



203.05.05.2010

Comisia pentru Sănătate
Publică

București... XXX 4
Nr... 203/05.05.2010.

RAPORT

la

Propunerea legislativă pentru modificarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în M.Of. nr.372 din 28 aprilie 2006 (rectificare - în M.Of.nr.391 din 05 mai 2006), cu modificările și completările ulterioare

Cu adresa nr. **L 203/2010** Comisia pentru sănătate publică a fost sesizată, în vederea întocmirii raportului, cu *Propunerea legislativă pentru modificarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, publicată în M.Of. nr.372 din 28 aprilie 2006 (rectificare - în M.Of.nr.391 din 05 mai 2006), cu modificările și completările ulterioare*, inițiată de domnii senatori: Badea Viorel Riceard - senator PD-L; Bădescu Iulian - senator PD-L; Bara Ion - senator PD-L; David Gheorghe - senator PD-L; Dumitru Constantin - senator PD-L; Fodoreanu Sorin - senator PD-L; Humelnicu Augustin Daniel - senator PD-L; Igaș Traian Constantin - senator PD-L; Marian Ovidiu - senator PD-L; Necula Marius Gerard - senator PD-L; Onofrei Orest - senator PD-L; Pereș Alexandru - senator PD-L; Pintilie Vasile - senator PD-L; Plăcintă Sorina Luminița - senator PD-L; Popa Mihaela - senator PD-L; Rușeț Ion - senator PD-L; Sbîrciu Ioan - senator PD-L; Urban Iulian - senator PD-L.

La dezbateri au participat în calitate de invitați Doamna Simona Raicu, șef Departament Inspecție în cadrul Agenției Naționale a Medicamentului și dl. Secretar de Stat al Ministerului Sănătății, Anton Cristian Irimie.

Prezentul act normativ are ca obiect de reglementare ,prin completarea Legii nr.95/2006 cu un nou articol, interzicerea pe teritoriul României a procedurilor de testare a medicamentelor pe copii în vârstă de până la 14 ani, în scopul protejării acestora în condițiile în care până la această vârstă se apreciază că nu au capacitate de exercițiu și nici discernământ pentru a-și exprima consimțământul.

În ședința din 27 aprilie 2010, **comisia** a analizat *Propunerea legislativă pentru modificarea Legii nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, și a hotărât, cu 9 voturi, „pentru” să adopte raport de respingere* pentru următoarele considerente:

Contravine Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 privind armonizarea legislației reglementărilor și măsurilor administrative ale statelor membre, referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman, transpusă în Ordinul ministrului sănătății nr.904/2006 precum și Regulamentului (CE) nr.1901/2006 al Parlamentului

European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric și de modificare a Regulamentului (CE) nr.1768/1992, a Directivei 2001/20/CE, a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr.726/2004.

Aceste documente europene, transpuse și în legislația din România, încurajează și mandatează companiile să efectueze studii clinice la populația pediatrică, asigurând cadrul legal pentru desfășurarea acestor studii și pentru a permite evaluarea calității, siguranței și eficacității medicamentului pentru toate subgrupurile populației pediatrice care pot fi interesate.

Riscurile pentru sănătatea publică reprezentate de utilizarea medicamentelor netestate în rândul populației pediatrice pot fi abordate în condiții de siguranță prin utilizarea medicamentelor destinate populației pediatrice în cadrul studiilor clinice, care sunt controlate și monitorizate atent prin aplicarea cerințelor specifice pentru protecția populației pediatrice care ia parte la studii clinice în cadrul Comunității, cerințe prevăzute de Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4.04.2001, transpuse în Ordinul ministrului sănătății nr. 904/2006.

De asemenea, deoarece aprobarea și desfășurarea studiilor clinice în România, inclusiv a celor care implică populația pediatrică se desfășoară într-un context legislativ complet actualizat și armonizat cu cel european în domeniu, iar marea majoritate a studiilor sunt multicentrice, multinaționale, documentele care însoțesc cererea de aprobare a unui studiu clinic în România, sunt aceleași ca în celelalte state membre ale UE.

Supravegherea siguranței participanților la studii clinice este asigurată prin proceduri clare, precizate în legislația în vigoare, care desemnează părțile implicate și obligațiile lor în ceea ce privește identificarea, evaluarea și raportarea în regim de urgență a reacțiilor adverse grave, toate aceste date ajungând în baza de date europeană Eudravigilance.

Consiliul Legislativ a emis *aviz favorabil cu o serie de observații*.

Comisia pentru drepturile omului a emis *aviz negativ*.

Comisia juridică a emis *aviz favorabil*.


Prin punctul său de vedere, Ministerul Sănătății *nu susține* adoptarea inițiativei legislative.

Față de cele prezentate, supunem Plenului Senatului spre dezbateră și adoptare raportul de respingere al propunerii legislative.

În raport cu obiectul de reglementare, propunerea legislativă face parte în categoria legilor organice.

Senatul ia în dezbateră această inițiativă legislativă în calitate de **primă Cameră** sesizată.

PRESEDINTE
Senatului
Senator Vasile Ion



SECRETAR

Senator Tudor Udriștoiu

