

Conf. cu originalul



Parlamentul României Camera Deputaților

Comisia pentru Sănătate și Familie

Nr. 28/393 /13 octombrie 2004

BIROULUI PERMANENT AL CAMEREI DEPUTAȚILOR,

Vă înaintăm, alăturat, raportul asupra **propunerii legislative pentru modificarea și completarea Legii nr.96/2004 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.66/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului (PLX 427/2004)**, respinsă de Senat în ședința din 29 iunie 2004 și trimisă comisiei pentru examinare, în fond, în procedură obișnuită, cu adresa nr.PLX 427 din 30 iunie 2004, Camera Deputaților fiind Cameră decizională.

La întocmirea raportului, comisia a avut în vedere avizul Consiliului Legislativ nr.979/4.06.2004, precum și punctul de vedere al Ministerului Sănătății nr.32259/1.07.2004.

În raport de obiectul și conținutul său, propunerea legislativă face parte din categoria legilor ordinare, în conformitate cu prevederile articolului 76 alineatul (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTE,

SECRETAR,

DEP.ACAD.PROF.DR.MIRCEA IFRIM

DEP.FARM.ION BURNEI



Parlamentul României

Camera Deputaților

Comisia pentru Sănătate și Familie

Nr. 28/ 393/ 13 octombrie 2004

R A P O R T

asupra propunerii legislative pentru modificarea și completarea Legii nr.96/2004 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 66/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului (PLX nr.427/2004)

1. Cu adresa nr.PLX 427 din 30 iunie 2004, Comisia pentru sănătate și familie a fost sesizată cu dezbateră și avizarea în fond, în procedură obișnuită, a **propunerii legislative pentru modificarea și completarea Legii nr.96/2004 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 66/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului (PLX nr.427/2004)**, respinsă de către Senat în ședința din 29 iunie 2004, Camera Deputaților fiind Cameră Decizională.

La întocmirea raportului, comisia a avut în vedere avizul Consiliului Legislativ nr.979/4.06.2004, precum și punctul de vedere al Ministerului Sănătății nr.32259/1.07.2004.

Potrivit expunerii de motive, proiectul de act normativ este menit să compatibilizeze legislația internă cu exigențele celei europene în materia conflictului de interese privind personalul angajat sau angrenat în funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului , propunând modificarea sau completarea

unor acte normative modificatoare ale Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului .

În expunerea de motive este invocată Reglementarea nr.2309/93/EC care, pe de o parte , se referă exclusiv la Agenția Europeană a Medicamentului și nu la autorități competente naționale și, pe de altă parte, a fost abrogată de o nouă reglementare. În prezent, este în vigoare Reglementarea (EC) nr.726/2004 a Parlamentului European și a Consiliului, din 31 martie 2004, referitoare la procedurile comunitare pentru autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și înființarea Agenției Europene a Medicamentului (EMA).

Din analiza principiilor enumerate la art.63 alin.(2) al Reglementării nr.726/2004 nu se identifică vreo interdicție explicită în legătură cu participarea ca membru în Consiliul Științific al Agenției Naționale a Medicamentului a vreunei persoane cu interese în industria farmaceutică. Se identifică însă necesitatea declarării acestor interese, fapt care este reglementat în Ordonanța Guvernului nr.125/1998, după cum a fost modificată și completată.

Menționăm că, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, Consiliul Științific al Agenției Naționale a Medicamentului nu este implicat în activitatea de evaluare a documentației și autorizarea de punere pe piață a medicamentelor. Activitatea de evaluare și autorizare de punere pe piață a medicamentelor se realizează numai de către personalul de specialitate angajat al Agenției Naționale a Medicamentului.

Față de aceste considerente, rezultă că legiuitorul român a cunoscut, a înțeles și a ținut seama de reglementările europene privind funcționarea autorităților competente în domeniul medicamentului în elaborarea Legii nr.96/2003 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.66/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului.

Față de cele prezentate mai sus, comisia propune Plenului Camerei Deputaților **respingerea propunerii legislative**, care face obiectul raportului.

2. Propunerea legislativă face parte din categoria legilor ordinare , potrivit prevederilor articolului 76 alineatul (2) din Constituția României, republicată.

3. La dezbaterea proiectului de lege a participat ca invitat, în conformitate cu prevederile art.51 și 52 din Regulamentul Camerei Deputaților domnul George Pavelescu, secretar de stat în Ministerul Sănătății .

4. La lucrările comisiei din ziua de 13.10.2004 din totalul de 16 membri, au fost prezenți 15 deputați.

Raportul comisiei a fost adoptat în unanimitate.

5. Propunerea legislativă, potrivit art.75 din Constituția României, republicată și art.86 din Regulamentul Camerei Deputaților, astfel cum a fost modificat prin Hotărârea Camerei Deputaților nr.23/2003, este de **competența decizională a Camerei Deputaților**.

În urma dezbaterii, Comisia pentru sănătate și familie propune Plenului Camerei Deputaților **respingerea** propunerii legislative pentru modificarea și completarea Legii nr.96/2004 privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.66/2003 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului (PLX nr.427/2004) .

PREȘEDINTE,

SECRETAR,

DEP.ACAD.PROF.DR.MIRCEA IFRIM

DEP.FARM.ION BURNEI