

**Conf. cu originalul**



## **Parlamentul României Camera Deputaților**

**Comisia pentru Sănătate și Familie**

**Nr. 28/317/ 21 iunie 2007**

### **BIROULUI PERMANENT AL CAMEREI DEPUTAȚILOR,**

Vă înaintăm, alăturat, raportul asupra **propunerii legislative pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului ( Plx 259/2006) și asupra propunerii legislative 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 ( Plx 679/2006)**, respinse de Senat în ședința din 7 septembrie 2007 și trimise comisiei spre examinare, în fond, cu adresele nr.Plx 259 din 10 aprilie 2006, respectiv Plx 679 din 13 septembrie 2006, Camera Deputaților fiind Cameră decizională.

La întocmirea raportului, comisia a avut în vedere avizele Comisiei juridice, de disciplină și imunități nr.Plx 259/27.04.2006 și nr.Plx 679/2.10.2006, avizele Consiliului Legislativ nr.1052/20.07.2005 și nr.514/10.04.2006, precum și punctele de vedere ale Guvernului nr.755/21.12.2005 și nr.494/30.05.2006 și al Ministerului Sănătății Publice nr.37634/19.06.2007.

În raport de obiectul și conținutul său, propunerile legislative fac parte din categoria legilor ordinare, în conformitate cu prevederile articolului 73 din Constituția României, republicată.

**PREȘEDINTE,**

**DEP.ACAD.PROF.DR.MIRCEA IFRIM**



# Parlamentul României

## Camera Deputaților

Comisia pentru Sănătate și Familie

Nr. 28/317/ 21 iunie 2007

### R A P O R T

**asupra propunerii legislative pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului ( Plx 259/2006) și asupra propunerii legislative 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 ( Plx 679/2006)**

1. Cu adresele nr.Plx 259 din 10 aprilie 2006 și nr.679 din 13 septembrie 2006 , Comisia pentru sănătate și familie a fost sesizată cu dezbateră , în fond, a propunerii legislative pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului ( Plx 259/2006) și asupra propunerii legislative 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 ( Plx 679/2006), respinse de Senat în ședința din 5 aprilie, respectiv în ședința din 7 septembrie 2006, Camera Deputaților fiind Cameră decizională.

La întocmirea raportului, comisia a avut în vedere avizele Comisiei juridice, de disciplină și imunități nr.Plx 259/27.04.2006 și nr.Plx 679/2.10.2006, avizele Consiliului Legislativ nr.1052/20.07.2005 și nr.514/10.04.2006, precum și punctele de vedere ale Guvernului nr.755/21.12.2005 și nr.494/30.05.2006 și al Ministerului Sănătății Publice nr.37634/19.06.2007.

Propunerile legislative au ca obiect de reglementare modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului urmărindu-se înlăturarea situației actuale create de lege prin care, în cadrul Agenției Naționale a Medicamentului este considerat, în opinia inițiatorului, ca acceptabil conflictul de interese al membrilor Consiliului Științific. Propunerile legislative cuprind prevederi pentru eliminarea unor incompatibilități și pentru asigurarea unui proces transparent de luare a deciziilor în cadrul Consiliului Științific. Concret, propunerile legislative cuprind prevederi privind eliminarea din componența Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului a reprezentanților asociațiilor producătorilor de medicamente, precum și persoanelor care, în mod direct sau prin soț/soție ori rude de gradul I, desfășoară activități sau dețin societăți comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente, conform legii.

Având în vedere cele prezentate mai sus, comisia propune Plenului Camerei Deputaților spre dezbateră și respingere propunerile legislative, care face obiectul raportului.

2. Propunerile legislative fac parte din categoria legilor ordinare , potrivit prevederilor articolului 73 din Constituția României, republicată.

3. La lucrările comisiei din ziua de 19.06.2007 au participat 15 deputați, fiind absent motivat 1 deputat .

Raportul comisiei a fost adoptat cu 10 voturi pentru, 1 vot împotrivă și 2 abțineri.

4. Propunerile legislative, potrivit art.75 din Constituția României, republicată și art.92 alin.(9) din Regulamentul Camerei Deputaților, republicat, este de **competența decizională a Camerei Deputaților**.

În urma dezbaterilor, Comisia pentru sănătate și familie propune Plenului Camerei Deputaților **respingerea propunerii legislative pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea,**

**organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului ( Plx 259/2006) și propunerii legislative 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 ( Plx 679/2006), în baza următoarelor argumente:**

1. Comparând propunerea legislativă pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului ( Plx 259/2006) cu reglementarea prevăzută de regulamentul ( CE ) nr.726/2004 ( în speță art.63) se identifică o serie de diferențe de reglementare și nu o armonizare între incompatibilitățile impuse de EMEA ( Agenția Europeană a Medicamentului ) unor membrii și cerințele care ar trebui solicitate în mod similar Agenției Naționale a Medicamentului .

2. Problema conflictului de interese a personalului Agenției Naționale a Medicamentului este reglementată de Directiva 2001/83 CE ( art.126 b) transpusă în Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.

3. Referitor la art.I punctul 3 al propunerii legislative pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr.125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului ( Plx 259/2006) comisia a apreciat că art.845 alin.(1) din Legea nr.95/2006 este foarte clar. Acesta precizează că, pentru a garanta independența și transparența, Agenția Națională a Medicamentului se asigură că personalul său este 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 persoane vor face o declarație anuală de interese.

4. Referitor 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 ( Plx 679/2006), comisia a hotărât că Ordonanța Guvernului nr. 125/1998

privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului , modificată și completată prin Legea nr.594/2002 cu modificările și completările ulterioare prevede că membrii Consiliului Științific sunt obligați să declare interesele personale pe care le au ei, soțul, soția , precum și rudele de gradul I ale acestora față de societățile producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente, înainte de numirea în funcție și ori de câte ori este nevoie sau intervin modificări în relația cu acestea. De asemenea atunci când membrii Consiliului Științific se află în conflict de interese față de una dintre probleme dezbătute în ședințele Consiliului Științific trebuie să se recuzeze și să părăsească sala de ședințe.

**PREȘEDINTE,**

**DEP.ACAD.PROF.DR.MIRCEA IFRIM**