

ROMÂNIA



SENATUL ROMÂNIEI
Nr. 1126 / 13.04.2022

Biroul permanent al Senatului
L. 333 / 2021 / 14.04.2022

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

București, 12 aprilie 2022

Domnului Florin-Vasile Cîțu
Președintele Senatului

În temeiul articolului 77 alineatul (2) din Constituția României, republicată,
formulez următoarea

CERERE DE REEXAMINARE

asupra

**Legii privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 17/2021 pentru
modificarea și completarea Legii nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției
Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru
modificarea unor acte normative**

Legea privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 17/2021 pentru modificarea și completarea Legii nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative completează atribuțiile Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDMR) cu activitățile privind autorizarea investigațiilor clinice pentru dispozitive medicale, evaluarea performanței pentru dispozitive medicale de diagnostic in vitro, autorizarea studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman și monitorizarea siguranței medicamentelor de uz uman prin activitatea de farmacovigilență. În opinia noastră, însă, unele dintre soluțiile legislative adoptate fie pot genera practici abuzive, fie pot

afecta sănătatea publică, motiv pentru care se impune reanalizarea acestora de către Parlament.

Potrivit pct. 2 al articolului unic din legea supusă reexaminării, ce vizează punctul 37 al alineatului (3) al articolului 4 din Legea nr. 134/2019, ANMDMR „întreprinde demersurile legale în vederea prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea de medicamente prin compania Ministerului Sănătății – UNIFARM, care este derobată de aplicarea Legii nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, precum și prin alte modalități legale”.

Potrivit raportului comun al Comisiei pentru sănătate și familie și al Comisiei pentru muncă și protecție socială din Camera Deputaților, motivația introducerii, prin legea reexaminată, a derobării UNIFARM de la aplicarea Legii nr. 98/2016 în activitatea de aprovizionare cu medicamente, este dată de asigurarea nevoilor speciale pentru medicamente care nu se găsesc pe piața din România, destinate tratamentului unor boli rare. Or, în realitate, textul adoptat de Parlament nu distinge între aceste cazuri urgente și justificate și orice altă achiziție de medicamente realizată prin UNIFARM. De aceea, considerăm că, în lipsa oricărei distincții, legea este lipsită de claritate, fiind de natură să dea naștere unor practici arbitrare la achiziția oricărui tip de medicament de către UNIFARM, prin eludarea dispozițiilor Legii privind achizițiile publice nr. 98/2016. În plus, menționarea companiei UNIFARM, în mod explicit, ca fiind exclusă de sub incidența dispozițiilor Legii nr. 98/2016 creează un tratament juridic diferențiat față de cel aplicabil celorlalte companii active pe piața concurențială, ceea ce ar putea impune, de asemenea, și consultarea Consiliului Concurenței pe această problemă.

Legea nr. 98/2016, ca lege-cadru în domeniul achizițiilor publice, a fost adoptată în vederea transpunerii Directivei 2014/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 februarie 2014 privind achizițiile publice, urmărind totodată încurajarea autorităților contractante de a utiliza cât mai des proceduri de negociere competitivă și de a se consulta în mod transparent cu piața.

Ținând cont de toate aceste aspecte, considerăm că orice derogare de la regulile stabilite prin această lege trebuie să se limiteze la cazuri concrete și temeinic justificate, însă numai cu instituirea expresă a unor mecanisme de control și monitorizare a aprovizionării de medicamente. Doar în acest mod, legiuitorul se poate asigura că produsele achiziționate respectă standardele de calitate și că procedura de aprovizionare cu medicamente răspunde cerințelor de legalitate, regularitate, rentabilitate și eficacitate specifice gestionării resurselor financiare ale statului, în conformitate cu interesul public.

Dintr-o altă perspectivă, legea supusă reexaminării instituie în sarcina ANMDMR obligația de a analiza și formula răspunsuri cu privire la autorizația pentru studii clinice. Astfel, potrivit pct. 3 al articolului unic din legea criticată - ce vizează alin. (3¹) și alin. (3²) ale articolului 4 din Legea nr. 134/2019, ANMDMR „va analiza și va formula un răspuns cu privire la autorizația pentru studii clinice în maximum 30 de zile de la data depunerii documentației. Dacă autorizația nu a fost formulată în termenul de 30 de zile, intervine acordul tacit”. Totodată, se impune ca atribuție a ANMDMR și obligația „de a evalua și de a răspunde în termen de maximum 15 zile la orice solicitare a unui medic curant în vederea utilizării unui medicament care nu are APP, dar care face dovada eficacității în contextul unor boli amenințătoare de viață, ori al căror tratament nu este satisfăcător prin utilizarea schemelor care au autorizație de punere pe piață, sau a unor boli pentru care nu există încă APP pentru nici un tip de tratament. În situația în care ANMDMR nu răspunde solicitării în termenul de 15 zile, intervine acordul tacit”.

Atribuția ANMDMR de a analiza medicamentele înainte de intrarea acestora pe piață și de a autoriza studiile clinice își are temeiul în prevederile art. 59 alin. (3) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman, potrivit căruia „Statele membre se asigură că medicamentele auxiliare neautorizate pot intra pe teritoriul lor cu scopul de a fi utilizate în cadrul unui studiu clinic intervențional”.

Așadar, în cazul în care finalizarea analizei studiului clinic și/sau a medicamentului neautorizat nu ar fi posibile, indiferent de motiv, în termenele de maximum 30 de zile de la data depunerii documentației, respectiv de maximum 15 zile de la solicitarea medicului curant, stabilite de pct. 3 al art. unic din legea criticată, s-ar ajunge la situația în care, prin simpla împlinire a unui termen, s-ar autoriza *ope legis* un studiu clinic neanalizat din punct de vedere științific, în cadrul căruia se pot folosi medicamente auxiliare neautorizate. Or, această soluție legislativă nu numai că ar constitui un potențial pericol pentru sănătatea publică, dar ar constitui și o încălcare a prevederilor art. 8 din Regulamentul menționat, potrivit căruia statele membre pot emite, cu sau fără rezerve, autorizația ori o pot chiar refuza. Într-un sens contrar art. 8 din Regulament este, totodată, și conținutul tezei a II-a a alineatului 3¹ al articolului 4, potrivit căruia „Dacă autorizația nu a fost formulată în termenul de 30 de zile, intervine acordul tacit”. În opinia noastră, o astfel de formulare poate da naștere în practică unor interpretări abuzive, conform cărora un refuz, o admitere cu rezerve a emiterii autorizației ori solicitarea unor date sau documente suplimentare necesare emiterii autorizației de către ANMDMR, sunt excluse și autorizația este considerată ca tacit aprobată.

Din aceste motive, considerăm că o reglementare legislativă oportună și în acord cu legislația comunitară ar fi aceea care, pe de o parte, să permită realizarea intereselor pacientului și care să răspundă nevoii de medicație într-un termen rezonabil, iar, pe de altă parte, să nu pericliteze în niciun fel sănătatea și siguranța publică.

Față de argumentele expuse mai sus și având în vedere competența legislativă exclusivă a Parlamentului, vă solicităm reexaminarea Legii privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 17/2021 pentru modificarea și completarea Legii nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative.



**PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
KLAUS - WERNER IOHANNIS**