



Biroul permanent al Senatului

L. 155 / 12.04.2022

Parlamentul României

Senat

Comisia pentru sănătate

Nr. XXXII/103/11.04.2022

**RAPORT**

asupra

**Proiectului de lege pentru aprobarea 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 (L155/2022)**

În conformitate cu prevederile art.70 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare, Comisia pentru sănătate, prin adresa nr. L13/2022, a fost sesizată de către Biroul permanent al Senatului în vederea dezbaterii și elaborării raportului asupra **Proiectului de lege pentru aprobarea 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 (L155/2022)**, având ca inițiator Guvernul României.

Proiectul de lege 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 calitate de stat membru al Uniunii Europene.

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, imputernicit 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.

Totodată, proiectul vizează și modificarea art.701<sup>1</sup> din Legea nr.95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, precum și modificarea Legii nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prin care - "ANMMDMR autorizează și controlează studiile clinice în domeniul medicamentelor de uz uman, precum și unitățile medicale în care se vor desfășura studii clinice de faza I și bioechivalență".

Consiliul Legislativ a avizat favorabil proiectul de ordonanță de urgență.

Comisia pentru comunicații și tehnologia informației, Comisia pentru afaceri europene și Comisia pentru știință, inovare și tehnologie au transmis avize favorabile .

În urma dezbaterilor din data de 11.04.2022 , Comisia pentru sănătate a hotărât să adopte cu **unanimitate** de voturi, **raport de admitere, fără amendamente.**

Comisia pentru sănătate supune spre dezbateri și adoptare, plenului Senatului, **raportul de admitere fără amendamente și proiectul de lege.**

În raport cu obiectul de reglementare, proiectul de lege face parte din categoria **legilor ordinare** și urmează a fi adoptat în conformitate cu prevederile art.76 alin. (2) din Constituție.

Potrivit art.75 alin.(1) din Constituția României, republicată, și ale art.92 alin.(7) pct.1 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare, **Senatul este primă Cameră sesizată.**

**Președinte,**

**Senator Prof.univ.dr. Adrian STREINU- CERCEL**

**Secretar,**

**Senător LAȘZLO Aftiță**