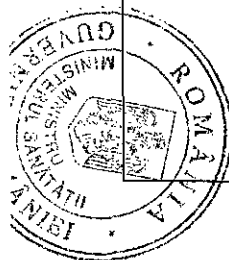


**Tabel concordanță Proiect de ordonanță de urgență privind stabilirea cadrului instituțional și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative**

Nr. crt.	Regulamentul (UE) 536/2014	Proiect ordonanță de urgență	Observații
1.	Regulamentul (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	Ordonanță de urgență privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor 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	
2.	<p>Articolul 1 Domeniul de aplicare Prezentul regulament se aplică tuturor studiilor clinice intervenționale efectuate în Uniune. Nu se aplică studiilor nonintervenționale.</p> <p>Articolul 2 Definiții (1) În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile pentru „medicament”, „produs radiofarmaceutic”, „reacție adversă”, „reacție adversă gravă”, „ambalaj direct” și „ambalaj exterior” prevăzute la articolul 1 punctele 2, 6, 11, 12, 23 și, respectiv, 24 din Directiva 2001/83/CE. (2) În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții:</p>	<p><b>Art. 1. – (1)</b> Prezenta ordonanță de urgență stabilește cadrul instituțional, precum 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, denumit în continuare Regulament.</p> <p>(2) Termenii utilizați în prezenta ordonanță de urgență au semnificația stabilită prin Regulament.</p>	



1. „studiu clinic” înseamnă orice investigație referitoare la om destinată:

(a) să descopere sau să verifice efectele clinice, farmacologice sau alte efecte farmacodinamice ale unuia sau mai multor medicamente;

(b) să identifice orice reacții adverse la unul sau mai multe medicamente; sau

(c) să studieze absorbția, distribuția, metabolizarea și eliminarea unuia sau mai multor medicamente;

cu scopul de a evalua siguranța și/sau eficacitatea medicamentelor respective;

2. „studiu clinic intervențional” înseamnă un studiu clinic care îndeplinește oricare din următoarele condiții:

(a) alocarea subiectului la o anumită strategie terapeutică se stabilește în prealabil și nu se încadrează în practica clinică uzuală a statului membru în cauză;

(b) decizia de a prescrie medicamentele pentru investigație clinică

este luată împreună cu decizia de a include subiectul în studiul clinic; sau

(c) subiecților li se aplică proceduri de diagnostic sau de monitorizare suplimentare, pe lângă procedurile din cadrul practicii

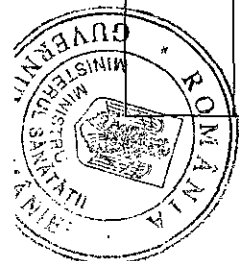
clinice uzuale;

3. „studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție” înseamnă

un studiu clinic intervențional care îndeplinește toate condițiile următoare:

(a) medicamentele pentru investigație clinică, cu excepția celor placebo, sunt autorizate;

(b) conform protocolului studiului clinic intervențional,



(i) medicamentele pentru investigație clinică sunt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite în autorizația de introducere pe piață; sau

(ii) utilizarea medicamentelor este bazată pe dovezi și susținută de dovezi științifice publicate cu privire la siguranța și eficacitatea respectivelor medicamente pentru investigație clinică în oricare din statele membre în cauză; și

(c) procedurile suplimentare de diagnostic sau de monitorizare nu reprezintă mai mult de un risc suplimentar minim sau o contribuție suplimentară minimă în ceea ce privește siguranța subiecților în raport cu practica clinică uzuală din oricare dintre statele membre în cauză;

4. „studiu nonintervențional” înseamnă un studiu clinic, altul decât un studiu clinic intervențional;

5. „medicament pentru investigație clinică” înseamnă un medicament care se testează ori se utilizează ca referință, inclusiv ca placebo, într-un studiu clinic intervențional;

6. „practică clinică uzuală” înseamnă regimul de tratament utilizat de regulă pentru tratarea, prevenirea sau diagnosticul unei boli sau a unei afecțiuni;

7. „medicament pentru investigație clinică pentru terapie avansată” înseamnă un medicament pentru investigație clinică care este un medicament pentru terapie avansată, astfel cum este definit la articolul 2 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului (1);

8. „medicament auxiliar” înseamnă: un medicament utilizat pentru necesitățile unui studiu clinic intervențional, astfel cum se descrie în protocol, dar nu ca medicament pentru investigație clinică;

9. „medicament pentru investigație clinică autorizat” înseamnă



un medicament autorizat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau, în oricare din statele membre în cauză, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, indiferent de modificările aduse etichetării medicamentului, utilizat ca medicament pentru investigație clinică;

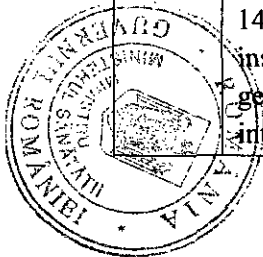
10. „medicament auxiliar autorizat” înseamnă un medicament autorizat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau, în oricare din statele membre în cauză, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE, indiferent de modificările aduse etichetării medicamentului, utilizat ca medicament auxiliar;

11. „Comisia de etică” înseamnă un organism independent înființat într-un stat membru, în conformitate cu dreptul statului membru respectiv și abilitat să emită avize în sensul prezentului regulament, luând în considerare punctele de vedere ale nespecialiștilor, în special pacienți sau organizații ale pacienților;

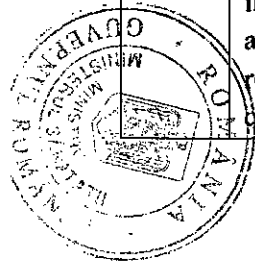
12. „stat membru în cauză” înseamnă statul membru în care a fost depusă o cerere de autorizare a unui studiu clinic intervențional sau pentru o modificare substanțială, în conformitate cu capitolele II sau III din prezentul regulament;

13. „modificare substanțială” înseamnă orice modificare referitoare la orice aspect al studiului clinic intervențional care se efectuează după notificarea unei decizii menționate la articolele 8, 14, 19, 20 sau 23 și care este susceptibilă de a avea un impact substanțial asupra siguranței sau drepturilor subiecților sau asupra fiabilității și robusteții datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional;

14. „sponsor” înseamnă o persoană fizică, o societate, o instituție sau o organizație care răspunde de inițierea, gestionarea și organizarea finanțării studiului clinic intervențional;



15. „investigator” înseamnă o persoană fizică care răspunde de desfășurarea studiului clinic intervențional într-un loc de desfășurare a studiului clinic intervențional;
16. „investigator principal” înseamnă un investigator care este conducătorul responsabil al unei echipe de investigatori care desfășoară un studiu clinic intervențional într-un loc de desfășurare a studiului clinic intervențional;
17. „subiect” înseamnă o persoană fizică care participă la un studiu clinic intervențional, fie ca primitor al unui medicament pentru investigație clinică, fie în calitate de control;
18. „minor” înseamnă un subiect a cărui vârstă, în conformitate cu legislația statului membru în cauză, este sub vârsta de competență legală pentru a-și da consimțământul în cunoștință de cauză;
19. „subiect aflat în incapacitate” înseamnă un subiect care, din alte motive decât vârsta de competență legală pentru a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, este incapabil să-și dea consimțământul în cunoștință de cauză în conformitate cu legislația statului membru în cauză;
20. „reprezentant desemnat legal” înseamnă o persoană fizică sau juridică, o autoritate sau un organism care, în conformitate cu legislația statului membru în cauză, este abilitat să-și dea consimțământul în cunoștință de cauză în numele unui subiect aflat în incapacitate sau pentru un minor;
21. „consimțământ în cunoștință de cauză” înseamnă exprimarea în mod liber și voluntar de către un subiect a voinței sale de a participa într-un anumit studiu clinic intervențional, după ce a fost informat cu privire la toate aspectele legate de studiul clinic intervențional care sunt relevante pentru decizia subiectului privind participarea sau, în cazul minorilor și al subiecților aflați în incapacitate, o



autorizație sau acord din partea reprezentantului lor desemnat legal privind participarea la studiul clinic intervențional;

22. „protocol” înseamnă un document care descrie obiectivele, proiectul, metodologia, aspectele statistice și organizarea unui studiu clinic intervențional. Termenul „protocol” înglobează versiunile succesive ale protocolului și modificările acestuia;

23. „broșura investigatorului” înseamnă o culegere de date clinice și non-clinice privind medicamentul sau medicamentele pentru investigație clinică care sunt relevante pentru studiul acestor medicamente în cazul utilizării la oameni;

24. „fabricație” înseamnă fabricația totală sau parțială, precum diferitele procese de dozare, ambalare și etichetare (inclusiv procedeul orb);

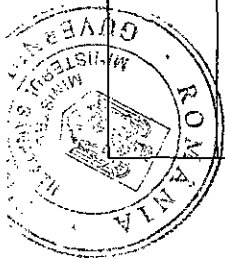
25. „începutul unui studiu clinic intervențional” înseamnă primul act de recrutare a unui potențial subiect pentru un studiu clinic intervențional specific, dacă nu este definit altfel în protocol;

26. „închiderea unui studiu clinic intervențional” înseamnă ultima vizită a ultimului subiect, sau un alt moment ulterior, astfel cum este definit în protocol;

27. „încetarea anticipată a unui studiu clinic intervențional” înseamnă terminarea prematură a unui studiu clinic intervențional din orice motiv înainte de îndeplinirea condițiilor specificate în protocol;

28. „întreruperea temporară a unui studiu clinic intervențional” înseamnă o întrerupere, neprevăzută în protocol, a desfășurării unui studiu clinic intervențional de către sponsor, acesta având intenția de a relua studiul clinic intervențional;

29. „suspendarea unui studiu clinic intervențional” înseamnă întreruperea desfășurării studiului clinic intervențional de către un stat membru;



30. „bună practică în studiul clinic” înseamnă un ansamblu de cerințe etice și științifice privind calitatea pentru proiectarea, desfășurarea, realizarea, monitorizarea, auditarea, înregistrarea, analiza și raportarea studiilor clinice intervenționale, care să asigure faptul că drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților sunt protejate și că datele generate în cadrul studiului clinic intervențional sunt fiabile și solide;

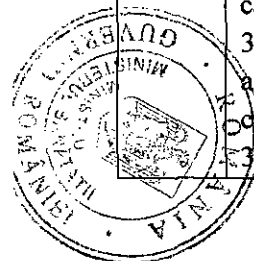
31. „inspecție” înseamnă activitatea întreprinsă de o autoritate competentă care constă în examinarea oficială a documentelor, locurilor de desfășurare, înregistrărilor, sistemelor de asigurare a calității și a oricărui alt element care, în conformitate cu avizul autorității competente, au legătură cu studiul clinic intervențional și care se pot afla la locul de desfășurare a studiului clinic intervențional, în localurile sponsorului și/sau ale organismului de cercetare subcontractant sau în orice altă instituție pe care autoritatea competentă consideră că este necesar să o inspecteze;

32. „eveniment advers” înseamnă orice incident medical nedorit survenit la un subiect căruia îi este administrat un medicament și care nu are neapărat o legătură de cauzalitate cu tratamentul respectiv;

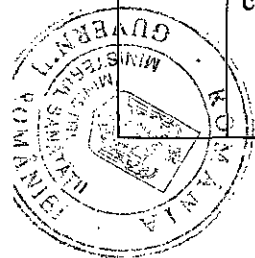
33. „eveniment advers grav” înseamnă orice incident medical nedorit care, indiferent de doză, necesită spitalizare sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap sau o incapacitate importantă sau de durată sau determină o anomalie sau o malformație congenitală, pune în pericol viața sau cauzează moartea;

34. „reacție adversă gravă neașteptată” înseamnă o reacție adversă gravă a cărei natură, severitate sau rezultat nu corespunde informațiilor de referință privind siguranța;

35. „raport privind studiul clinic” înseamnă un raport privind

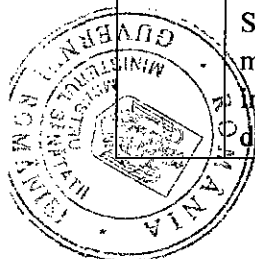


	<p>studiul clinic intervențional prezentat într-un format ușor accesibil, elaborat în conformitate cu anexa I partea I modulul 5 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, și care însoțește -o cerere pentru autorizația de introducere pe piață.</p> <p>(3) În sensul prezentului regulament, un subiect care face obiectul definiției atât pentru „minor”, cât și pentru „subiect aflat în incapacitate”, se consideră ca fiind un subiect aflat în incapacitate.</p> <p>(...)</p>		
3.	<p><b>Articolul 83</b> Puncte de contact naționale</p> <p>(1) Fiecare stat membru desemnează un punct de contact național pentru a facilita funcționarea procedurilor stabilite în capitolele II și III.</p> <p>(2) Fiecare stat membru comunică Comisiei punctul de contact menționat la alineatul (1). Comisia publică o listă a punctelor de contact naționale.</p> <p><b>Articolul 4</b> Autorizarea prealabilă</p> <p>Studiile clinice intervenționale fac obiectul unor analize științifice și etice și sunt autorizate în conformitate cu prezentul regulament.</p> <p>Analiza etică se efectuează de către o comisie de etică, în conformitate cu dreptul statului membru în cauză. (...)</p>	<p><b>Art. 2. – (1)</b> Se desemnează Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANMDMR, ca autoritate competentă în domeniul studiilor clinice intervenționale cu medicamente de uz uman, în sensul Regulamentului și ca punct de contact național pentru a facilita funcționarea procedurilor stabilite în cap. II și III din Regulament.</p> <p>(2) Se desemnează Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare CNBMDM, organism independent fără personalitate juridică, să efectueze analiza etică și să emită avize în sensul Regulamentului. Componența, modul de organizare, funcționare și finanțare al comisiei și reglementarea aspectelor privind efectuarea analizei etice și emiterea avizelor pentru asigurarea aplicării prevederilor Regulamentului se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.</p>	





4.	<p><b>Articolul 5</b>  <b>Depunerea cererii</b>  (1) Pentru a obține o autorizație, sponsorul transmite un dosar de cerere statelor membre în cauză prin intermediul portalului menționat la articolul 80 (denumit în continuare „portalul UE”).  Sponsorul propune unul din statele membre în cauză ca stat membru raportor.  În cazul în care un alt stat membru decât statul membru propus ca raportor este dispus să fie stat membru raportor sau în cazul în care statul membru propus ca raportor nu dorește să fie statul membru raportor, acest lucru va fi notificat prin intermediul portalului UE tuturor statelor membre în cauză, nu mai târziu de trei zile de la depunerea dosarului de cerere.  Dacă numai un singur stat membru în cauză este dispus să fie stat membru raportor sau dacă studiul clinic intervențional implică doar un singur stat membru, acesta este statul membru raportor.  Dacă nu există nici un stat membru dispus să fie stat membru raportor sau dacă există mai multe state membre în cauză care doresc să fie stat membru raportor, statul membru raportor este selectat în urma unei înțelegeri între statele membre în cauză, ținând seama de recomandările menționate la articolul 85 alineatul (2) litera (c).  În cazul în care nu există un acord între statele membre în cauză, statul membru propus ca raportor este statul membru raportor.  Statul membru raportor comunică sponsorului și celorlalte state membre în cauză că este statul membru raportor, prin intermediul portalului UE, în termen de șase zile de la depunerea dosarului de cerere.</p>	<p><b>Art. 3 – (1)</b> Autorizarea și desfășurarea studiilor clinice se realizează cu respectarea mecanismelor prevăzute de dispozițiile Regulamentului.  (2) În vederea autorizării, analiza etică a studiului clinic intervențional se efectuează de către CNBMDM, iar analiza științifică a studiului clinic intervențional de către ANMDMR. Decizia se transmite prin intermediul sistemului informatic Clinical Trial Information System, denumit în continuare CTIS, instituit în temeiul art. 80-81 din Regulament.  (3) Analiza etică realizată de CNBMDM cuprinde aspecte vizate de partea I a raportului de evaluare pentru autorizarea unui studiu clinic intervențional, astfel cum se prevede la art. 6 din Regulament și aspecte vizate de partea a II-a a raportului de evaluare menționat la art. 7 din Regulament, conform procedurii de soluționare a dosarului prevăzut la art. 4 alin. (1).  (4) Analiza etică are la bază principiile etice menționate în "Declarația pentru drepturile omului" de la Helsinki cu completările și modificările ulterioare și Ghidul Conferinței Internațională pentru Armonizare (International Conference on Harmonization = ICH) 135/95 E6 (R2), modificat în 2016.  (5) ANMDMR și CNBMDM se asigură că persoanele care validează și evaluează cererea nu fac obiectul unor conflicte de interese, sunt independente de sponsor, de locul de desfășurare a</p>	
----	--	---	--



(2) Atunci când introduce o cerere pentru un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție, când medicamentul pentru investigație clinică nu este utilizat în conformitate cu condițiile stabilite în autorizația de introducere pe piață, dar utilizarea respectivului medicament este bazată pe dovezi și susținută de dovezi științifice publicate cu privire la siguranța și eficacitatea respectivului medicament, sponsorul propune unul dintre statele membre în cauză în care utilizarea medicamentului este bazată pe dovezi ca stat membru raportor.

(3) În termen de 10 zile de la depunerea dosarului de cerere, statul membru raportor validează cererea ținând seama de observațiile prezentate de celelalte state membre în cauză și notifică sponsorul prin intermediul portalului UE cu privire la următoarele:

(a) dacă studiul clinic intervențional pentru care s-a depus dosarul de cerere intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament;

(b) dacă dosarul de cerere este complet, în conformitate cu anexa I.

Statele membre în cauză pot comunica statului membru raportor orice observație relevantă pentru validarea cererii, în termen de șapte zile de la depunerea dosarului de cerere.

(4) Dacă statul membru raportor nu a notificat sponsorul în termenul menționat la alineatul (3) primul paragraf, studiul clinic intervențional pentru care s-a depus dosarul de cerere se consideră ca intrând în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dosarul de cerere se consideră complet.

(5) Dacă statul membru raportor, ținând seama de observațiile prezentate de celelalte state membre în cauză, constată că dosarul de cerere nu este complet sau că studiul clinic intervențional pentru care s-a depus dosarul de cerere nu intră

studiului clinic intervențional, de investigatorii implicați și de persoanele care finanțează studiul clinic intervențional, și sunt libere de orice altă influență nejustificată.

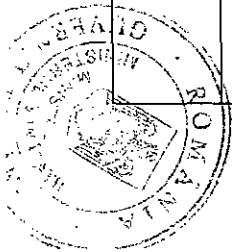
(6) ANMDMR și CNBMDM se asigură că evaluarea este efectuată în comun de un număr rezonabil de persoane care, în mod colectiv, dispun de calificarea și experiența necesare.

(7) ANMDMR se asigură că medicamentele auxiliare neautorizate pot intra pe teritoriul României cu scopul de a fi utilizate în cadrul unui studiu clinic intervențional în conformitate cu art. 59 alin. (3) din Regulament.

(8) Medicamentele auxiliare neautorizate se supun aceluiași prevederi legale ca și medicamentele de investigație clinică în ceea ce privește fabricația și importul acestora, în conformitate cu dispozițiile cap IX din Regulament și pot fi introduse în România în aceeași mod ca și medicamentele de investigație clinică.

(9) ANMDMR se asigură că procesele prevăzute la art. 61 alin. (5) din Regulament sunt supuse unor cerințe adecvate și proporționale care să asigure siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional.

(10) Normele metodologice privind punerea în aplicare a prevederilor alin. (5), (6) și (9) se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.



în domeniul de aplicare al prezentului regulament, acesta informează sponsorul în mod corespunzător prin intermediul portalului UE și stabilește un termen maxim de 10 zile pentru ca sponsorul să prezinte observații privind cererea sau să completeze dosarul de cerere prin intermediul portalului UE.

În termen de cinci zile de la primirea observațiilor sau a dosarului de cerere complet, statul membru raportor notifică sponsorului dacă cererea îndeplinește sau nu cerințele prevăzute la alineatul (3) primul paragraf literele (a) și (b).

Dacă statul membru raportor nu a notificat sponsorul în termenul menționat la al doilea paragraf, studiul clinic intervențional pentru care s-a depus dosarul de cerere se consideră ca intrând în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dosarul de cerere se consideră complet.

În cazul în care sponsorul nu a prezentat observații sau nu a completat dosarul de cerere în termenul menționat la primul paragraf, cererea este considerată ca fiind caducă în toate statele membre în cauză.

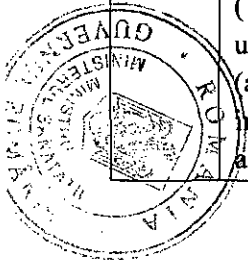
(6) În sensul prezentului capitol, data la care sponsorul este notificat în conformitate cu alineatul (3) sau alineatul (5) este data validării cererii. În cazul în care sponsorul nu este notificat, data validării este ultima zi a termenelor respective menționate la alineatele (3) și (5).

#### Articolul 6

Raportul de evaluare — aspecte vizate de partea I

(1) Statul membru raportor evaluează cererea cu privire la următoarele aspecte:

(a) dacă studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție, în cazul în care acest lucru este solicitat de sponsor;



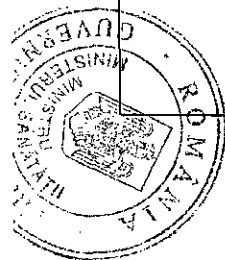
(b) conformitatea cu capitolul V referitor la următoarele:

(i) beneficiile preconizate, terapeutice sau în folosul sănătății publice, ținând seama de toate aspectele următoare:

- caracteristicile medicamentelor pentru investigație clinică și cunoștințele referitoare la acestea;
- relevanța studiului clinic intervențional, inclusiv dacă grupurile de subiecți care participă la studiul clinic intervențional sunt reprezentative pentru populația care trebuie tratată, sau, în caz contrar, explicația și justificarea prezentate în conformitate cu punctul 17 litera (y) din anexa I la prezentul regulament; situația actuală a cunoștințelor științifice; dacă studiul clinic intervențional a fost recomandat sau impus de autoritățile de reglementare responsabile de evaluarea și autorizarea introducerii pe piață a medicamentelor; și, dacă este cazul, orice aviz emis de Comitetul pediatric referitor la un plan de investigație pediatrică, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Council (1);
- fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional, luând în considerare abordările statistice, proiectul și metodologia studiului clinic intervențional, inclusiv mărimea eșantionului, randomizarea, comparatorii și criteriile finale de evaluare;

(ii) riscurile și inconveniente pentru subiecți, ținând seama de toate aspectele următoare:

- caracteristicile medicamentelor pentru investigație clinică și auxiliare și cunoștințele referitoare la acestea;
- caracteristicile intervenției în comparație cu practica clinică uzuală;
- măsurile privind siguranța, inclusiv dispozițiile privind măsurile de reducere la minimum a riscurilor, monitorizarea,



raportarea privind siguranța și planul privind siguranța;  
— riscul asupra sănătății subiecților prezentat de afecțiunea pentru care este investigat medicamentul pentru investigație clinică;

(c) conformitatea cu cerințele privind fabricarea și importul medicamentelor pentru investigație clinică și auxiliare, stabilite în capitolul IX;

(d) conformitate cu cerințele de etichetare stabilite în capitolul X;

(e) caracterul complet și caracterul adecvat al broșurii investigatorului.

(2) Statul membru raportor întocmește un raport de evaluare. Evaluarea aspectelor menționate la alineatul (1) constituie partea I a raportului de evaluare.

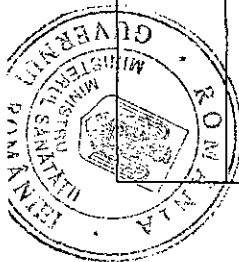
(3) Raportul de evaluare conține una dintre următoarele concluzii referitoare la aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare:

(a) desfășurarea studiului clinic intervențional este acceptabilă în conformitate cu cerințele stabilite în prezentul regulament;

(b) desfășurarea studiului clinic intervențional este acceptabilă în conformitate cu cerințele stabilite în prezentul regulament, dar sub rezerva respectării condițiilor specifice care sunt enumerate în mod explicit în concluzia respectivă; sau (c) desfășurarea studiului clinic intervențional nu este acceptabilă în conformitate cu cerințele stabilite în prezentul regulament.

(4) Statul membru raportor transmite, prin intermediul portalului UE, forma finală a părții I a raportului de evaluare inclusiv concluzia sa, către sponsor și celelalte state membre în cauză în termen de 45 de zile de la data validării.

(5) Pentru studiile clinice intervenționale care implică mai mult de un stat membru, procesul de evaluare se desfășoară în trei



faze:

(a) o fază de evaluare inițială, efectuată de statul membru raportor în termen de 26 zile de la data validării;

(b) o fază de evaluare coordonată, efectuată în termen de 12 zile de la încheierea fazei de evaluare inițială, implicând toate statele membre în cauză;

(c) o fază de consolidare, efectuată de statul membru raportor în termen de șapte zile de la încheierea fazei de evaluare coordonată.

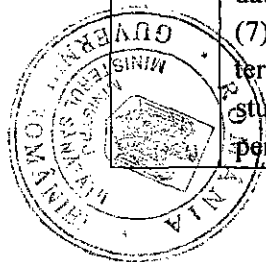
În timpul fazei de evaluare inițială, statul membru raportor redactează un proiect pentru partea I a raportului de evaluare și îl transmite tuturor celorlalte state membre în cauză.

În cursul fazei de evaluare coordonată, toate statele membre în cauză examinează în comun solicitarea, pe baza proiectului pentru partea I a raportului de evaluare și își comunică reciproc toate observațiile relevante pentru cerere.

În timpul fazei de consolidare, statul membru raportor ține cont în mod corespunzător de considerațiile celorlalte state membre în cauză la finalizarea părții I a raportului de evaluare și ține o evidență a modului în care aceste considerații au fost tratate. Statul membru raportor prezintă forma finală a părții I a raportului de evaluare sponsorului și tuturor celorlalte state membre în cauză, în termenul prevăzut la alineatul (4).

(6) În sensul prezentului capitol, data la care forma finală a părții I a raportului de evaluare se transmite de către statul membru raportor sponsorului și celorlalte state membre este data de raportare.

(7) Statul membru raportor poate prelungi, de asemenea, termenul menționat la alineatul (4) cu încă 50 de zile, pentru studiile clinice intervenționale care implică medicamente pentru investigație clinică pentru terapie avansată sau



medicamente definite la punctul 1 din anexa la Regulamentul (CE) nr. 726/2004, în vederea consultării unor experți. În acest caz, termenii menționați la alineatele (5) și (8) de la prezentul articol se aplică mutatis mutandis.

(8) Între data validării și data raportării, numai statul membru raportor poate să solicite informații suplimentare din partea sponsorului, luând în considerare considerentele menționate la alineatul (5).

Cu scopul de a obține și de a examina aceste informații suplimentare din partea sponsorului în conformitate cu al treilea și al patrulea paragraf, statul membru raportor poate prelungi termenul menționat la alineatul (4) cu o perioadă de maximum 31 de zile.

Sponsorul transmite informațiile suplimentare solicitate în termenul stabilit de statul membru raportor, care nu poate fi mai lung de 12 zile de la primirea solicitării.

După primirea informațiilor suplimentare, statele membre în cauză, examinează în comun toate informațiile suplimentare oferite de sponsor odată cu cererea inițială și își comunică reciproc toate observațiile relevante pentru cerere. Evaluarea coordonată se efectuează în termen de maximum 12 zile de la primirea informațiilor suplimentare, iar consolidarea ulterioară se realizează în termen de maximum șapte zile de la încheierea evaluării coordonate. La finalizarea părții I a raportului de evaluare, statul membru raportor ține cont în mod corespunzător de considerațiile statelor membre în cauză și ține o evidență a modului în care aceste considerații au fost tratate.

Dacă sponsorul nu oferă informații suplimentare în termenul stabilit de statul membru raportor în conformitate cu al treilea paragraf, cererea este considerată ca fiind caducă în toate statele membre în cauză.



Atât solicitarea de informații suplimentare, cât și informațiile suplimentare ca atare se transmit prin intermediul portalului UE.

#### Articolul 7

Raportul de evaluare — aspecte vizate de partea II

(1) Fiecare stat membru în cauză evaluează cererea, pentru teritoriul său, cu privire la următoarele aspecte:

(a) conformitatea cu cerințele privind consimțământul în cunoștință de cauză prevăzute în capitolul V;

(b) conformitatea normelor de retribuire sau compensare a subiecților cu cerințele prevăzute în capitolul V și a investigatorilor;

(c) conformitatea normelor de recrutare a subiecților cu cerințele prevăzute în capitolul V;

(d) conformitatea cu Directiva 95/46/CE;

(e) conformitatea cu articolul 49;

(f) conformitatea cu articolul 50;

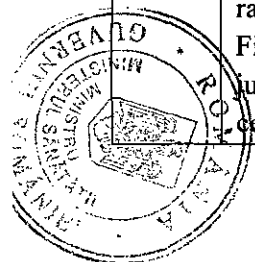
(g) conformitatea cu articolul 76;

(h) conformitatea cu normele aplicabile privind colectarea, depozitarea și utilizarea ulterioară a probelor biologice ale subiecților.

Evaluarea aspectelor menționate în primul paragraf constituie partea II din raportul de evaluare.

(2) Fiecare stat membru în cauză completează evaluarea sa în termen de 45 de zile de la data validării și transmite sponsorului, prin intermediul portalului UE, partea II a raportului de evaluare, inclusiv concluzia sa.

Fiecare stat membru în cauză poate solicita, cu motive justificate, informații suplimentare din partea sponsorului în ceea ce privește aspectele menționate la alineatul (1) numai în





termenul menționat la primul paragraf.

(3) Cu scopul de a obține și de a examina informațiile suplimentare menționate la alineatul (2) al doilea paragraf din partea sponsorului în conformitate cu al doilea și al treilea paragraf, statul membru în cauză poate prelungi termenul menționat la alineatul (2) primul paragraf cu o perioadă de maximum 31 de zile.

Sponsorul transmite informațiile suplimentare solicitate în termenul stabilit de statul membru în cauză care nu poate fi mai lung de de 12 zile de la primirea solicitării.

Statul membru în cauză dispune de maximum 19 zile de la primirea informațiilor suplimentare pentru a-și completa evaluarea.

Dacă sponsorul nu oferă informații suplimentare în termenul stabilit de statul membru în cauză în conformitate cu al doilea paragraf, cererea este considerată ca fiind caducă în statul membru respectiv.

Atât solicitarea de informații suplimentare, cât și informațiile suplimentare ca atare se transmit prin intermediul portalului UE.

#### Articolul 9

Persoanele care evaluează cererea

(1) Statele membre se asigură că persoanele care validează și evaluează cererea nu fac obiectul unor conflicte de interese, sunt independente de sponsor, de locul de desfășurare a studiului clinic intervențional, de investigatorii implicați și de persoanele care finanțează studiul clinic intervențional, și sunt libere de orice altă influență nejustificată.

Pentru a garanta independența și transparența, statele membre se asigură că persoanele care primesc și evaluează cererea cu privire la aspectele vizate de părțile I și II ale raportului de evaluare nu au interese financiare sau personale care le-ar



putea afecta imparțialitatea. Aceste persoane depun în fiecare an o declarație cu privire la interesele lor financiare.

(2) Statele membre se asigură că evaluarea este efectuată în comun de un număr rezonabil de persoane care, în mod colectiv, dispun de calificarea și experiența necesare.

(3) La evaluare participă cel puțin un nespecialist.

#### Articolul 59

##### Medicamente auxiliare

(1) Numai medicamentele auxiliare autorizate pot fi utilizate într-un studiu clinic intervențional.

(2) Alineatul (1) nu se aplică în cazul în care în Uniune nu sunt disponibile medicamente auxiliare autorizate sau în cazul în care nu este de așteptat, în mod rezonabil, ca sponsorul să utilizeze un medicament auxiliar autorizat. O justificare în acest sens este inclusă în protocol.

(3) Statele membre se asigură că medicamentele auxiliare neautorizate pot intra pe teritoriul lor cu scopul de a fi utilizate în cadrul unui studiu clinic intervențional în conformitate cu alineatul (2).

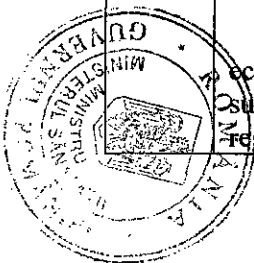
#### Articolul 61

##### Autorizarea fabricării și importului

(1) Fabricarea și importul de medicamente pentru investigație clinică în Uniune se efectuează numai pe baza deținerii unei autorizații.

(2) În vederea obținerii autorizației menționate la alineatul (1), solicitantul trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

(a) dispune, pentru fabricare sau pentru import, de localuri, echipamente tehnice și instrumente de control adecvate și suficiente în conformitate cu cerințele stabilite în prezentul regulament;



(b) are în permanență și în mod continuu la dispoziția sa serviciile cel puțin unei persoane calificate care îndeplinește condițiile privind calificările prevăzute la articolul 49 alineatele (2) și (3) din Directiva 2001/83/CE (denumită în continuare „persoană calificată”).

(3) Solicitantul precizează, în cererea de autorizare, tipurile și formele farmaceutice ale medicamentului pentru investigație clinică fabricat sau importat, operațiunile de fabricație sau de import, procesul de fabricație, după caz, locul în care medicamentele pentru investigație clinică urmează să fie fabricate sau locul din Uniune unde urmează să fie importate și informații detaliate referitoare la persoana calificată.

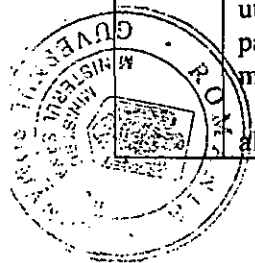
(4) Articolele 42-45 și articolul 46 litera(e) din Directiva 2001/83/CE se aplică mutatis mutandis autorizației menționate la alineatul (1).

(5) Alineatul (1) nu se aplică niciunui din următoarele procese:

(a) reetichetare sau reambalare, dacă aceste procese sunt efectuate în spitale, centre medicale sau clinici, de către farmaciști sau alte persoane autorizate legal în statul membru în cauză să efectueze astfel de procese, și dacă medicamentele pentru investigație clinică sunt destinate a fi utilizate exclusiv în spitale, centre medicale sau clinici care participă la același studiu clinic intervențional în același stat membru;

(b) prepararea produselor radiofarmaceutice utilizate ca medicamente pentru investigație clinică în scop diagnostic, dacă acest proces este efectuat în spitale, centre medicale sau clinici, de către farmaciști sau alte persoane autorizate legal în statul membru în cauză să efectueze un astfel de proces, și dacă medicamentele pentru investigație clinică sunt destinate a fi utilizate exclusiv în spitale, centre medicale sau clinici care participă la același studiu clinic intervențional în același stat membru;

(c) prepararea medicamentelor menționate la articolul 3 alineatele (1) și (2) din Directiva 2001/83/CE destinate



utilizării în medicamente pentru investigație clinică, dacă acest proces este efectuat în spitale, centre medicale sau clinici autorizate legal în statul membru în cauză să efectueze un astfel de proces și dacă medicamentele pentru investigație clinică sunt destinate a fi utilizate exclusiv în spitale, centre medicale sau clinici care participă la același studiu clinic intervențional în același stat membru.

(6) Statele membre trebuie să supună procesele prevăzute la alineatul (5) unor cerințe adecvate și proporționale care să asigure siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional. Acestea supun procesele unor inspecții periodice

#### Articolul 81

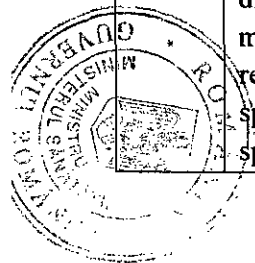
##### Baza de date UE

(1) Agenția, în colaborare cu statele membre și cu Comisia, instituie și întreține o bază de date UE la nivelul Uniunii. Agenția este considerată operatorul bazei de date UE și este responsabilă pentru evitarea duplicării inutile între această bază de date UE și bazele de date EudraCT și Eudravigilance.

Baza de date UE conține datele și informațiile transmise în conformitate cu prezentul regulament.

Baza de date UE identifică fiecare studiu clinic intervențional printr-un număr UE unic al studiului clinic intervențional. Sponsorul face trimitere la acest număr UE al studiului clinic intervențional în orice transmitere ulterioară referitoare la respectivul studiu clinic intervențional.

(2) Baza de date UE se înființează pentru a permite cooperarea dintre autoritățile competente ale statelor membre în cauză în măsura în care este necesar pentru aplicarea prezentului regulament și pentru a căuta studii clinice intervenționale specifice. De asemenea, aceasta facilitează comunicarea dintre sponsori și statele membre în cauză și le permite sponsorilor să

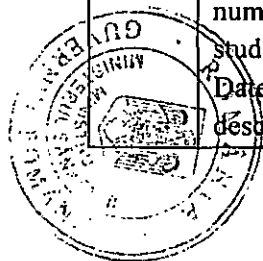


facă trimiteri la cereri anterioare de autorizare a unui studiu clinic intervențional sau pentru o modificare substanțială.

Totodată, le permite cetățenilor Uniunii să aibă acces la informații clinice privind medicamentele. În acest scop, toate datele introduse în baza de date UE sunt stocate într-un format care să faciliteze căutarea, toate datele care sunt legate între ele sunt grupate prin intermediul numărului UE al studiului clinic intervențional și sunt indicate hyperlinkuri pentru a face legături între datele și documentele corelate care sunt stocate în baza de date UE și alte baze de date gestionate de agenție.

(3) Baza de date UE sprijină înregistrarea și transmiterea către Dicționarul de Medicamente din cadrul bazei de date Eudravigilance a tuturor informațiilor despre medicamentele fără autorizație de introducere pe piață în Uniune și despre substanțele medicinale care nu sunt autorizate ca componente ale unor medicamente în Uniune care sunt necesare pentru întreținerea respectivului dicționar. În acest sens, dar și cu scopul de a le permite sponsorilor să facă trimiteri încrucișate la cereri anterioare, pentru fiecare medicament fără autorizație de introducere pe piață se indică un număr UE al medicamentului, iar pentru fiecare substanță activă nouă care nu a fost autorizată anterior ca componentă a unui medicament în Uniune se stabilește un cod UE al substanței active. Acest lucru se realizează înaintea sau în timpul procesului de solicitare a unei autorizații pentru primul studiu clinic intervențional cu respectivul medicament sau substanță activă inițiat în conformitate cu prezentul regulament. Respectivele numere se menționează în toate cererile ulterioare privind studii clinice intervenționale și privind modificări substanțiale.

Datele transmise în conformitate cu primul paragraf, care descriu medicamentele și substanțele medicinale trebuie să fie



conforme cu standardele Uniunii și internaționale pentru identificarea medicamentelor și substanțelor active. În cazul în care un medicament pentru investigație clinică pentru care există deja o autorizație de introducere pe piață în Uniune și/sau o substanță activă care intră în componența unui medicament cu o autorizație de introducere pe piață în Uniune, urmează să fie folosite într-un studiu clinic intervențional, numerele relevante ale medicamentului pentru investigație clinică și ale substanței active sunt menționate în cererea pentru studiul clinic intervențional respectiv.

(4) Baza de date UE este accesibilă publicului, cu excepția cazului în care, referitor la toate sau o parte din datele și informațiile conținute de aceasta, confidențialitatea este justificată pe baza unuia dintre următoarele motive:

(a) protecția datelor cu caracter personal în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001;

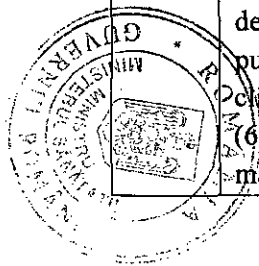
(b) protecția informațiilor comerciale confidențiale, îndeosebi ținându-se seama de situația autorizării de introducere pe piață a medicamentului, cu excepția cazului în care există un interes public superior care să justifice dezvăluirea;

(c) protecția comunicărilor confidențiale dintre statele membre cu privire la pregătirea raportului de evaluare;

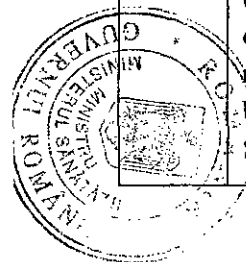
(d) asigurarea unei supravegheri eficiente a desfășurării studiului clinic intervențional de către statele membre.

(5) Fără a aduce atingere alineatului (4), cu excepția cazului în care există un interes public superior care să justifice dezvăluirea, datele din dosarul de cerere nu sunt accesibile publicului înainte să se fi luat o decizie în privința studiului clinic intervențional.

(6) Baza de date UE conține date cu caracter personal numai în măsura în care acest lucru este necesar pentru scopurile



	<p>prevăzute la alineatul (2).</p> <p>(7) Datele cu caracter personal ale subiecților nu sunt accesibile publicului.</p> <p>(8) Interfața pentru utilizatori a bazei de date UE este disponibilă în toate limbile oficiale ale Uniunii.</p> <p>(9) Sponsorul actualizează în mod permanent în baza de date UE informațiile privind orice modificări ale studiilor clinice intervenționale care nu sunt modificări substanțiale, dar care sunt relevante pentru supravegherea studiului clinic intervențional de către statele membre în cauză.</p> <p>(10) Agenția, Comisia și statele membre se asigură că persoanele vizate își pot exercita în mod efectiv dreptul la informare, acces, rectificare și obiecție în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 45/2001 și, respectiv, cu legislația națională de protecție a datelor care pune în aplicare Directiva 95/46/CE. Statele membre se asigură că persoanele vizate își pot exercita dreptul de a accesa datele care le privesc, precum și dreptul de a obține corectarea sau ștergerea datelor inexacte sau incomplete. În cadrul responsabilităților lor, Comisia, Agenția și statele membre se asigură că datele inexacte și prelucrate în mod ilegal sunt șterse, în conformitate cu legislația aplicabilă. Corectările și ștergerile se efectuează cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de 60 de zile de la data solicitării din partea unui subiect.</p>		
5.	<p>Articolul 5</p> <p>Depunerea cererii</p> <p>(1) Pentru a obține o autorizație, sponsorul transmite un dosar de cerere statelor membre în cauză prin intermediul portalului menționat la articolul 80 (denumit în continuare „portalul UE”).</p> <p>Sponsorul propune unul din statele membre în cauză ca stat</p>	<p><b>Art. 4 – (1)</b> În vederea obținerii unei autorizații pentru desfășurarea unui studiu clinic intervențional în România sau pentru o modificare substanțială a unui studiu clinic intervențional, sponsorul transmite, prin intermediul CTIS, un dosar de cerere, în limba română, care conține toate documentele și informațiile necesare prevăzute în cap. II sau III din Regulament, după</p>	



membru raportor.

În cazul în care un alt stat membru decât statul membru propus ca raportor este dispus să fie stat membru raportor sau în cazul în care statul membru propus ca raportor nu dorește să fie statul membru raportor, acest lucru va fi notificat prin intermediul portalului UE tuturor statelor membre în cauză, nu mai târziu de trei zile de la depunerea dosarului de cerere.

Dacă numai un singur stat membru în cauză este dispus să fie stat membru raportor sau dacă studiul clinic intervențional implică doar un singur stat membru, acesta este statul membru raportor.

Dacă nu există nici un stat membru dispus să fie stat membru raportor sau dacă există mai multe state membre în cauză care doresc să fie stat membru raportor, statul membru raportor este selectat în urma unei înțelegeri între statele membre în cauză, ținând seama de recomandările menționate la articolul 85 alineatul (2) litera (c).

În cazul în care nu există un acord între statele membre în cauză, statul membru propus ca raportor este statul membru raportor.

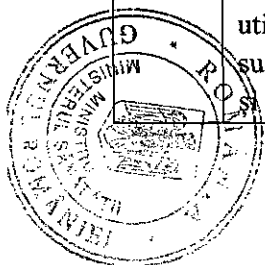
Statul membru raportor comunică sponsorului și celorlalte state membre în cauză că este statul membru raportor, prin intermediul portalului UE, în termen de șase zile de la depunerea dosarului de cerere.

(2) Atunci când introduce o cerere pentru un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție, când medicamentul pentru investigație clinică nu este utilizat în conformitate cu condițiile stabilite în autorizația de introducere pe piață, dar utilizarea respectivului medicament este bazată pe dovezi și susținută de dovezi științifice publicate cu privire la siguranța și eficacitatea respectivului medicament, sponsorul propune

caz.

(2) Prin excepție de la alin. (1), documentația care nu este destinată subiecților se poate depune și în limba engleză.

(3) Procedura de soluționare a dosarului prevăzut la alin. (1), responsabilitățile ANMMDR și CNBMDM privind evaluarea documentelor conținute în acest dosar, termenele în care CNBMDM va transmite analiza etică către ANMMDR, înlăuntrul termenelor prevăzute de Regulament, precum și alte cerințe specifice, se aprobă prin ordin al ministrului sănătății.





unul dintre statele membre în cauză în care utilizarea medicamentului este bazată pe dovezi ca stat membru raportor.

(3) În termen de 10 zile de la depunerea dosarului de cerere, statul membru raportor validează cererea ținând seama de observațiile prezentate de celelalte state membre în cauză și notifică sponsorul prin intermediul portalului UE cu privire la următoarele:

(a) dacă studiul clinic intervențional pentru care s-a depus dosarul de cerere intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament;

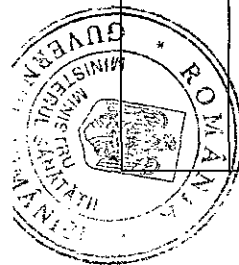
(b) dacă dosarul de cerere este complet, în conformitate cu anexa I.

Statele membre în cauză pot comunica statului membru raportor orice observație relevantă pentru validarea cererii, în termen de șapte zile de la depunerea dosarului de cerere.

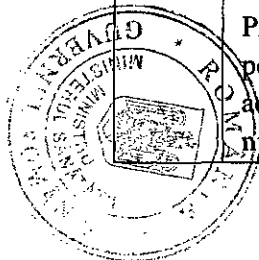
(4) Dacă statul membru raportor nu a notificat sponsorul în termenul menționat la alineatul (3) primul paragraf, studiul clinic intervențional pentru care s-a depus dosarul de cerere se consideră ca intrând în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dosarul de cerere se consideră complet.

(5) Dacă statul membru raportor, ținând seama de observațiile prezentate de celelalte state membre în cauză, constată că dosarul de cerere nu este complet sau că studiul clinic intervențional pentru care s-a depus dosarul de cerere nu intră în domeniul de aplicare al prezentului regulament, acesta informează sponsorul în mod corespunzător prin intermediul portalului UE și stabilește un termen maxim de 10 zile pentru ca sponsorul să prezinte observații privind cererea sau să completeze dosarul de cerere prin intermediul portalului UE.

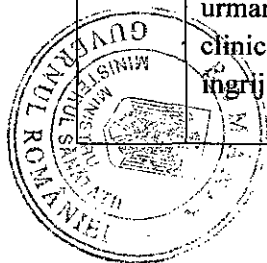
În termen de cinci zile de la primirea observațiilor sau a dosarului de cerere complet, statul membru raportor notifică



	<p>sponsorului dacă cererea îndeplinește sau nu cerințele prevăzute la alineatul (3) primul paragraf literele (a) și (b).  Dacă statul membru raportor nu a notificat sponsorul în termenul menționat la al doilea paragraf, studiul clinic intervențional pentru care s-a depus dosarul de cerere se consideră ca intrând în domeniul de aplicare al prezentului regulament și dosarul de cerere se consideră complet.  În cazul în care sponsorul nu a prezentat observații sau nu a completat dosarul de cerere în termenul menționat la primul paragraf, cererea este considerată ca fiind caducă în toate statele membre în cauză.  (6) În sensul prezentului capitol, data la care sponsorul este notificat în conformitate cu alineatul (3) sau alineatul (5) este data validării cererii. În cazul în care sponsorul nu este notificat, data validării este ultima zi a termenelor respective menționate la alineatele (3) și (5).</p> <p>Articolul 26  Cerințe lingvistice  Limba dosarului de cerere, sau a părților din acesta, este stabilită de statul membru în cauză.  În aplicarea primului paragraf, pentru documentația care nu este destinată subiecților, statele membre iau în considerare posibilitatea de a accepta o limbă de circulație, utilizată pe scară largă în domeniul medical.</p>		
6.	<p>Articolul 86  Principiu general  Prezentul regulament se aplică fără a aduce atingere posibilității statelor membre de a percepe o taxă pentru activitățile prevăzute în prezentul regulament, cu condiția ca nivelul taxei să fie stabilit într-un mod transparent și pe baza</p>	<p><b>Art. 5 – (1)</b> Prin excepție de la prevederile art. 9 lit. b) din Legea 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,</p>	



	<p>principiilor de recuperare a costurilor. Statele membre pot stabili taxe reduse pentru studiile clinice intervenționale necomerciale.</p> <p>Articolul 87 O plată unică pe activitate și pe stat membru Un stat membru nu impune, pentru o evaluare menționată la capitolele II și III, plăți multiple către diferite organisme implicate în această evaluare.</p> <p>Articolul 92 Medicamente pentru investigație clinică, alte produse și proceduri gratuite pentru subiecți Fără a aduce atingere competenței statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de domeniul sănătății, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală, costurile pentru medicamentele pentru investigație clinică, medicamentele auxiliare, dispozitivele medicale utilizate pentru administrarea lor și procedurile cerute în mod specific în protocol nu sunt suportate de către subiect, cu excepția cazului în care dreptul statului membru în cauză prevede altfel.</p>	<p>ANMDMR și CNBMDM percep pentru evaluarea prevăzută la cap. II și III din Regulament, un tarif unic în euro sau echivalentul în lei la cursul Băncii Naționale a României la data plății, compus din tarifele stabilite de către fiecare instituție pe baza metodologiilor proprii de calcul ale acestora, care se aprobă prin Ordin al Ministrului Sănătății.</p> <p>(2) Excepțiile de la plata tarifului prevăzut la alin. (1) se aprobă prin Ordin al Ministrului Sănătății.</p> <p>(3) Costurile aferente administrării medicamentelor pentru investigație clinică, medicamentelor auxiliare, precum și costurile cu dispozitivele medicale utilizate pentru administrarea lor și ale procedurilor cerute în mod specific în protocol se suportă de către sponsor.</p>	
7.	<p>Articolul 34 Măsuri naționale suplimentare Statele membre pot menține măsuri suplimentare în ceea ce privește persoanele care efectuează serviciul militar obligatoriu, persoanele private de libertate, persoanele care, ca urmare a unei hotărâri judecătorești, nu pot lua parte la studiile clinice intervenționale, sau persoanele din instituțiile de îngrijire de tip rezidențial.</p>	<p><b>Art. 6 – (1)</b> În studiile clinice intervenționale care se desfășoară pe teritoriul României, nu pot fi înrolate persoane vulnerabile din categoria persoanelor private de libertate sau din categoria persoanelor aflate în grija instituțiilor de îngrijire de tip rezidențial.</p> <p>(2) Modalitățile de recrutare și de obținere a consimțământului informat al pacienților pentru înrolare în studiile clinice intervenționale, se</p>	



Articolul 7

Raportul de evaluare — aspecte vizate de partea II

(1) Fiecare stat membru în cauză evaluează cererea, pentru teritoriul său, cu privire la următoarele aspecte:

(a) conformitatea cu cerințele privind consimțământul în cunoștință de cauză prevăzute în capitolul V;

(b) conformitatea normelor de retribuire sau compensare a subiecților cu cerințele prevăzute în capitolul V și a investigatorilor;

(c) conformitatea normelor de recrutare a subiecților cu cerințele prevăzute în capitolul V;

(d) conformitatea cu Directiva 95/46/CE;

(e) conformitatea cu articolul 49;

(f) conformitatea cu articolul 50;

(g) conformitatea cu articolul 76;

(h) conformitatea cu normele aplicabile privind colectarea, depozitarea și utilizarea ulterioară a probelor biologice ale subiecților.

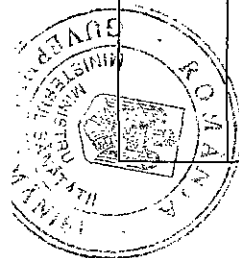
Evaluarea aspectelor menționate în primul paragraf constituie partea II din raportul de evaluare.

(2) Fiecare stat membru în cauză completează evaluarea sa în termen de 45 de zile de la data validării și transmite sponsorului, prin intermediul portalului UE, partea II a raportului de evaluare, inclusiv concluzia sa.

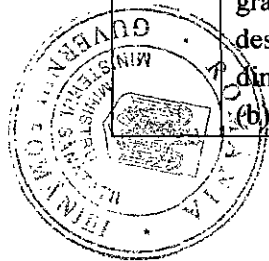
Fiecare stat membru în cauză poate solicita, cu motive justificate, informații suplimentare din partea sponsorului în ceea ce privește aspectele menționate la alineatul (1) numai în termenul menționat la primul paragraf.

(3) Cu scopul de a obține și de a examina informațiile suplimentare menționate la alineatul (2) al doilea paragraf din partea sponsorului în conformitate cu al doilea și al treilea

aprobă prin ordin al ministrului sănătății.



	<p>paragraf, statul membru în cauză poate prelungi termenul menționat la alineatul (2) primul paragraf cu o perioadă de maximum 31 de zile.</p> <p>Sponsorul transmite informațiile suplimentare solicitate în termenul stabilit de statul membru în cauză care nu poate fi mai lung de de 12 zile de la primirea solicitării.</p> <p>Statul membru în cauză dispune de maximum 19 zile de la primirea informațiilor suplimentare pentru a-și completa evaluarea.</p> <p>Dacă sponsorul nu oferă informații suplimentare în termenul stabilit de statul membru în cauză în conformitate cu al doilea paragraf, cererea este considerată ca fiind caducă în statul membru respectiv.</p> <p>Atât solicitarea de informații suplimentare, cât și informațiile suplimentare ca atare se transmit prin intermediul portalului UE.</p>		
8.	<p>Articolul 42</p> <p>Raportarea sponsorului către agenție a reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate</p> <p>(1) Sponsorul unui studiu clinic intervențional efectuat în cel puțin un stat membru raportează pe cale electronică și fără întârziere către baza de date electronică prevăzută la articolul 40 alineatul (1) toate informațiile relevante privind următoarele reacții adverse grave neașteptate suspectate:</p> <p>(a) toate reacțiile adverse grave neașteptate suspectate la medicamentele pentru investigație clinică care apar în studiul clinic intervențional respectiv, indiferent dacă reacțiile adverse grave neașteptate suspectate s-au produs într-un loc de desfășurare a unui studiu clinic intervențional din Uniune sau dintr-o țară terță;</p> <p>(b) toate reacțiile adverse grave neașteptate suspectate legate</p>	<p><b>Art. 7 – (1)</b> Dacă un sponsor persoană fizică, instituție sau autoritate publică ori o organizație legal constituită, din cauza lipsei de resurse financiare și/sau tehnice, nu are posibilitatea să raporteze către baza de date EudraVigilance prevăzută la art. 40 alin. (1) din Regulament, acesta poate raporta către ANMDMR, pe baza unui acord prealabil, reacțiile adverse grave neașteptate suspectate dacă s-au produs în România.</p> <p>(2) ANMDMR raportează reacțiile adverse grave neașteptate suspectate prevăzute la alin. (1) în conformitate cu art. 42 alin. (3) din Regulament.</p>	



dé aceeași substanță activă, indiferent de forma farmaceutică, concentrația sau indicația studiată, la medicamentele pentru investigație clinică utilizate în studiul clinic intervențional care apar într-un studiu clinic intervențional desfășurat exclusiv într-o țară terță, dacă studiul clinic intervențional respectiv este sponsorizat:

(i) de sponsorul respectiv; sau

(ii) de către un alt sponsor care, fie este parte a aceleiași societăți mamă ca sponsorul studiului clinic intervențional, fie dezvoltă în comun un medicament, pe baza unui acord formal, cu sponsorul studiului clinic intervențional. În acest scop, punerea la dispoziție a medicamentului pentru investigație clinică sau a informațiilor referitoare la aspecte privind siguranța către un viitor potențial titular de autorizație de introducere pe piață nu este considerată o dezvoltare în comun; și

(c) toate reacțiile adverse grave neașteptate suspectate la medicamentele pentru investigație clinică apărute la oricare dintre subiecții studiului clinic intervențional, care au fost identificate de sponsor sau au ajuns la cunoștința acestuia după încheierea studiului clinic intervențional.

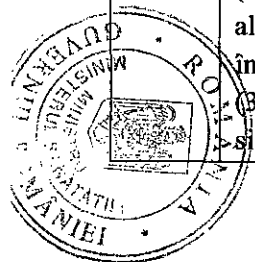
(2) Termenul pentru raportarea de către sponsor a reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate către agenție ține seama de gravitatea reacției și este după cum urmează:

(a) în cazul reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate letale sau care pun în pericol viața, cât mai curând posibil și, în orice caz, nu mai târziu de șapte zile după ce sponsorul a aflat de reacția respectivă;

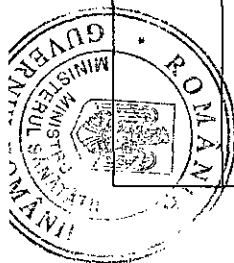
(b) în cazul reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate care nu sunt letale sau care nu pun în pericol viața, nu mai târziu de 15 zile după ce sponsorul a aflat de reacția respectivă;



	<p>(c) în cazul reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate care inițial nu au fost considerate letale sau că ar pune în pericol viața, dar care apoi s-au dovedit a fi letale sau că pun în pericol viața, cât mai curând posibil și, în orice caz, nu mai târziu de șapte zile după ce sponsorul a aflat că reacția respectivă este letală sau pune în pericol viața.</p> <p>Dacă este necesară asigurarea unei raportări în timp util, sponsorul poate transmite, în conformitate cu secțiunea 2.4 din anexa III, un prim raport incomplet, urmat de un raport complet.</p> <p>(3) Dacă un sponsor, din cauza lipsei de resurse, nu are posibilitatea să raporteze către baza de date menționată la articolul 40 alineatul (1) și sponsorul are acordul statului membru în cauză, acesta poate raporta statului membru în care a avut loc reacția adversă gravă neașteptată suspectată. Statul membru respectiv raportează reacția adversă gravă neașteptată suspectată în conformitate cu alineatul (1) de la prezentul articol.</p>		
9.	<p>Articolul 76</p> <p>Repararea prejudiciului</p> <p>(1) Statele membre se asigură că există sisteme de reparare a prejudiciului suferit de un subiect în urma participării la un studiu clinic intervențional desfășurat pe teritoriul lor, sub forma unei asigurări sau garanții sau a unei măsuri similare echivalente din punctul de vedere al scopului și care este adecvată în ceea ce privește natura și amploarea riscului.</p> <p>(2) Sponsorul și investigatorul utilizează sistemul menționat la alineatul (1) în forma adecvată pentru statul membru în cauză în care se desfășoară studiul clinic intervențional.</p> <p>(3) Statele membre nu solicită o utilizare suplimentară a sistemului menționat la alineatul (1) din partea sponsorului</p>	<p><b>Art. 8 – (1)</b> Sponsorii studiilor clinice intervenționale desfășurate pe teritoriul României sunt obligați să dețină o asigurare pentru acoperirea eventualelor prejudicii suferite de un subiect în urma participării la un studiu clinic, adecvată în ceea ce privește natura și amploarea riscului.</p> <p>(2) Evaluarea cu privire la natura, amploarea riscului, domeniul de aplicabilitate, excluderile de la aplicabilitatea poliței de asigurare și alte aspecte relevante revine în sarcina CNBMDM.</p>	

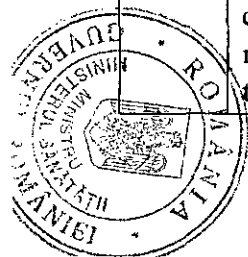


	<p>pentru studiile clinice intervenționale cu nivel redus de intervenție dacă eventualele prejudicii pe care le-ar putea suferi un subiect în urma utilizării medicamentului pentru investigație clinică în conformitate cu protocolul respectivului studiu clinic intervențional specific pe teritoriul statului membru în cauză sunt acoperite de un sistem de despăgubire aplicabil, deja existent.</p>		
10.	<p><b>Articolul 93</b> <b>Protecția datelor</b> (1) Statele membre aplică Directiva 95/46/CE la prelucrarea datelor cu caracter personal efectuată în statele membre în conformitate cu prezentul regulament. (2) Regulamentul (CE) nr. 45/2001 se aplică prelucrării datelor cu caracter personal efectuată de Comisie și de agenție în conformitate cu prezentul regulament.</p>	<p><b>Art. 9 –</b> Prelucrarea datelor cu caracter personal în studiile clinice intervenționale desfășurate pe teritoriul României se realizează conform prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE.</p>	
11.	<p><b>Articolul 94</b> <b>Sancțiuni</b> (1) Statele membre stabilesc regimul sancțiunilor aplicabile în cazul încălcării prezentului regulament și adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că acestea sunt aplicate. Sancțiunile prevăzute sunt eficace, proporționale și au efect de descurajare. (2) Normele menționate la alineatul (1) vizează, între altele: (a) nerespectarea dispozițiilor din prezentul regulament privind transmiterea informațiilor care trebuie să fie făcute publice prin intermediul bazei de date UE; (b) nerespectarea dispozițiilor din prezentul regulament privind siguranța subiecților.</p>	<p><b>Art. 10 -</b> Constituie contravenții, în măsura în care nu sunt săvârșite în altfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, următoarele fapte:</p> <p>a) desfășurarea pe teritoriul României de studii clinice intervenționale neautorizate conform prevederilor art. 8 din Regulament;</p> <p>b) desfășurarea pe teritoriul României de studii clinice intervenționale în locuri neautorizate conform prevederilor art. 50 din Regulament;</p> <p>c) nerespectarea prevederilor art. 81 din Regulament privind transmiterea informațiilor care trebuie să fie făcute publice prin intermediul bazei de date UE;</p>	





		d) nerespectarea prevederilor art. 41, 42, 43 53, 54 din Regulament referitoare la raportarea privind siguranța în contextul unui studiu clinic intervențional.	
12.	<p>Articolul 94</p> <p>Sanțiuni</p> <p>(1) Statele membre stabilesc regimul sancțiunilor aplicabile în cazul încălcării prezentului regulament și adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că acestea sunt aplicate. Sancțiunile prevăzute sunt eficace, proporționale și au efect de descurajare.</p> <p>(2) Normele menționate la alineatul (1) vizează, între altele:</p> <p>(a) nerespectarea dispozițiilor din prezentul regulament privind transmiterea informațiilor care trebuie să fie făcute publice prin intermediul bazei de date UE;</p> <p>(b) nerespectarea dispozițiilor din prezentul regulament privind siguranța subiecților.</p>	<p><b>Art. 11 – (1)</b> Faptele prevăzute la art. 10 lit. a), b) și d) se sancționează cu amendă de la 50.000 lei la 75.000 lei, care se aplică sponsorului sau investigatorului unui studiu clinic intervențional, după caz, iar în cazul celor prevăzute la lit. b) și d) se sancționează și cu suspendarea desfășurării studiului clinic până la remedierea deficiențelor constatate.</p> <p>(2) Faptele prevăzute la art. 10 lit. c) se sancționează cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, care se aplică sponsorului unui studiu clinic intervențional, și cu suspendarea desfășurării studiului clinic până la remedierea deficiențelor constatate.</p> <p>(3) În cazul faptei prevăzute la art. 10 lit. a), odată cu aplicarea sancțiunii contravenționale se interzice desfășurarea studiului clinic intervențional și se sesizează organele de urmărire penală, după caz.</p>	
13.	<p>Articolul 77</p> <p>Măsuri corective luate de statele membre</p> <p>(1) Dacă un stat membru în cauză are motive justificate să considere că cerințele stabilite în prezentul regulament nu mai sunt îndeplinite, acesta poate lua măsurile următoare pe teritoriul său:</p>	<p><b>Art. 12 – (1)</b> Constatarea contravențiilor prevăzute la art. 10 și aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 11 se realizează de către personalul împuternicit din cadrul ANMDMR.</p> <p>(2) Personalul împuternicit prevăzut la alin. (1) poate preleva probele de produs, pe care le</p>	



- (a) retragerea autorizației pentru studiul clinic intervențional;
  - (b) suspendarea unui studiu clinic intervențional;
  - (c) să-i solicite sponsorului să modifice orice aspect al studiului clinic intervențional.
- (2) Înainte ca statul membru în cauză să ia oricare dintre măsurile menționate la alineatul (1), în afara cazurilor în care sunt necesare măsuri imediate, statul membru îi solicită sponsorului și/sau investigatorului avizul său Avizul respectiv se comunică în termen de o șapte zile.
- (3) Imediat după luarea măsurilor prevăzute la alineatul (1), statul membru în cauză informează toate statele membre în cauză prin intermediul portalului UE.
- (4) Fiecare stat membru în cauză poate consulta celelalte state membre în cauză înainte de a lua măsurile menționate la alineatul (1).

#### Articolul 78

##### Inspecțiile statelor membre

- (1) Statele membre desemnează inspectori pentru a efectua inspecții în vederea supravegherii conformității cu prezentul regulament. Ele se asigură că inspectorii respectivi dispun de calificarea și formarea corespunzătoare.
- (2) Inspecțiile sunt efectuate sub responsabilitatea statului membru în care are loc inspecția.
- (3) Dacă un stat membru în cauză intenționează să efectueze pe teritoriul său sau într-o țară terță o inspecție referitoare la unul sau mai multe studii clinice intervenționale desfășurate în mai mult de un stat membru în cauză, acesta notifică intenția sa celorlalte state membre în cauză, Comisiei și agenției prin intermediul portalului UE și le informează cu privire la concluziile sale după inspecție.

consideră necesare, în vederea efectuării de verificări fizice și de laborator.

(3) Personalul împuternicit prevăzut la alin. (1) asigură păstrarea confidențialității informațiilor conținute în documente și despre care a luat cunoștință în timpul acțiunilor de control, cu excepția situațiilor care constituie un risc pentru sănătatea publică.

(4) Personalul împuternicit prevăzut la alin. (1) procedează la:

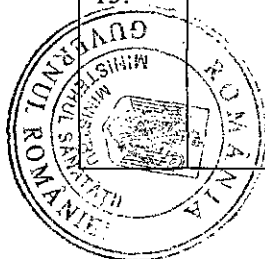
a) verificarea datelor și a documentelor aferente studiilor clinice intervenționale și a locurilor de desfășurare al acestora, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului delegat (UE) 2017/1569 al Comisiei din 23 mai 2017 de completare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului prin precizarea principiilor și a orientărilor pentru buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman experimentale și a modalităților de realizare a inspecțiilor;

b) realizarea de copii de pe documentele relevante și fotografii ale spațiilor și echipamentelor, care pot servi ca mijloc de probă cu privire la activitatea inspectată.

(5) În situația în care oricare dintre contravențiile de la art. 10 lit. b) și d) este repetată într-o perioadă de 3 luni de la aplicarea primei sancțiuni, limita superioară a amenzii prevăzute la art. 11 alin. (1) se majorează la 100.000 lei, iar în situația în care contravenția prevăzută la art. 10 lit. c) este



	<p>(4) Sponsorii necomerciali pot fi scutiți de eventualele taxe de inspecție.</p> <p>(5) În vederea utilizării eficiente a resurselor disponibile și pentru a evita duplicările, agenția coordonează cooperarea dintre statele membre în cauză cu privire la inspecțiile efectuate în statele membre, în țări terțe și inspecțiile efectuate în cadrul unei cereri de autorizație de introducere pe piață în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004.</p> <p>(6) După inspecție, statul membru sub responsabilitatea căruia a fost efectuată inspecția întocmește un raport de inspecție. Statul membru respectiv pune raportul de inspecție la dispoziția entității inspectate și a sponsorului studiului clinic intervențional relevant și transmite raportul de inspecție prin intermediul portalului UE.</p> <p>(7) Comisia precizează, prin intermediul actelor de punere în aplicare, modalitățile detaliate pentru procedurile de inspecție, inclusiv cerințele privind calificarea și formarea inspectorilor. Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare prevăzută la articolul 88 alineatul (2).</p>	<p>repetată într-o perioadă de 3 luni de la aplicarea primei sancțiuni, limita superioară a amenzii prevăzute la art. 11 alin. (2) se majorează la 75.000 lei.</p> <p>(6) Contravențiilor prevăzute la art. 10 din prezenta ordonanță le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. 2/2001 privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 180/2002, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p>(7) În cazul suspendării studiului clinic intervențional ca urmare a aplicării sancțiunilor prevăzute la art.11 alin. (1) și (2) și interzicerii studiului clinic ca urmare a aplicării sancțiunilor prevăzute la art. 11 alin. (3) și, respectiv alin. (5) din prezentul articol, investigatorul este obligat să asigure un plan de tratament alternativ pentru subiecții înrolați în studiu.</p>	
14.		<p><b>Art. 13</b> – Dispozițiile cap. III intră în vigoare la 30 zile de la data publicării prezentei ordonanțe de urgență în Monitorul Oficial al României, Partea I.</p>	
15.		<p><b>Art. 14</b> – În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, la propunerea ANMDMR și a CNBMDM, ministrul sănătății aprobă ordinele prevăzute la art. 2 alin. (2), art.3 alin. (10), art. 4</p>	



		alin. (3), art. 5 alin.(1) și (2) și art. 6 alin. (2) care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.	
16.	<p>Articolul 82</p> <p>Funcționalitatea portalului UE și a bazei de date UE</p> <p>(1) Agenția, în colaborare cu statele membre și cu Comisia, elaborează specificații funcționale pentru portalul UE și baza de date UE și stabilește un termen pentru punerea lor în aplicare.</p> <p>(2) Consiliul de administrare al agenției informează Comisia, pe baza unui raport de audit independent, când a verificat faptul că portalul UE și baza de date UE au atins stadiul de funcționalitate deplină și că sistemele sunt conforme cu specificațiile funcționale elaborate în temeiul alineatului (1).</p> <p>(3) Comisia, atunci când consideră că au fost îndeplinite condițiile de la alineatul (2), publică un anunț în acest sens în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.</p> <p>Articolul 98</p> <p>Dispoziție tranzitorie</p> <p>(1) Prin derogare de la articolul 96 alineatul (1) din prezentul regulament, în cazul în care cererea de autorizare a unui studiu clinic intervențional a fost transmisă înainte de data menționată la articolul 99 al doilea paragraf din prezentul regulament în conformitate cu Directiva 2001/20/CE, studiul clinic intervențional respectiv continuă să fie reglementat de directiva menționată timp de trei ani de la data respectivă.</p> <p>(2) Prin derogare de la articolul 96 alineatul (1) din prezentul regulament, în cazul în care cererea de autorizare a unui studiu clinic intervențional este transmisă între șase luni după data</p>	<p><b>Art. 15 – (1)</b> Dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman se aplică potrivit dispozițiilor tranzitorii prevăzute la art. 98 din Regulament , respectiv până la data de 31.01.2025.</p> <p>(2) Dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 905/2006 se aplică în cazul fabricării medicamentelor experimentale utilizate în studiile clinice care intră sub incidența Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului în conformitate cu dispozițiile tranzitorii prevăzute la art. 98 din Regulament, respectiv până la data de 31.01.2025.</p> <p>(3) Dispozițiile Ordinului ministrului sănătății nr. 903/2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente, se aplică în cazul studiilor clinice care intră sub incidența Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului în conformitate cu dispozițiile tranzitorii prevăzute la art. 98 din Regulament, respectiv până la data de 31.01.2025.</p>	



publicării anunțului menționat la articolul 82 alineatul (3) din prezentul regulament și 18 luni după data publicării anunțului respectiv sau, dacă publicarea anunțului respectiv are loc mai devreme de 28 noiembrie 2015, în cazul în care cererea respectivă este transmisă între 28 mai 2016 și 28 mai 2017, studiul clinic intervențional respectiv poate fi început în conformitate cu articolele 6, 7 și 9 din Directiva 2001/20/CE. Studiul clinic intervențional respectiv continuă să fie reglementat de directiva menționată până la 42 de luni după data publicării anunțului menționat la articolul 82 alineatul (3) din prezentul regulament sau, dacă publicarea respectivă are loc înainte de 28 noiembrie 2015, până la 28 mai 2019.

#### Articolul 99

##### Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.

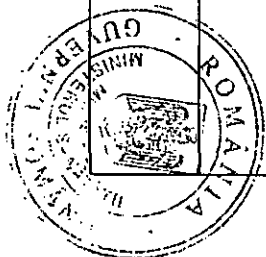
Se aplică începând cu șase luni după data publicării anunțului menționat la articolul 82 alineatul (3), dar în niciun caz mai devreme de 28 mai 2016.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

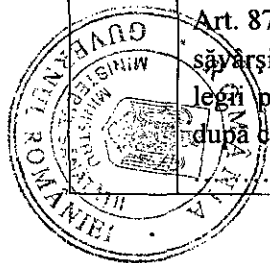
(4) Autorizațiile privind locul de desfășurare al studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman emise anterior termenului prevăzut la alin. (2) rămân valabile pe toată perioada de tranziție de 3 ani prevăzută la alin. (2), respectiv până la data de 31.01.2025.

(5) Procedura referitoare la emiterea autorizațiilor privind locul de desfășurare al studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman emise pentru unitățile medicale de fază I și bioechivalență se reglementează prin normele metodologice prevăzute la art. 3 alin. (10).

(6) Pe perioada menținerii în vigoare a dispozițiilor Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului, potrivit art. 98 din Regulament, cu privire la studiul clinic, fabricarea de medicamente și importul acestora, se aplică prevederile Ordinului ministrului sănătății nr. 903/2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente, ale Ordinului ministrului sănătății nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor - clinice efectuate cu medicamente de uz uman și Ordinului ministrului sănătății nr. 905/2006, privind aprobarea Principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman,

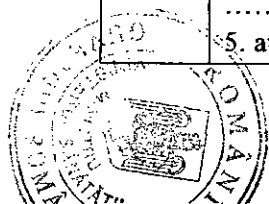


		inclusiv cele pentru investigație clinică.	
	<b>Legea nr. 95/2006</b>	<b>Proiect ordonanță de urgență</b>	<b>Observații</b>
1.	<p>Art. 701<sup>1</sup> - (1) ANMDMR autorizează și controlează studiile clinice în domeniul medicamentelor de uz uman prin verificarea conformității cu bunele practici în studiul clinic cu sau fără beneficiu terapeutic, precum și locul de desfășurare al acestora.</p> <p>(2) Studiile clinice se desfășoară cu respectarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică aprobate prin ordin al ministrului sănătății și a Normelor cu privire la autorizarea locului de desfășurare, precum și a celor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății, la propunerea ANMDMR.</p> <p>Art. 875 - (1) Constituie contravenții, în măsura în care nu sunt săvârșite în astfel de condiții încât să fie considerate, potrivit legii penale, infracțiuni, următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:</p>	<p><b>Art. 16 –</b> 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 după cum urmează:</p> <p>1. Articolul 701<sup>1</sup> se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>„Art. 701<sup>1</sup> - ANMDMR autorizează și controlează studiile clinice în domeniul medicamentelor de uz uman, precum și unitățile medicale în care se vor desfășura studii clinice de fază I și bioechivalență”.</p> <p><b>Art. 17 –</b> Prevederile art. 875 alin. (1) lit. n) – q) se aplică pentru faptele contravenționale săvârșite în legătură cu studiile clinice intervenționale pentru care au fost depuse cereri de autorizare la CNBMDM sau ANMDMR</p>	



	<p>n) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată investigatorului principal, și interzicerea studiului în cazul desfășurării studiilor clinice care nu sunt autorizate pe teritoriul României de către ANMDMR;</p> <p>o) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată unității, și interzicerea studiilor în cazul desfășurării de studii clinice pe teritoriul României în unități care nu sunt autorizate de către ANMDMR pentru a efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;</p> <p>p) cu amendă de la 10.000 lei la 30.000 lei, aplicată unității, și suspendarea autorizației pentru studii clinice în cazul nerespectării condițiilor de autorizare a unităților care pot efectua studii clinice conform prevederilor art. 701<sup>1</sup> alin. (2);</p> <p>q) cu amendă de la 30.000 lei la 50.000 lei, aplicată investigatorului principal și sponsorului, precum și interzicerea desfășurării studiului în cazul nerespectării reglementărilor în vigoare privind buna practică în studiul clinic al medicamentelor aprobate prin ordin al ministrului sănătății;</p>	<p>conform Ordinului ministrului sănătății nr. 904/2006, anterior datei de 31.01.2022 sau în perioada de 12 luni de la data de 31.01.2022.</p>	
--	--	--	--

	Legea nr. 134/2019	Proiect ordonanță de urgență	Observații
1,	<p>Art. 2 - Domeniul de activitate al ANMDMR constă în: ..... k) autorizarea studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman, precum și a locului de desfășurare a acestora;</p> <p>Art. 4 - (3) În domeniul medicamentului, ANMDMR are, în conformitate cu prevederile legale, următoarele atribuții principale: ..... 5. autorizează și controlează studiile clinice care se efectuează,</p>	<p><b>Art. 18</b> – Legea 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, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 587 din 17 iulie 2019, se modifică după cum urmează:  1. La articolul 2, litera k) se modifică și va avea următorul cuprins: ”k) autorizarea studiilor clinice pentru</p>	



	<p>pentru medicamentele de uz uman, în conformitate cu ghidul privind buna practică în studiul clinic, precum și locul de desfășurare a acestora, în conformitate cu prevederile legale în vigoare;</p>	<p>medicamentele de uz uman, precum și unitățile medicale în care se vor desfășura studii clinice de fază I și bioechivalență;”.</p> <p>2. La articolul 4, alineatul (3) punctul 5 se modifică și va avea următorul cuprins:</p> <p>”5. autorizează și controlează studiile clinice cu medicamentele de uz uman, precum și unitățile medicale în care se vor desfășura studii clinice de fază I și bioechivalență;”.</p>	
--	---	--	--

