



CONSILIUL LEGISLATIV

AVIZ

referitor la proiectul de **ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ** 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

Analizând proiectul de **ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ** 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, transmis de Secretariatul General al Guvernului cu adresa nr. 131 din 03.04.2024 și înregistrat la Consiliul Legislativ cu nr. D389/03.04.2024,

CONSILIUL LEGISLATIV

În temeiul art. 2 alin. (1) lit. a) din Legea nr. 73/1993, republicată, cu completările ulterioare, și al art. 33 alin. (3) din Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Legislativ, cu modificările ulterioare,

Avizează favorabil proiectul de ordonanță de urgență, cu următoarele observații și propuneri:

1. 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 normative 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.

2. Precizăm că, prin avizul pe care îl emite, Consiliul Legislativ nu se pronunță asupra oportunității măsurilor propuse.

3. **Din punct de vedere al dreptului european**, prezentul demers normativ intră sub incidența reglementărilor statuate la nivelul Uniunii Europene, subsumate **Politicii industriale și Pieței Interne**, integrate **segmentului legislației europene – Piața Internă: apropierea legislațiilor, în sectorul – Medicamente**, prezentând totodată interferențe și cu **Politica Uniunii Europene în domeniul Protecției sănătății**.

La nivelul dreptului european derivat, în raport de obiectul specific de reglementare al prezentului proiect, prezintă incidență directă **dispozițiile Regulamentului (UE) 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**, act juridic european obligatoriu și direct aplicabil în ordinea juridică a statelor membre ale Uniunii Europene, implicit și în cea a României, conform dispozițiilor art. 288 din Tratatul privind Funcționarea Uniunii Europene (TFUE).

Pentru facilitarea **aplicării directe și obligatorii în spațiul național** a prevederilor cuprinse în **regulamentul european** mai sus menționat, cu referire la problematica **desfășurării studiilor clinice intervenționale cu medicamente de uz uman**, la nivelul României au fost stabilite **măsurile instituționale, procedurale și funcționale** prin **Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022**, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 249/2022, cu modificările și completările ulterioare.

Astfel, după cum se arată de către inițiator în cuprinsul instrumentului de prezentare și motivare, prezentul proiect vizează, **în principal, modificarea și completarea actului normativ de bază**, în sensul **asigurării continuității procesului de avizare etică a unei investigații clinice cu dispozitive medicale**, în conformitate cu prevederile **Regulamentului (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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului și a celor ale 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.

4. La **preambul**, pentru claritatea exprimării, propunem ca **primul paragraf** să aibă următoarea formulare:

„Luând în considerare necesitatea asigurării continuității **procesului de analiză etică și de emitere a avizelor pentru amendamentele sau notificările la studiile clinice care au fost deja autorizate și se află în desfășurare potrivit prevederilor Directivei 2001/20/CE de către Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare CNBMDM**”.

La **paragraful al doilea**, având în vedere că, prin prezentul proiect, se preconizează instituirea, în sarcina Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, a obligației de a efectua, în vederea autorizării, analiza etică și pentru investigațiile clinice cu dispozitive medicale, este necesară revederea și reformularea expresiei „**obligația asigurării continuității procesului de avizare etică** a unei investigații clinice cu dispozitive medicale”.

De asemenea, pentru rigoare normativă, se impune ca trimiterile la actele europene invocate în text să fie redactate corect, astfel: „Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017...”, respectiv „Regulamentului (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017...”.

Această observație este valabilă și pentru textul preconizat pentru **art. 2 alin. (4) lit. b)** de la **pct. 2 al art. I**.

La **paragraful al treilea**, menționăm că formularea „poate avea ca rezultat crearea unui blocaj existent” are caracter contradictoriu, fiind necesară reformularea corespunzătoare a acesteia.

La **paragraful al patrulea**, pentru o exprimare corectă, sintagma „procesul de autorizare al medicamentelor de uz uman” trebuie înlocuită cu sintagma „procesul de autorizare a medicamentelor de uz uman”.

Totodată, semnalăm că **paragraful al șaselea** are caracter declarativ și nu justifică urgența sau situația extraordinară pentru adoptarea prezentului proiect, motiv pentru care sugerăm eliminarea acestuia din cuprinsul preambulului.

5. La **art. 1**, semnalăm că intervenția legislativă preconizată la **pct. 1**, respectiv modificarea titlului actului normativ de bază, este lipsită de claritate prin utilizarea formulării „pentru reglementarea unor măsuri”, fapt ce poate genera confuzii în aplicarea actului normativ.

În acest sens, precizăm că această formulare este specifică actelor normative care, pe lângă intervenții legislative asupra unor acte normative, reglementează și măsuri de sine stătătoare în anumite domenii, și ca urmare nu poate fi utilizată în cazul de față, dat fiind conținutul prezentului proiect.

Pe cale de consecință, având în vedere și gradul mare de generalitate al respectivei formulări, în lipsa indicării domeniului în care sunt vizate a fi reglementate măsurile preconizate, apreciem că reformularea titlului Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 29/2022 nu reflectă intenția inițiatorilor, și ***anume stabilirea unor măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2017/745 și a Regulamentului (UE) 2017/746***, fiind necesară menționarea expresă a acestui aspect.

La **pct. 2**, analizând intervenția legislativă preconizată, constatăm că **art. 2**, care se dorește a fi completat cu un nou alineat, stabilește cadrul instituțional necesar pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor Regulamentului (UE) nr. 536/2014, respectiv **se desemnează Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România ca autoritate competentă** în materia studiilor clinice intervenționale cu medicamente de uz uman, deopotrivă calificată ca **punct de contact național** pentru facilitarea derulării procedurilor stabilite în regulament, după cum și **Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale** ca organism independent, fără personalitate juridică, împuternicit **să efectueze analiza etică și să emită avize** în sensul regulamentului, urmând ca Academia de Științe Medicale să asigure secretariatul tehnic și funcționarea CNBMDM, în timp ce **alin. (4)**, propus a fi introdus în cuprinsul art. 2, prezintă o altă ipoteză juridică, referindu-se la **obligativitatea CNBMDM de a efectua analiza etică și de a emite avize pentru amendamentele sau notificările la studiile clinice care au fost deja autorizate și se află în desfășurare**.

Prin urmare, având în vedere că, potrivit prevederilor art. 62 din Legea nr. 24/2000, republicată, cu modificările și completările ulterioare, dispozițiile nou introduse se încorporează de la data intrării lor în vigoare în actul de bază, pentru a conferi coerență reglementării

și pentru a asigura succesiunea logică a ideilor în actul normativ supus modificării și completării, apreciem că textul propus ca **alin. (4) al art. 2** s-ar încadra tematic în cuprinsul **art. 3** din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 249/2022, cu modificările și completările ulterioare, care prevede, la alin. (2), că „**În vederea autorizării studiului clinic intervențional, analiza etică se efectuează de către CNBMDM, iar analiza științifică de către ANMDMR. ...**”.

Pe cale de consecință, sugerăm ca textul propus pentru **alin. (4) al art. 2** să facă obiectul unui nou alineat al **art. 3**, marcat ca **alin. (2¹)**.

În considerarea acestei observații, **partea dispozitivă a pct. 2** va avea următoarea formulare:

„**2. La articolul 3, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alin. (2¹), cu următorul cuprins:**”.

De asemenea, pentru o exprimare adecvată în context, propunem ca textul propus pentru **lit. a) a actualului alin. (4)** să debuteze, astfel:

„**a) amendamente sau notificări la studiile clinice ...;**”.

Această observație implică revederea normei de trimitere din cuprinsul textului propus pentru **art. 5 alin. (1¹) de la pct. 3**.

6. La art. II, pentru rigoare normativă, este necesară reformularea textului, astfel:

„**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. 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, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 249/2022, cu modificările și completările ulterioare, astfel cum a fost modificată și completată prin prezenta ordonanță de urgență**”.

PREȘEDINTE

Florin KORDACHE

București

Nr. 349/04.04.2024