

GVERNUL ROMÂNIEI

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ

pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății

Luând în considerare necesitatea asigurării continuității procesului de analiză etică și de emitere a avizelor pentru amendamentele sau notificările la studiile clinice care au fost deja autorizate și se află în desfășurare potrivit prevederilor Directivei 2001/20/CE de către Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare *CNBMDM*,

Ținând cont de obligația asigurării de către CNBMDM și a procesului de avizare etică a unei investigații clinice cu dispozitive medicale, determinat de faptul că în cuprinsul Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și



93/42/CEE ale Consiliului și în cuprinsul Regulamentului (UE) nr. 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei este prevăzută și necesitatea analizei etice de către o comisie de etică pentru evaluarea cererii de autorizare a unei investigații clinice cu dispozitive medicale,

Întrucât lipsa prevederilor legale mai sus menționate poate avea ca rezultat crearea unui blocaj în cadrul procesului de avizare în considerarea celor 255 de amendamente și 17 notificări existente pentru studiile clinice care au fost deja autorizate și se află în desfășurare în baza Directivei 2001/20/CE,

Ținând cont de faptul că neadoptarea acestui act normativ în forma prezentată, poate afecta procesul de autorizare a medicamentelor de uz uman și domeniul asistenței medicale,

Luând în considerare că este necesară adoptarea în regim de urgență a unui act normativ de nivel primar care să asigure temeiul juridic pentru un termen sustenabil în care să fie implementate măsurile propuse,

Întrucât aceste elemente vizează interesul general public și constituie situații de urgență și extraordinare a căror reglementare nu poate fi amânată,

În temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

Art. I. – Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de



uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 24 martie 2022, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 249/2022, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Titlul se modifică și va avea următorul cuprins:

„Ordonanță de urgență privind stabilirea cadrului instituțional pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, pentru reglementarea unor măsuri, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății”

2. La articolul 3, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alin. (2¹), cu următorul cuprins:

„(2¹) CNBMDM efectuează analiza etică și emite avize pentru :

a) amendamente sau notificări la studiile clinice care au fost deja autorizate și se află în desfășurare în baza Directivei 2001/20/CE;

b) investigații clinice cu dispozitive medicale desfășurate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului și ale Regulamentului (UE) nr. 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei.



3. La articolul 5, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alin. (1¹), cu următorul cuprins:

„(1¹) Academia de Științe Medicale încasează pentru avizele emise de CNBMDM în conformitate cu art. 3 alin. (2¹) tarife în euro sau echivalentul în lei la cursul Băncii Naționale a României la data plății, a căror valoare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.”

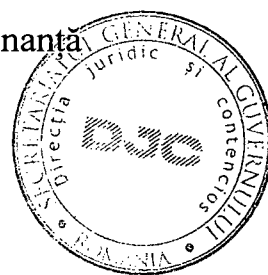
4. Articolul 5¹ se modifică și va avea următorul cuprins:

„**Art. 5¹.** - (1) Veniturile realizate din încasarea tarifelor prevăzute la art. 5 alin. (1) și (1¹) pot fi utilizate de Academia de Științe Medicale pentru:

- a) plata remunerației membrilor CNBMDM;
- b) plata remunerației experților externi contractați;
- c) cheltuieli de natura bunurilor și serviciilor necesare pentru funcționarea CNBMDM.

(2) Cuantumul remunerației membrilor CNBMDM și a experților externi contractați nu poate depăși 70% din veniturile realizate din încasarea tarifelor prevăzute la art. 5 alin. (1) și (1¹) de către Academia de Științe Medicale.”

Art. II. - În termen de 45 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, se emite ordinul ministrului sănătății prevăzut la art. 5 alin. (1¹) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 249/2022, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum a fost modificată și completată prin prezenta ordonanță



de urgență.



Contrasemnează:
Viceprim-ministru
Marian Neacsu

Ministrul sănătății
Alexandru Rafila

*ADDIANA
PISTOL*

04.04.2024

Ministrul afacerilor externe
Luminița-Teodora Odobescu

*TODIAN LAUREAN
HAISTEA*

Ministrul finanțelor
Marcel-Ioan Bolos

București, 04.04.2024
Nr. 33

