



Parlamentul României
Senat

Comisia pentru sănătate
Nr.XXXII/125/16.04.2024

RAPORT
asupra

Proiectului de lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.33/2024 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr.536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății (L185/2024)

În conformitate cu prevederile art. 70 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările ulterioare, Comisia pentru sănătate prin adresa nr. **L185/2024** din data de 08.04.2024, a fost sesizată de către Biroul permanent al Senatului, în vederea dezbaterii și elaborării raportului asupra Proiectului de lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.33/2024 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr.536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății (**L185/2024**), inițiat de Guvernul României.

Proiectul de ordonanță de urgență are ca obiect modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE,

precum și pentru modificarea unor acte noimative în domeniul sănătății, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 249/2022, cu modificările și completările ulterioare, în vederea consolidării cadrului legal necesar aplicării în spațiul juridic național a dispozițiilor Regulamentului (UE) 536/2014, în contextul îndeplinirii de către România a obligațiilor ce-i revin în calitate sa de stat membru al Uniunii Europene.

Consiliul Legislativ a avizat favorabil proiectul, cu observații și propuneri.

Comisia pentru știință, inovare și tehnologie, Comisia pentru afaceri europene și Comisia pentru buget, finanțe, activitate bancară și piață de capital au transmis avize favorabile.

În urma dezbaterilor, membrii Comisiei au hotărât, cu majoritate de voturi, să adopte **raport de admitere cu amendamente admise**, ce se regăsesc în Anexa la prezentul raport.

Amendamentele admise sunt de competența decizională a Camerei Deputaților.

Comisia pentru sănătate supune plenului Senatului, spre dezbateri și adoptare, **raportul de admitere cu amendamente admise 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 Constituția României, republicată.

Potrivit art.75 din Constituția României, republicată și ale art.92 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările ulterioare, **Senatul este prima Cameră sesizată**.

Președinte,

Senator Prof. Univ. Dr. Adrian Streinu-Cercel



Secretar,

Senator László Attila



Amendamente admise la

Proiectul de lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.33/2024 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr.536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății(L185/2024)

Nr. Crt.	Ordonanța de urgență 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	Proiect de lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.33/2024 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr.536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății	Amendamente admise	Motivare/Obs.
1		Art. I. - Ordonanța de urgență a Guvernului <u>nr. 29/2022</u> privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) <u>nr. 536/2014</u> al Parlamentului	nemodificat	Amendament adoptat cu unanimitate de voturi de Comisia pentru sănătate

		European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei <u>2001/20/CE</u> , precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 283 din 24 martie 2022, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. <u>249/2022</u> , cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:		
2	Ordonanța de urgență 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	1. Titlul se modifică și va avea următorul cuprins: "ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ privind stabilirea cadrului instituțional pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. <u>536/2014</u> al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei <u>2001/20/CE</u> , pentru reglementarea unor măsuri , precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății"	nemodificat	Amendament adoptat cu unanimitate de voturi de Comisia pentru sănătate
3		2. La articolul 3, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alin. (2¹), cu următorul cuprins:	2. La articolul 3, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alin. (2¹), cu următorul cuprins:	Amendament adoptat cu unanimitate de

		<p>"(2¹) CNBMDM efectuează analiza etică și emite avize pentru:</p> <p>a) amendamente sau notificări la studiile clinice care au fost deja autorizate și se află în desfășurare în baza Directivei <u>2001/20/CE</u>;</p> <p>b) investigații clinice cu dispozitive medicale desfășurate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (UE) <u>2017/745</u> al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei <u>2001/83/CE</u>, a Regulamentului (CE) nr. <u>178/2002</u> și a Regulamentului (CE) nr. <u>1.223/2009</u> și de abrogare a Directivelor <u>90/385/CEE</u> și <u>93/42/CEE</u> ale Consiliului și ale Regulamentului (UE) <u>2017/746</u> al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic în</p>	<p>"(2¹) CNBMDM efectuează analiza etică și emite:</p> <p>a) opinii pentru amendamentele la studiile clinice care au fost deja autorizate și se află în desfășurare în baza Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman;</p> <p>b) avizul etic în conformitate cu prevederile art. 2 pct. 56 din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului;</p>	<p>voturi de Comisia pentru sănătate</p>
--	--	--	--	--

		<p>in vitro și de abrogare a Directivei <u>98/79/CE</u> și Deciziei <u>2010/227/UE</u> a Comisiei."</p>	<p>c) avizul etic în conformitate cu prevederile art. 2 pct. 59 din Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei."</p> <p>Autori: membrii Comisiei pentru sănătate</p>	
4		<p>3. La articolul 5, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alin. (1¹), cu următorul cuprins: "(1¹) Academia de Științe Medicale încasează pentru avizele emise de CNBMDM în conformitate cu art. 3 alin. (2¹) tarife în euro sau echivalentul în lei la cursul Băncii Naționale a României la data plății, a căror valoare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății."</p>	<p>3. La articolul 5, după alineatul (1) se introduce un nou alineat, alin. (1¹), cu următorul cuprins: "(1¹) Academia de Științe Medicale încasează pentru opiniile și avizele emise de CNBMDM în conformitate cu art. 3 alin. (2¹) tarife în euro sau echivalentul în lei la cursul Băncii Naționale a României la data plății, a căror valoare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății."</p> <p>Autori: membrii Comisiei pentru sănătate</p>	<p>Amendament adoptat cu unanimitate de voturi de Comisia pentru sănătate</p>
5	Art. 5 ¹ .	<p>4. Articolul 5¹ se modifică și va avea următorul cuprins: "Art. 5¹. -</p>	<p>nemodificat</p>	<p>Amendament adoptat cu unanimitate de</p>

	<p>(1) Veniturile realizate din încasarea tarifului prevăzut la art. 5 alin. (1) pot fi utilizate de Academia de Științe Medicale pentru:</p> <p>a) plata remunerației membrilor CNBMDM;</p> <p>b) plata remunerației experților externi contractați;</p> <p>c) cheltuieli de natura bunurilor și serviciilor necesare pentru funcționarea CNBMDM.</p> <p>(2) Cuantumul remunerației membrilor CNBMDM și a experților externi contractați nu poate depăși un procent de 70% din veniturile realizate din încasarea tarifului prevăzut la art. 5 alin. (1) de către Academia de Științe Medicale.</p>	<p>(1) Veniturile realizate din încasarea tarifelor prevăzute la art. 5 alin. (1) și (1¹) pot fi utilizate de Academia de Științe Medicale pentru:</p> <p>a) plata remunerației membrilor CNBMDM;</p> <p>b) plata remunerației experților externi contractați;</p> <p>c) cheltuieli de natura bunurilor și serviciilor necesare pentru funcționarea CNBMDM.</p> <p>(2) Cuantumul remunerației membrilor CNBMDM și a experților externi contractați nu poate depăși 70% din veniturile realizate din încasarea tarifelor prevăzute la art. 5 alin. (1) și (1¹) de către Academia de Științe Medicale."</p>		<p>voturi de Comisia pentru sănătate</p>
6			<p>La articolul I, după punctul 4 se introduce un punct nou, pct. 5 cu următorul cuprins:</p> <p>5. La articolul 15, după alineatul (6) se introduce un nou alineat, alin.(6¹) cu următorul cuprins:</p> <p>(6¹) Pentru studiile clinice în faze incipiente (I și II), în cazul în care România este singurul membru referent (SMR) și niciun alt stat membru al Uniunii Europene nu este implicat în procedura de autorizare a</p>	<p>Amendament adoptat cu unanimitate de voturi de Comisia pentru sănătate</p>

			<p>studiului clinic intervențional, conform Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman, față de termenele prevăzute în capitolul II din Regulament, ANM DMR și CNBMDM vor valida și evalua cererea de autorizare în Sistemul Informatic pentru Studiile Clinice (CTIS) astfel:</p> <p>a) perioada de validare a dosarului care conține înregistrări - maximum 5 zile lucrătoare, la care se pot adăuga maximum 5 zile lucrătoare în caz de clarificări;</p> <p>b) perioada de evaluare pentru partea întâi și partea a doua a documentației privind studiul clinic - maximum 10 zile lucrătoare, la care se pot adăuga maximum 10 zile lucrătoare pentru soluționarea clarificărilor emise simultan;</p> <p>c) notificarea deciziei unice și emiterea autorizației pentru desfășurarea studiului clinic se realizează în termen de maximum 3 zile lucrătoare;</p> <p>d) nerespectarea acestor termene atrage după sine aprobarea tacită.</p>	
--	--	--	---	--

			Autori: membrii Comisiei pentru sănătate	
7		<p>Art. II. - În termen de 45 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență se emite ordinul ministrului sănătății prevăzut la art. 5 alin. (1¹) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. <u>29/2022</u> privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. <u>536/2014</u> al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei <u>2001/20/CE</u>, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. <u>249/2022</u>, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum a fost modificată și completată prin prezenta ordonanță de urgență.</p>	nemodificat	Amendament adoptat cu unanimitate de voturi de Comisia pentru sănătate