

## 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 de către Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare CNBMDM a procesului de analiză etică și emiterea de avize pentru amendamente sau notificări pentru studii clinice care au fost deja autorizate și se află în desfășurare în baza Directivei 2001/20/CE

Ținând cont de obligația asigurării continuității procesului de avizare etică a unei investigații clinice cu dispozitive medicale, determinat de faptul că în cuprinsul Regulamentului UE nr. 745/2017 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. 746/2017 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 existent în procesul 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 neadoptatea acestui act normativ în forma prezentată, poate afecta procesul de autorizare al 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,

în considerarea faptului că statul este garant al dreptului la ocrotirea sănătății publice și trebuie să ia măsuri pentru asigurarea acestui drept,

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 2, după alineatul (3) se introduce un nou alineat, alin. (4), cu următorul cuprins:**

”(4) CNBMDM efectuează analiza etică și emite avize pentru :

- a) amendamente sau notificări pentru studii 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 nr. 745/2017 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 la Regulamentului (UE) nr. 746/2017 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. (1<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:**

”(1<sup>1</sup>) Academia de Științe Medicale încasează pentru avizele emise de CNBMDM în conformitate cu art. 2 alin. (4) 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 5<sup>1</sup> se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 5<sup>1</sup> - (1) Veniturile realizate din încasarea tarifelor prevăzute la art. 5 alin. (1) și (1<sup>1</sup>) 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 (1<sup>1</sup>) de către Academia de Științe Medicale.”

**Art. II.** – Ordinul ministrului sănătății prevăzut la art. I pct. 3 și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 45 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

**PRIM-MINISTRU**

**Ion - Marcel CIOLACU**

