



AVIZ

referitor la proiectul de Ordonanță de urgență privind stabilirea cadrului instituțional și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor 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

Analizând proiectul de Ordonanță de urgență privind stabilirea cadrului instituțional și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor 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, transmis de Secretariatul General al Guvernului cu adresa nr.128 din 17.03.2022 și înregistrat la Consiliul Legislativ cu nr.D296/17.03.2022,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art.2 alin.(1) lit.a) din Legea nr.73/1993, republicată și art.46 alin.(2) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ,

Avizează favorabil proiectul de ordonanță de urgență, cu următoarele observații și propuneri:

1. Proiectul de ordonanță de urgență are ca obiect de reglementare crearea cadrului legal necesar aplicării directe în spațiul juridic național a prevederilor 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, pe coordonatele alinierii legislației

naționale la normele și exigențele europene incidente în domeniu, în contextul îndeplinirii angajamentelor ce-i revin României în calitatea sa de stat membru al Uniunii Europene.

Potrivit Notei de fundamentare, „elaborarea prezentului act normativ în regim de urgență, rezultă din necesitatea punerii în acord a legislației naționale cu cea a dispozițiilor Regulamentului (UE) nr.536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, care se aplică de la 31 ianuarie 2022, cu atât mai mult cu cât statele membre, inclusiv România, trebuie să lucreze în portalul UE - Clinical Trial Information System (CTIS), de la lansarea sa din data de 31 ianuarie 2022, fiind primite deja solicitări de la sponsori cu privire la cadrul legal național de punere în aplicare a Regulamentului în România”.

Totodată, proiectul vizează și modificarea art.701¹ din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și modificarea Legii nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare.

Precizăm că, prin avizul pe care îl emite, Consiliul Legislativ nu se pronunță asupra oportunității soluțiilor legislative preconizate.

2. Din punct de vedere al dreptului european, prezentul demers normativ intră sub incidența reglementărilor statuate la nivelul Uniunii Europene, subsumate **Politicii industriale și Pieței Interne,** integrate **segmentului legislației europene – Piața Internă: apropierea legislațiilor, în sectorul – Medicamente,** prezentând totodată interferențe și cu *Politica Uniunii Europene în domeniul Protecției sănătății.*

La nivelul dreptului european derivat, în raport de obiectul specific de reglementare al prezentului proiect, prezintă incidență directă **dispozițiile Regulamentului (UE) 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,** act juridic european obligatoriu și direct aplicabil în ordinea juridică a statelor membre ale Uniunii Europene, implicit și în cea a României, conform dispozițiilor art.288 din **Tratatul privind Funcționarea Uniunii Europene (TFUE),** adoptat în condițiile **Tratatului de la Lisabona.**

Pentru facilitarea *aplicării directe și obligatorii în spațiul național* a prevederilor *regulamentului european* mai sus menționat, cu referire la problematica *desfășurării studiilor clinice intervenționale cu medicamente de uz uman*, astfel cum se arată și de către inițiatori în cuprinsul *Notei de fundamentare*, se impune stabilirea la nivelul statelor Uniunii Europene, implicit al României, a *măsurilor instituționale, procedurale și funcționale*, în consecință.

Pe coordonatele atingerii unui astfel de obiectiv se înscrie și prezentul demers normativ, ce vizează, din perspectiva unei implementări riguroase și corecte a normelor *Regulamentului (UE) 536/2014* în spațiul juridic intern, *dispunerea prealabilă a măsurilor* ce se impun cu necesitate, evidențiind, *cu prioritate*, stabilirea instituțiilor responsabile în domeniul studiilor clinice intervenționale cu medicamente de uz uman, respectiv a celor abilitate să emită avize, conform exigențelor europene, după cum și crearea mecanismelor administrative și a instrumentelor adecvate efectuării la nivel național a studiilor intervenționale.

În acest sens, se desemnează *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România* ca *autoritate competentă* în materia unor asemenea studii clinice, deopotrivă calificată ca *punct de contact național* pentru facilitarea derulării procedurilor stabilite în regulament, după cum și *Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale* ca organism independent, fără personalitate juridică, împuternicit să efectueze *analiza etică* și să emită avize în sensul regulamentului, dincolo de reglementarea altor *aspecte funcționale și procedurale* aferente autorizării și desfășurării acestor studii pe teritoriul național, fără a ignora *stabilirea răspunderii juridice*, în cazul săvârșirii unora dintre *faptele administrative, contravenționale ori penale* ocazionate de *încălcarea prevederilor regulamentului, sancționate* corespunzător.

În ceea ce privește *urgența adoptării prezentului demers normativ*, într-adevăr, elaborarea și promovarea unui astfel de *proiect de act normativ*, prin intermediul unei *ordonanțe de urgență*, sunt pe deplin justificate, în considerarea necesității de respectare a termenului limită de **31.01.2022**, de la care se aplică prevederile *Regulamentului (UE) 536/2014*, în conformitate cu prevederile art.99 alin.(2) ce statuează un termen de *6 luni de la data publicării*

*anunțului menționat la art.82 alin.(3) din același regulament european. Or, în privința acestui **anunț** încorporat în textul altui **act european**, urmare a adoptării sale, se impune a menționa că **Decizia (UE) 2021/1240 a Comisiei din 13 iulie 2021 privind conformitatea portalului UE și a bazei de date a UE pentru studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman cu cerințele menționate la articolul 82 alin (2) din Regulamentul (UE) nr.536/2014 al Parlamentului și al Consiliului**, a fost publicată în **Jurnalul Oficial seria L nr.275 din data de 31.07.2021**, ceea ce antrenează, ulterior curgerii celor 6 luni, **fixarea termenului de 31.01.2022** ca fiind **momentul de la care se aplică** normele *Regulamentului (UE) nr.536/2014*.*

În aceste condiții, **dată fiind depășirea termenului de aplicare** a dispozițiilor regulamentului, așa după cum se menționează și de către inițiator în cuprinsul *Notei de fundamentare*, demersul de față, se impune a fi promovat și adoptat cu **celeritate**, întrucât în **absența** unui atare demers normativ **se poate crea** o situație susceptibilă de a genera **declanșarea procedurii de infringement**, conform **art.258 din TFUE**.

În concluzie, apreciem că, prin prezentul proiect, **se creează cadrul instituțional necesar aplicării directe și obligatorii a dispozițiilor Regulamentului (UE) nr.536/2014**, contribuind la îndeplinirea angajamentelor asumate de România față de Uniunea Europeană.

3. Pentru o exprimare proprie stilului normativ, propunem ca **titlul** să fie reformulat, astfel:

„Ordonanță de urgență privind stabilirea cadrului instituțional **și a măsurilor** necesare pentru **punerea în aplicare a Regulamentului 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**”.

4. La **primul paragraf al preambulului**, semnalăm că, potrivit art.38 alin.(3) din Legea nr.24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, prezentarea unor explicații prin folosirea parantezelor nu este permisă, fiind necesară eliminarea acestora.

De asemenea, pentru evitarea repetițiilor, sugerăm eliminarea expresiei „și efect direct” din finalul textului.

La **al treilea paragraf**, pentru o exprimare proprie stilului normativ, propunem ca textul să aibă următoarea formulare:

„În considerarea prevederilor art.99, al doilea paragraf, din Regulamentul (UE) nr.536/2014 și ale Deciziei (UE) 2021/1024 a Consiliului din 18 iunie 2021 de modificare a Deciziei 2009/908/UE de instituire a măsurilor de punere în aplicare a Deciziei Consiliului European privind exercitarea președinției Consiliului și privind președinția grupurilor de pregătire ale Consiliului, termenul de aplicare a prevederilor acestui regulament este data de 31 ianuarie 2022”.

În ceea ce privește textul propus pentru **paragraful al patrulea**, semnalăm că acesta are caracter declarativ, fapt contrar normelor de tehnică legislativă. Pe cale de consecință, este necesară eliminarea acestuia din cuprinsul preambulului.

Această observație este valabilă și pentru **paragraful al șaselea**.

La **al șaptelea paragraf**, pentru corectitudine, finalul textului va avea următoarea formulare: „a devenit funcțional de la data de 31 ianuarie 2022 potrivit **prevederilor** Deciziei Comisiei Europene (UE) 2021/1240, emisă în conformitate cu dispozițiile art.82 alin.(3) din Regulament”.

La **al unsprezecelea paragraf**, pentru un spor de rigoare în exprimare, propunem ca textul să debuteze, astfel: „Având în vedere că prevederea autorizării tacite **presupune existența unui** risc de sănătate publică, motivat de faptul că **ar putea** fi aprobate **tacit studii clinice...**”.

De asemenea, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, se impune redarea *in extenso* a abrevierii „ANM DMR”, respectiv „**Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**”.

Referitor la textul propus pentru **paragraful al doisprezecelea**, semnalăm că expresia „un demers legislativ ordinar” nu este specifică stilului normativ, și totodată, precizăm că aceeași ipoteză este mai adecvat și mai detaliat formulată la **paragraful al treisprezecelea**. Prin urmare recomandăm eliminarea acestuia din cuprinsul preambulului.

La **paragraful al treisprezecelea**, recomandăm introducerea conjuncției „și” înaintea sintagmei „ar aduce grave prejudicii”.

5. La **art.1 alin.(1)**, semnalăm că titlul actului european invocat în text nu este complet, fiind necesară inserarea sintagmei „**și de abrogare a Directivei 2001/20/CE**” în finalul acestuia.

Totodată, pentru un spor de rigoare în exprimare, sintagma „denumit în continuare Regulamentului” trebuie înlocuită cu sintagma „denumit în continuare **Regulament**”.

6. La **art.2 alin.(1)**, pentru evitarea repetițiilor, se impune eliminarea expresiei „în sensul Regulamentului”.

La **alin.(2)**, pentru unitate terminologică, expresia „Componenta, modul de organizare, funcționare și finanțare al comisiei” va fi redată sub forma „Componenta, modul de organizare, funcționare și finanțare **ale CNBMDM**”.

7. La **art.3 alin.(1)**, pentru precizia normei, este necesară menționarea articolelor din actul juridic european avute în vedere de inițiatori.

De asemenea, pentru un spor de rigoare în exprimare, propunem ca **teza întâi a alin.(2)** să fie reformulată, astfel:

„În vederea autorizării **studiului clinic intervențional, analiza etică se efectuează** de către CNBMDM, iar **analiza științifică de către ANMDMR**”.

Totodată, expresia „instituit în temeiul art.80 – 81 din Regulament” va fi redată sub forma „instituit **potrivit prevederilor art.80 și 81 din Regulament**”.

Această observație este valabilă, în mod corespunzător, pentru toate situațiile similare din proiect.

Referitor la actele internaționale invocate la **alin.(4)**, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, se impune indicarea completă a denumirii acestora, precum și a actului intern prin care România a ratificat respectivele documente.

La **alin.(5)**, pentru succesiunea logică a ideilor în text, este necesar ca expresia „persoanele care validează și evaluează cererea” să fie înlocuită cu expresia „persoanele care **evaluează cererea pentru autorizarea unui studiu clinic intervențional și o validează**”.

La **alin.(6)**, semnalăm că norma este lipsită de claritate și predictibilitate, în ceea ce privește utilizarea sintagmei „un număr rezonabil de persoane care, în mod colectiv, dispun de calificarea și experiența necesare”, fiind necesară reformularea acesteia, în sensul indicării numărului concret de persoane necesar pentru a efectua în

comun evaluarea, precum și dezvoltarea calificărilor pe care aceste persoane trebuie să le dețină.

Această observație este valabilă, în mod corespunzător, și pentru **alin.(9)**, cu referire la formularea „unor cerințe adecvate și proporționale care să asigure siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional”.

La **alin.(8)**, pentru corectitudinea exprimării, propunem ca sintagma „în ceea ce privește fabricația și importul acestora” să fie redată sub forma „în ceea ce privește **fabricarea** și importul acestora”, iar expresia „în aceleași mod și medicamentele de investigație clinică” sub forma „în **același** mod și medicamentele de investigație clinică”.

8. La **art.4**, semnalăm că formularea „înăuntrul termenelor prevazute de Regulament” este improprie stilului normativ, fiind necesară eliminarea acesteia din cuprinsul **alin.(3)**.

9. Pentru un plus de rigoare normativă, **art.5 alin.(1)** va debuta astfel: „Prin **derogare** de la prevederile art.9 lit.b) din Legea nr.134/2019...”.

10. La **art.7 alin.(1)**, având în vedere că, potrivit art.2 alin.(2) pct.14 din regulamentul, termenul „sponsor” este definit ca fiind „o persoană fizică, o societate, o instituție sau o organizație care răspunde de inițierea, gestionarea și organizarea finanțării studiului clinic intervențional”, apreciem că nu mai este necesară enumerarea acestora în text.

Totodată, pentru claritatea normei, sugerăm reformularea textului, astfel:

„Art.7. – (1) **În situația în care un sponsor nu are posibilitatea să raporteze către baza de date EudraVigilance, prevăzută la art.40 alin.(1) din Regulament, reacțiile adverse grave neașteptate suspectate, dacă s-au produs în România, din cauza lipsei de resurse financiare și/sau tehnice, acesta le poate raporta către ANM DMR, pe baza unui acord prealabil, potrivit prevederilor art.42 alin.(3) din Regulament”.**

11. La **art.10 lit.a)**, întrucât art.8 din Regulament, la care se face trimiterea, instituie obligativitatea autorizării studiilor clinice neautorizate, pentru rigoarea reglementării, expresia „conform prevederilor art.8 din Regulament” trebuie înlocuită cu sintagma „**cu încălcarea** prevederilor art.8 din Regulament”.

La **lit.b)**, semnalăm că art.50 din Regulament, la care se face trimiterea, nu se referă la necesitatea autorizării locurilor în care se

desfășoară studiile clinice intervenționale, așa cum rezultă din textul propus, ci stabilește că acestea trebuie să se desfășoare în locuri adecvate pentru desfășurarea unor astfel de studii, în conformitate cu cerințele regulamentului.

Prin urmare, este de analizat dacă norma nu ar trebui să stabilească drept contravenție desfășurarea de studii clinice intervenționale în locuri care nu îndeplinesc cerințele stabilite de regulament, cu indicarea expresă a dispozițiilor care reglementează respectivele cerințe.

La **lit.c)**, abrevierea „UE” va fi înlocuită cu expresia „**a Uniunii Europene**”.

La **lit.d)**, pentru suplețea normei, norma de trimitere la „art.41, 42, 43, 53, 54 din Regulament” se va reda sub forma „**art.41-43, 53 și 54 din Regulament**”.

Totodată, pentru corectitudinea exprimării, sintagma „precum și măsuri urgente” trebuie înlocuită cu sintagma „precum și **la măsurile urgente**”.

12. La art.12 alin.(4) lit.a), pentru rigoarea exprimării, sintagma „locurilor de desfășurare al acestora” trebuie redată sub forma „locurilor de desfășurare **a acestora**”.

La **lit.b)**, pentru aceleași considerente, expresia „realizarea de copii de pe documentele relevante” va fi înlocuită cu expresia „realizarea de copii **ale documentelor** relevante”.

La **alin.(5)**, pentru corelare cu terminologia specifică domeniului contravențional, expresia „limita superioară a amenzii” trebuie înlocuită cu sintagma „limita **maximă** a amenzii”.

Pe de altă parte, întrucât textul stabilește majorarea limitei maxime a amenzii în cazul repetării faptei în condițiile prevăzute de text, sugerăm ca proiectul să prevadă și modalitatea de ținere a evidenței sancțiunilor contravenționale aplicate.

La **alin.(6)**, este necesară eliminarea expresiei „din prezenta ordonanță” din text, deoarece este superfluă și reflectă greșit categoria actului normativ promovat, respectiv ordonanță de urgență.

La **alin.(7)**, precizăm că și în situația în care limita maximă a amenzii este majorată potrivit dispozițiilor art.11 alin.(5), suspendarea, respectiv interzicerea studiului clinic intervențional se fac tot în temeiul alin.(1) și (2) sau, după caz, al alin.(3) ale art.11.

Prin urmare, din text trebuie eliminată sintagma „și, respectiv alin.(5) din prezentul articol”.

13. La **cap.IV**, pentru un spor de rigoare normativă, **titlul** va fi redat sub forma „Dispoziții tranzitorii și finale”.

14. La **art.15 alin.(1)**, pentru redarea corectă a titulaturii emitentului actului normativ invocat în text, după sintagma „ministrului sănătății” va fi înlocuită cu sintagma „ministrului sănătății publice”.

De asemenea, data de „31.01.2025” trebuie redată sub forma „**31 ianuarie 2025**”.

Aceste observații sunt valabile pentru toate situațiile similare din proiect.

La **alin.(2)**, pentru corectitudinea normei de trimitere, se impune redarea titlurilor actelor normative invocate în text, astfel: „**Ordinului ministrului sănătății publice nr.905/2006 privind aprobarea Principiilor și liniilor directe de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică**” și „**Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman**”.

La **alin.(4)**, este necesară revederea normei, întrucât formularea „rămân valabile pe toată perioada de tranziție de 3 ani prevăzută la alin.(2), respectiv până la data de 31.01.2025” nu este suficient de clară și poate genera confuzii în aplicarea actului normativ, având în vedere că la alin.(2) nu este prevăzută o perioadă de tranziție.

15. La **cap.V**, pentru corelare cu intervențiile legislative preconizate, **titlul** trebuie reformulat, astfel: „**Modificarea unor acte normative**”.

16. La **art.16**, având în vedere că intervenția legislativă vizează modificarea unui singur element structural din Legea nr.95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, este necesară reformularea **părții dispozitive**, astfel:

„**Art.16. – Articolul 701¹ din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.652 din 28 august 2015, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și va avea următorul cuprins:**”.

În continuare, se va reda textul propus pentru acest articol, iar formularea „Articolul 701¹ se modifică și va avea următorul cuprins:” se va elimina.

17. Referitor la textul preconizat pentru **art.17**, având în vedere că acesta nu vizează o intervenție legislativă asupra unui alt act normativ, ci constituie, în fapt, o normă tranzitorie, semnalăm că acesta nu se integrează tematic în cuprinsul **cap.V „Modificări aduse altor acte normative”**, ci ar trebui prevăzut, ca articol distinct, în cuprinsul **cap.IV „Dispoziții tranzitorii și finale”**.

În considerarea acestei observații, **actualul art.17** va fi marcat ca **art.16**, iar **actualul art.16** ca **art.17**.

De asemenea, pentru precizia normei, se impune inserarea sintagmei „**din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare**” după sintagma „prevederile art.875 alin.(1) lit.n)-q)”.

18. Pentru respectarea normelor de tehnică legislativă, la **partea introductivă a art.18**, sintagma „cu modificările și completările ulterioare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.587 din 17 iulie 2019, se modifică după cum urmează” va fi redată sub forma „publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.587 din 17 iulie 2019, **cu modificările și completările ulterioare**, se modifică după cum urmează”.

Totodată, este necesară eliminarea expresiei „se modifică și” din cuprinsul **părților dispozitive ale pct.1 și 2**, întrucât intervențiile preconizate sunt doar de natura modificărilor, iar acest lucru este prevăzut în **partea introductivă a art.18**.

p. PREȘEDINTE

Florin IORDACHE



București
Nr.278/21.03.2022