odată că , pentru a fi similar cu rezidențiatul , trebuie eliminat acest text din ordonanță.

Doamna Otilia Ulieru arată că proiectul de lege cuprinde și prevederi privind implementarea GMP până la data de 31 decembrie 2003. Aceasta este o condiție impusă pentru integrarea țării în Uniunea Europeană .

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei apreciază că termenul de 31 decembrie 2003 a fost prea ușor acceptat. Domnia sa apreciază că acest termen nu poate fi respectat din motive obiective. După cum rezultă din materialul documentar care a fost înaintat și Ministerului Sănătății , termenul de implementare al GMP este de 8 ani în Ungaria și 9 ani în Letonia, existând și unele țări pentru care nu există un termen precizat.

Conform reglementărilor actuale, începând cu 1.01.2004 , Institutul Național de Cercetare și Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie “Cantacuzino” va fi în imposibilitate de a mai produce seruri și vaccinuri , deoarece produsele biologice cu administrare umană care nu respectă normele GMP nu vor mai putea fi comercializate.Ca urmare, sistarea producției de preparate biologice va duce la creșterea considerabilă a costurilor de achiziție a vaccinurilor din import , la limitarea accesului populației la aceste preparate , la inexistența unei rezerve antiepidemice strategice la nivel național și , nu în ultimul rând, la disponibilizări de personal înalt specializat.

În continuare, domnia sa arată că, pentru a sprijini implementarea normelor GMP, Guvernul a alocat suma de 4 milioane euro atât pentru SICOMED, societate cu capital privat, cât și pentru Fabrica de Antibiotice Iași, care este societate pe acțiuni. Aceste măsuri de sprijinire a industriei autohtone de medicamente sunt benefice, dar același mod de tratament este obligatoriu și pentru Institutul Cantacuzino.

În aceslași context, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* remarcăm faptul că Uniunea Europeană a acordat Institutului Cantacuzino 1,6

milioane euro pentru înființarea și dotarea unui departament de luptă împotriva bioterorismului, pentru a face față unor situații de maximă importanță pentru strategia sistemului de sănătate, în această perioadă în care bioterorismul este în actualitate, iar țara trebuie să fie capabilă să răspundă corespunzător acestor amenințări.

Domnia sa subliniază că nu este admisibil ca să se distrugă Institutul Cantacuzino.

În acest sens, este necesară prorogarea, prin prezenta ordonanță de urgență, la 31 decembrie 2005, a termenului de 31 decembrie 2003 pentru implementarea normelor GMP, termen care este prevăzut în Legea nr.336/2002.

Doamna Otilia Ulieru arată că este vorba de un termen mai larg, pe care producătorii l-au cunoscut. Primele reglementări s-au luat în anul 1990 prin ordinul ministrului sănătății nr.449/1990 care a precizat ce înseamnă Directiva Europeană, ulterior a fost emisă o hotărâre de Guvern care a stabilit ca dată de implementare a GMP - 31 decembrie 2000 și, în final, prin Ordonanța Guvernului nr. 72/2003 s-a amânat această dată până la 31 decembrie 2003. Acest ultim termen nu se mai poate modifica întrucât în capitolul "Libera circulație a măfurilor" încheiat cu Uniunea Europeană s-a trecut acest termen. În plus, Uniunea Europeană a transmis Ministerului Integrării Europene că prin amânarea repetată a termenului de implementare a GMP, România nu știe ce dorește.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei intervine, arătând că nu toate țările au termene pentru implementarea GMP, de exemplu Franța.

Doamna Rodica Bădescu arată că, potrivit Directivei Europene nr.356/91, toate medicamentele din țările Uniunii Europene au stabilite termene pentru implementarea GMP, inclusiv Franța.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei intervine subliniind că domnia sa a dat exemple concrete în materialul trimis la Ministerul Sănătății în urmă cu 4 luni. Până în prezent nu a primit nici un răspuns la solicitarea

înaintată. În această situație, comisia, conform Legii apărării tacite, are dreptul de a cere prelungiri pentru termenul de implementare a GMP, în special pentru Institutul Cantacuzino. Ministerul Sănătății a considerat că departajarea producției de seruri și vaccinuri de activitatea de cercetare rezolvă problema, însă nu s-a întâmplat acest lucru deoarece producția este blocată. Este inadmisibil ceea ce se întâmplă, institutul trebuie să fie o unitate națională strategică care să producă seruri și vaccinuri pentru situații majore, cum ar fi calamități, cutremure, războaie. În consecință, soluția găsită de Ministerul Sănătății nu este bună; institutul trebuie ajutat financiar, ceea ce domnia sa, personal, a solicitat în nenumărate rânduri. Întrucât, în prezent, există disfuncționalități grave în activitatea Institutului Cantacuzino, datorate de lipsa de mijloace financiare, *dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei* propune prelungirea, prin lege, a termenului de implementare a GMP-ului până la 31 decembrie 2003.

Doamna Otilia Ulieru apreciază că, în cazul aprobării excepției menționate mai sus și alți producători de medicamente vor solicita amânarea termenului de implementare a GMP.

Domnia sa consideră că se pot găsi soluții pentru situațiile apărute. În acest sens menționează cazul de la Biofarm care ar trebui să sisteze aprovizionarea cu fiole de atropină, heparină și hidrocortizon în a 2-a jumătate a anului 2004. În prezent, unitatea dispune de un stoc de medicamente care va asigura aprovizionarea în prima jumătate a anului 2004. Ministerul Sănătății a purtat discuții cu producătorul și cu Agenția Națională a Medicamentului și speră să rezolve situația apărută la Biofarm.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei apreciază că situația apărută la Biofarm este foarte gravă deoarece unitățile sanitare pot să rămână fără medicamente esențiale cum ar fi heparina, atropina. Acesta este motivul pentru care trebuie prevăzute excepțiile privind termenele de implementare a GMP. Această atribuție trebuie să aparțină Ministerului Sănătății care, în urma

unor analize aprofundate să aibă competența de prelungire a termenului de implementare a GMP-ului. Cazul Institutului Cantacuzino este foarte grav, s-a ajuns la situația de a se importa ser antitetanic, afacere care se derulează pe baza unor comisioane.

Dl.dep.farm.Ion Burnei prezintă o situație asemănătoare. Este cazul medicamentului Ergomet care nu se mai produce în țară, fiind achiziționat de la 10 importatori. Un alt caz este cel al serului fiziologic care, în prezent, nu mai este produs de firmele SICOMED și Helvetica. Din spitale lipsește serul fiziologic deoarece SICOMED nu mai vrea să-l producă, iar Helvetica a afirmat că îl va produce în aproximativ 14 zile. Domnia sa afirmă că nu există o politică națională a medicamentului, Ministerul Sănătății neavând o strategie la nivel național.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei arată că este inadmisibil ca Ministerul Sănătății să aloce 4 milioane euro pentru producția de medicamente de la SICOMED, iar această firmă să refuze producerea de ser fiziologic.

Dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru dorește să cunoască dacă DE 356/91 are un capitol privind sănătatea.

Doamna dep.Iulia Pataki arată că în DE 356/91 nu există un capitol special privind sănătatea. Aceasta a fost inclusă în capitolul de aderare a României la Uniunea Europeană “Libera circulație a mărfurilor”, capitol care a fost închis în primăvara anului 2003 și unde s-a precizat și termenul de implementare a GMP-ului – 31 decembrie 2003.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei apreciază termenul de 31 decembrie 2003 este o mare greșeală, deoarece el trebuie adaptat la condițiile interne. Domnia sa subliniază că mai sunt 13 zile până la expirarea termenului de implementare și sunt o serie de unități de producere a medicamentelor care nu-l pot respecta deoarece nu au mijloace financiare. În

plus importăm o serie de medicamente cu un cost foarte ridicat, uneori chiar de 5 ori mai mare, în timp ce aceleași medicamente se pot produce în România.

Doamna Otilia Ulieru arată că, în proiectul de lege care cuprinde prevederi referitoare la funcționarea , numai cu farmacist , a farmaciilor și a punctelor de lucru din mediul rural .

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei apreciază că această problemă trebuie să se soluționeze în mod corect. Prevederea cuprinsă în Legea nr.336/2002 a rezultat în urma dezbaterilor repetate din comisie. S-a apreciat că farmacistul nu își deschide un punct de lucru în mediul rural sau nu își respectă orarul de lucru, drept care s-a acordat acest drept și asistentului de farmacie.

Dl.dep.farm.Ion Burnei arată că activitatea punctelor de lucru ale farmaciilor din mediul rural se desfășoară sub coordonarea unei farmacii autorizate, deci este vorba despre o acoperire legală.

Dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru dorește să cunoască cui aparține responsabilitatea în cazul apariției unei situații grave la punctele de lucru ale farmaciilor.

Doamna Otilia Ulieru arată că această responsabilitate aparține farmacistului.

Dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru arată că ordinul ministrului sănătății nr.626/2001 prevede că înființarea farmaciei se face în raport cu numărul locuitorilor (5.000 locuitori/farmacie). Realitatea arată că aceasta funcționează la 2.000 – 2.500 locuitori. Cum este corect ? Domnia sa va propune Ministerului Sănătății să elimine acest criteriu.

Doamna Otilia Ulieru arată că în Franța există o raportare a numărului de farmacie/numărul de locuitori. Ministerul Sănătății inițiază Legea farmaciei care nu va cuprinde acest criteriu restrictiv. Eliminarea acestui criteriu a fost propusă și de Comisia europeană. Deoarece nu există o directivă europeană privind funcționarea farmaciilor, Ministerul Sănătății a solicitat și a obținut o aprobare de expertizare a proiectului Legii farmaciilor.

Dl.dep.farm.Ion Burnei arată că raportarea numărului de farmacii/4.000 de locuitori există în Franța, Belgia, Olanda, Grecia. În unele țări este prevăzut numai criteriul privind distanța, în altele numărul populației și există o a treia categorie care prevede distanța și numărul populației. Domnia sa apreciază că în cazul în care nu se păstrează criteriul “numărul populației”, la sate nu se vor înființa niciodată farmacii. În continuare, propune ca la înființarea farmaciilor să se introducă criteriul “nr.farmacisti/orarul farmaciei”. Astfel, pot să se înființeze liber farmacii, însă cu program de 8 ore și 1 farmacist , sau program de 8 ore, timp de 7 zile, în două schimburi, cu 2 farmaciști, sau program de 16 ore – 3 farmaciști și program de 24 ore cu 5 farmaciști.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei propune ca să se acorde un termen Ministerului Sănătății până la 1 februarie 2004 pentru finalizarea proiectului Legii farmaciei.

Doamna dep.dr.Daniela Bartoș arată că acest proiect de lege a fost inițiat în primul trimestru al anului 2003, iar în luna iunie 2003 se afla în procedura de avizare la ministere.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei subliniază că dacă până la 1 februarie 2004, Ministerul Sănătății nu înaintează Comisiei pentru sănătate și familie proiectul Legii farmaciilor, membrii comisiei vor iniția o propunere legislativă .Pentru aceasta propune un colectiv de lucru din care să facă parte doamna dep.dr.Daniela Bartoș , dl.dep.farm.Ion Burnei și dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru .

În continuare se procedează la dezbateri pe articole 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.

Asupra punctelor 1 – 8 din proiectul de lege nu s-au făcut intervenții. Supuse la vot, comisia le-a adoptat în forma inițială.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei propune ca după pct.8 din proiectul de lege să se introducă un nou pct.9 formulat astfel:

“Art.23¹. – (1) Produsele originale autorizate de punere pe piață în România beneficiază de exclusivitatea datelor timp de 6 ani de la data autorizării în România, respectiv 10 ani pentru produsele de înaltă tehnologie.

(2) Conceptul de exclusivitate a datelor se referă la dreptul acordat producătorului unui medicament original de a fi, pentru o perioadă de timp specificată la alin.(1), beneficiarul exclusiv al rezultatelor studiilor farmaco-toxicologice și clinice efectuate în vederea punerii pe piață a medicamentului original.

(3) În perioada de exclusivitate a datelor nu poate fi autorizat un alt medicament similar cu originalul (alt medicament conținând aceeași substanță activă ca și produsul original) decât dacă noul producător prezintă rezultate farmaco-toxicologice și clinice proprii sau are consimțământul scris al producătorului medicamentului original.

(4) După expirarea perioadei de exclusivitate a datelor pot fi autorizate produse similare pe baza datelor farmaco-toxicologice și clinice ale produsului original.”

Este necesar acest amendament pentru a asigura confidențialitatea studiilor farmaco-toxicologice și clinice efectuate în vederea punerii pe piață a medicamentului original.

Supus la vot amendamentul este votat în unanimitate .

Asupra punctelor 9 – 23 nu s-au făcut intervenții, acestea fiind adoptate în unanimitate în forma inițială.

Dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru propune ca pct.24 să se elimine. Este vorba de art.44 alin.(4) care cuprinde prevederi referitoare la farmaciile și punctele din mediul rural care pot funcționa numai cu farmacist. Domnia sa subliniază că în dezbaterile generale asupra proiectului de lege comisia a hotărât

ca aceste prevederi să facă obiectul viitoarei inițiative legislative Legea farmaciei.

Supus la vot amendamentul de eliminare a art.44 alin.(4) a fost adoptat în unanimitate.

Asupra punctelor 24 – 52 nu s-au făcut intervenții, acestea fiind adoptate în forma inițială.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei propune ca după pct.52, la art.109 să se introducă un nou alin.(3) cu următoarea formulare: “Ministerul Sănătății , pe baza unei analize aprofundate are dreptul de prelungire a termenului de implementare a Regulilor de bună practică de fabricație,după caz, până la data de 31 decembrie 2005.”

Acest amendament este necesar pentru susținerea industriei românești de medicamente precum și a producției de seruri, vaccinuri și imunomodulatori la nivelul Institutului Cantacuzino care este unitate strategică de interes național și abilitat cu atribuții specifice în lupta împotriva bioterorismului.

Supus la vot acest amendament a fost adoptat în unanimitate.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei supune la vot proiectul de lege cu amendamente pe care comisia îl adoptă în unanimitate.

La punctul al treilea al ordinii de zi , comisia a dezbătut proiectul de Lege pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr.70/2002 privind administrarea unităților sanitare publice de interes județean și local (PL nr.411/2002) , corelat cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 48/2003 privind unele măsuri în vederea întăririi disciplinei financiare și a creșterii eficienței utilizării fondurilor în sistemul sanitar, precum și modificarea unor acte normative cu care este sesizat, în comun, cu Comisia pentru administrație publică, amenajarea teritoriului și echilibru ecologic.

Doamna Diana Rafila, consilier la Ministerul Administrației și Internelor arată că Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 48/2003 cuprinde prevederi

pertinente și de clarificare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 70/2002 privind administrarea unităților sanitare publice de interes județean și local.

Dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru dorește să cunoască care este procedura de concesionare sau vânzare a cabinetelor medicale și unităților sanitare ce aparțin de consiliul local. Domnia sa propune ca medicii să aibă dreptul de preempțiune.

Doamna Diana Rafila arată că vânzarea cabinetelor medicale și a unităților sanitare se face prin licitație cu participarea oricărei persoane, fără discriminare.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei subliniază că există prevederi care precizează că, după cumpărare sau concesionare, nu se poate schimba destinația acestora. Medicii trebuie să aibă dreptul de preempțiune.

În continuare s-a procedat la dezbaterea pe articole a proiectului de lege.

Dl.dep.dr.Constantin Florentin Moraru propune ca finalul art.1 alin.(2) să se completeze cu următorul text: “În cazul în care unitățile sanitare publice prevăzute la alin.(1) inclusiv cabinetele medicale sunt concesionate sau scoase la licitație, medicii au dreptul la preempțiune.”

Domnia sa apreciază că în acest fel se dezvoltă rețeaua sanitară și se creează o bază stabilă pentru activitatea medicală.

Supus la vot amendamentul este adoptat în unanimitate.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei propune ca art.4 lit.a) să se reformuleze astfel: “a) pot asigura sumele necesare pentru cheltuielile de întreținere și gospodărire reparații, consolidare, extindere și modernizare a unităților sanitare publice, de interes județean sau local, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetele locale.” Motivarea constă în corelarea cu art.III pct.1 și 2 din prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 48/2003.

Supus la vot amendamentul a fost adoptat în unanimitate.

Doamna dep.dr.Daniela Bartoș propune ca alin.(2) al art.5 să se reformuleze prin preluarea textului din art.III pct.3 al Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 48/2003.

“(2) Unitățile de asistență medico-sociale se organizează ca instituții publice cu personalitate juridică finanțate din venituri proprii și subvenții acordate de la bugetele locale, în funcție de subordonare.”

Dl.dep.farm.Ion Burnei și dl.dep.dr.Ludovic Abiței propun ca alin.(3) și (4) ale art.5 să se reformuleze astfel:

(3) Veniturile proprii ale unităților de asistență medico-sociale se constituie din:

a) sume decontate de casele de asigurări de sănătate, pe bază de contracte încheiate cu acestea, pentru finanțarea cheltuielilor de personal aferente medicilor și asistenților medicali din aceste unități, precum și a cheltuielilor cu medicamente și materiale sanitare, conform prevederilor contractului-cadru;

b) contribuții personale ale beneficiarilor serviciilor prestate sau a susținătorilor legali ai acestora, aprobate în condițiile legii prin hotărâre a consiliilor locale, județene și Consiliului General al Municipiului București, după caz.

c) donații, sponsorizări și alte venituri

(4) Finanțarea unor cheltuieli pentru repararea și amenajarea clădirilor în care vor funcționa unitățile de asistență medico-sociale poate fi susținută de la bugetul de stat, prin bugetul Ministerului Muncii, Solidarității Sociale și Familiei, iar alocarea sumelor se aprobă prin hotărâre a Guvernului.”

Motivarea constă în preluarea art.III pct.5 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 48/2003.

Supuse la vot cele 3 amendamente au fost votate în unanimitate.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei propune ca după art.5 să se introducă un nou text cu următoarea reformulare:

“ Art. 5¹. – Beneficiarii serviciilor acordate în unitățile de asistență medico-socială sunt persoane cu afecțiuni cronice care necesită permanent sau temporar, supraveghere, asistare, îngrijire, tratament și care datorită unor motive de natură economică, fizică, psihică sau socială nu au posibilitatea să își asigure nevoile sociale, să își dezvolte propriile capacități și competențe pentru integrare socială. “

Amendamentul constă în preluarea textului de la pct.5 art.III din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 48/2003.

Asupra art.6 – 9 nu s-au făcut intervenții, acestea au fost adoptate în forma inițială.

Dl.dep.prof.dr.Mircea Ifrim, președintele comisiei supune la vot proiectul de lege cu amendamentele acceptate, care este adoptat în unanimitate .

La lucrările comisiei au participat 14 deputați, fiind absent motivat 1 deputat.

PREȘEDINTE,
ACAD.PROF.UNIV.DR.MIRCEA IFRIM