



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

SENAT

LEGE

privind aprobarea Ordonanței Guvernului nr.17/2021 pentru modificarea și completarea Legii nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative

Senatul adoptă prezentul proiect de lege

Articol unic.- Se aprobă Ordonanța Guvernului nr.17 din 30 august 2021 pentru modificarea și completarea Legii nr.134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, adoptată în temeiul art.1 pct.V.3 din Legea nr.195/2021 privind abilitarea Guvernului de a emite ordonanțe, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.834 din 31 august 2021, cu următoarele modificări și completări:

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

„3. La articolul 4 alineatul (3), după punctul 5 se introduc două noi puncte, pct.5¹ și 5², cu următorul cuprins:

«5¹. efectuează studii privind utilizarea medicamentelor de uz uman;

5². analizează și formulează răspunsuri cu privire la autorizația pentru studii clinice;»”

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

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

3. La articolul I, după punctul 7 se introduce un nou punct, pct.7¹, cu următorul cuprins:

„7¹. La articolul 4, după alineatul (3) se introduc șase noi alineate, alin.(3¹) - (3⁶), cu următorul cuprins:

«(3¹) În aplicarea pct.5² al alin.(3), pentru a asigura protecția adecvată a dreptului la viață al pacienților cu afecțiuni medicale cu opțiuni terapeutice limitate sau inexistente, cererile de autorizare a unui studiu clinic sau de evaluare a amendamentului la studiul clinic depuse la ANMDMR conform prevederilor legale, se validează/invalidază de ANMDMR în termen de maximum 30 de zile de la data depunerii cererii de autorizare.

(3²) În cazul în care ANMDMR nu a notificat sponsorului nicio obiecție motivată în termenul prevăzut la alin.(3¹), se consideră că ANMDMR nu are obiecții și studiul clinic poate să înceapă dacă a fost emisă anterior o opinie favorabilă de către comisia de etică. Sponsorul notifică ANMDMR cu privire la începerea studiului în termen de maximum 15 zile.

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

(3⁴) În termen de maximum 60 de zile de la data depunerii cererii prevăzute la alin.(3¹), ANMDMR notifică sponsorului autorizația privind studiul clinic sau autorizația privind amendamentul la studiul clinic sau dacă autorizația este refuzată, după caz.

(3⁵) Până la înregistrarea răspunsului sponsorului la obiecțiile motivate ale ANMDMR, termenul prevăzut la alin.(3⁴) se suspendă.

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

4. La articolul I punctul 15, alineatul (3¹) al articolului 11 se modifică și va avea următorul cuprins:

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

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

PREȘEDINȚELE SENATULUI

Florin Vasile Cițu