



# PARLAMENTUL ROMÂNIEI

## SENAT

### LEGE

**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**

**Senatul adoptă prezentul proiect de lege**

**Articol unic.-** Se aprobă Ordonanța Guvernului nr.17 din 30 august 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, adoptată în temeiul art.1 pct.V.3 din Legea nr.195/2021 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.834 din 31 august 2021, cu următoarele modificări și completări:

**1. La articolul I, punctul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:**

*„3. La articolul 4 alineatul (3), după punctul 5 se introduc două noi puncte, pct.5<sup>1</sup> și 5<sup>2</sup>, cu următorul cuprins:*

*«5<sup>1</sup>. efectuează studii privind utilizarea medicamentelor de uz uman;*

*5<sup>2</sup>. analizează și formulează răspunsuri cu privire la autorizația pentru studii clinice;»”*

**2. La articolul I punctul 7, punctul 37 al alineatului (3) al articolului 4 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„37. întreprinde demersurile legale în vederea prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea de medicamente prin compania Ministerului Sănătății – UNIFARM, prin excepție de la prevederile Legii nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare, în cazuri urgente și justificate stabilite prin ordin al ministrului sănătății, precum și prin alte modalități legale;”

**3. La articolul I, după punctul 7 se introduce un nou punct, pct.7<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

„7<sup>1</sup>. La articolul 4, după alineatul (3) se introduc șase noi alineate, alin.(3<sup>1</sup>) - (3<sup>6</sup>), cu următorul cuprins:

«(3<sup>1</sup>) În aplicarea pct.5<sup>2</sup> al alin.(3), pentru a asigura protecția adecvată a dreptului la viață al pacienților cu afecțiuni medicale cu opțiuni terapeutice limitate sau inexistente, cererile de autorizare a unui studiu clinic sau de evaluare a amendamentului la studiul clinic depuse la ANMDMR conform prevederilor legale, se validează/invalidează de ANMDMR în termen de maximum 30 de zile de la data depunerii cererii de autorizare.

(3<sup>2</sup>) În cazul în care ANMDMR nu a notificat sponsorului nicio obiecție motivată în termenul prevăzut la alin.(3<sup>1</sup>), se consideră că ANMDMR nu are obiecții și studiul clinic poate să înceapă dacă a fost emisă anterior o opinie favorabilă de către comisia de etică. Sponsorul notifică ANMDMR cu privire la începerea studiului în termen de maximum 15 zile.

(3<sup>3</sup>) Sponsorul transmite către ANMDMR cererea modificată conform obiecțiilor care i-au fost semnalate, în termen de maximum 15 zile de la data primirii obiecțiilor.

(3<sup>4</sup>) În termen de maximum 60 de zile de la data depunerii cererii prevăzute la alin.(3<sup>1</sup>), ANMDMR notifică sponsorului autorizația privind studiul clinic sau autorizația privind amendamentul la studiul clinic sau dacă autorizația este refuzată, după caz.

(3<sup>5</sup>) Până la înregistrarea răspunsului sponsorului la obiecțiile motivate ale ANMDMR, termenul prevăzut la alin.(3<sup>4</sup>) se suspendă.

(3<sup>6</sup>) Inspecțiile de supraveghere a caracterului adecvat al desfășurării studiilor clinice pentru care au fost depuse cereri de autorizare la CNBMDM sau ANMDMR, se exercită de către personalul împuternicit din cadrul ANMDMR cu o frecvență adecvată, în funcție de risc, ori de câte ori este nevoie.»”

**4. La articolul I punctul 15, alineatul (3<sup>1</sup>) al articolului 11 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(3<sup>1</sup>) Ședințele Consiliului științific al ANMDMR sunt ședințe publice pentru toate problemele cu caracter general, exceptând cele cu caracter confidențial, organizate în baza prevederilor Legii nr.52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată, cu modificările ulterioare.”

**Acest proiect de lege a fost adoptat de Senat în ședința din 16 mai 2022, cu respectarea prevederilor articolului 76 alineatul (2) din Constituția României, republicată.**

**PREȘEDINTELE SENATULUI**

**Florin Vasile Cițu**