

EXPUNERE DE MOTIVE

Secțiunea 1

Titlul proiectului de act normativ

**LEGE privind aprobarea ORDONANȚEI 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**

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

2.1 Sursa proiectului de act normativ

Inițiativa Ministerului Sănătății

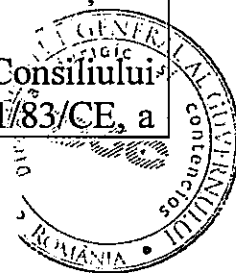
-în temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată pentru asigurarea procesului de avizare etică a unei investigații clinice cu dispozitive medicale în conformitate cu dispozițiile Regulamentului UE nr. 745/2017 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind 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 la Regulamentului (UE) nr. 746/2017 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;

-în temeiul dispozițiilor tranzitorii prevăzute în cadrul 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, studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman aflate în desfășurare vor respecta în continuare reglementările Directivei 2001/20/CE

Prevederile propuse la art. 1 pct. 2 din proiectul de act normativ creează cadrul de aplicare directă a:

- art. 4 din Regulamentul (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, a

-art. 62 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. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului

- art. 58 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.

2.2 Descrierea situației actuale

Conform prevederilor articolului 2 din OUG nr 29/2022, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România a fost desemnată ca autoritate competentă în domeniul studiilor clinice intervenționale cu medicamente de uz uman.

Prin aceleași prevederi a fost desemnată și Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, organism independent fără personalitate juridică, care funcționează în cadrul Academiei de Științe Medicale, să efectueze analiza etică și să emită avize în sensul 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.

România ca stat membru asigură prin legislația națională cadrul legal necesar acordării avizelor de către CNBMDM, entitate înființată începând cu anul 2022 ca organism independent fără personalitate juridică, începând cu luna octombrie 2023 în cadrul Academiei de Științe Medicale. Se reglementează astfel desfășurarea studiilor clinice în România, de care pot beneficia pacienții din România, demers cu implicații economice și pentru unitățile sanitare care derulează astfel de studii clinice în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman, care reglementează desfășurarea studiilor clinice în România, de care pot beneficia pacienții din România și cu implicații economice pentru unitățile sanitare care derulează astfel de studii clinice. În urma acestei atribuții, Academia de Științe Medicale încasează tarifele aferente studiilor clinice intervenționale cu medicamente de uz uman pentru desfășurarea în condiții optime a activității CNBMDM.

Întrucât, în prezent intervin o serie de amendamente sau notificări în cazul studiilor clinice care au fost deja autorizate se impune crearea cadrului legal astfel încât CNBMDM să efectueze și în acest caz procesul de analiză etică, etapă premergătoare acordării avizelor. În acest sens, prin prezenta intervenție legislativă, ulterior finalizării se vor debloca 255 amendamente și 17 notificări pentru studii clinice desfășurare în baza Directivei 2001/20/CE abrogate în baza Regulamentului (UE) nr. 536/2014.

Acest demers legislativ se impune, întrucât în conformitate cu prevederile Ordinului nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, act normativ prin care s-a transpus la nivel național Directiva 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, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. L 121 din 1 mai 2001, este necesară opinia comisiei de etică, atât în situația unor amendamente la protocol propuse de către sponsor conform art. 45 din ordinul menționat, cât și în situația unor notificări prevăzute la art. 63 din ordinul menționat.



Având în vedere faptul că CNBMDM, care are în componență și experți externi contractați, nu poate funcționa în situația actuală, se impune și coroborarea reglementărilor deja în vigoare cu modificările statuate prin acest act normativ în ceea ce privește modalitatea de încasare a tarifelor ca urmare a avizelor emise precum și modalitatea de utilizare a veniturilor.

2.3 Schimbări preconizate

Prin acest act normativ se propun următoarele:

-completarea articolului 3 cu un nou alineat, alin. (2¹), pentru a reglementa în mod expres atribuția CNBMDM în ceea ce privește efectuarea analizei etice și emiterea avizelor pentru amendamente sau notificări, pentru studii clinice care au fost deja autorizate și se află în desfășurare în baza Directivei 2001/20/CE, precum și avize pentru investigații clinice cu dispozitive medicale desfășurate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului UE nr. 745/2017 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 la Regulamentului (UE) nr. 746/2017 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.”

Întrucât, în cuprinsul Regulamentelor sus menționate este prevăzută și necesitatea analizei etice de către o comisie de etică pentru evaluarea cererii de autorizare a unei investigații clinice cu dispozitive medicale, se impune completarea alineatului (2¹) nou introdus, în acest sens. Astfel, prin acest act normativ se creează cadrul legal, astfel încât CNBMDM să acorde și avize pentru investigații clinice cu dispozitive medicale. Mai mult, pentru asigurarea conformității cu prevederile Directivelor și Regulamentelor UE, CNBMDM a fost organizată ca organism independent, fără personalitate juridică, constituită din profesioniști din domeniul sănătății precum și cel puțin un membru care nu este specialist în domeniul sănătății și care reprezintă pacienții sau organizațiile pacienților.

-se modifică art. 5 în sensul ca se introduce un nou alineat prin care se precizează că 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.

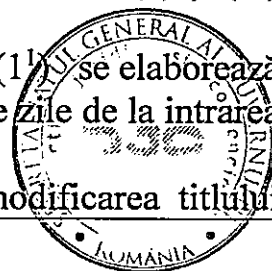
-se completează art. 5¹ astfel încât să se reglementeze faptul că veniturile realizate din încasarea tarifelor prevăzute la art. 5 alin. (1) și (1¹) pot fi utilizate de Academia de Științe Medicale pentru:

- a) plata remunerației membrilor CNBMDM;
- b) plata remunerației experților externi contractați;
- c) cheltuieli de natura bunurilor și serviciilor necesare pentru funcționarea CNBMDM.

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.

- se prevede faptul că Ordinul ministrului sănătății prevăzut la art. 5 alin. (1¹) se elaborează și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, în termen de 45 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

- având în vedere modificările și completările propuse se impune modificarea titlului



Ordonanței de Urgență, după cum urmează:

"Ordonanță de urgență privind stabilirea cadrului instituțional 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, pentru reglementarea unor măsuri, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății"

Se impune completarea titlului cu sintagma „ pentru reglementarea unor măsuri” în considerarea art 3 alin. (2¹) nou introdus prin care se reglementează în sarcina CNBMDM emiterea de avize și pentru investigații clinice cu dispozitive medicale, desfășurate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului UE nr. 745/2017 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 la Regulamentului (UE) nr. 746/2017 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.

2.4 Alte informații

Secțiunea a 3-a *Impactul socioeconomic*

Prin respectarea directivelor și Regulamentelor UE se evită riscul asupra siguranței subiectului într-un studiu clinic intervențional.

Pentru a asigura siguranța subiectului, studiile clinice ar trebui totuși supuse aceleiași proceduri de cerere ca orice alt studiu clinic intervențional. Dovezile științifice publicate în sprijinul siguranței și eficacității unui medicament pentru investigație clinică care nu este utilizat în conformitate cu condițiile stabilite în autorizația de introducere pe piață, ar putea include date de înaltă calitate publicate în articole din revistele științifice, precum și protocoale de tratament naționale, regionale sau instituționale, rapoarte de evaluare a tehnologiilor medicale sau alte dovezi adecvate.

3.1 Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ

Nu este cazul

3.2 Impactul social

Nu este cazul

3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului

Nu este cazul

3.4 Impactul macroeconomic

3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici

Nu este cazul

3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat

Nu este cazul

3.5. Impactul asupra mediului de afaceri

Nu este cazul



3.6 Impactul asupra mediului înconjurător Nu este cazul
3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării Nu este cazul
3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile Nu este cazul
3.9 Alte informații Nu au fost identificate

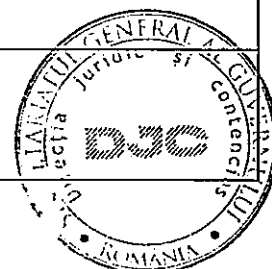
Secțiunea a 4-a

Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani), inclusiv informații cu privire la cheltuieli și venituri

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
1	2	3	4	5	6	7
4.1 Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)	Nu este cazul					
4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)	Nu este cazul					
4.3 Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat	Nu este cazul					



b) bugete locale	Nu este cazul
4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare	Nu este cazul
4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare	
4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare	
4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente:	
a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată;	
b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară.	
Nu este cazul	
4.8 Alte informații	
Proiectul de act normativ nu are impact direct asupra bugetului general consolidat.	
Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare	
5.1 Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ	
Elaborarea Ordinului ministrului sănătății pentru stabilirea tarifelor pe care le încasează Academia de Științe Medicale pentru avizele emise de CNBMDM.	
5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice	
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect	
5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE).	
5.3.1 Măsurile normative necesare transpunerii directivelor UE	
5.3.2 Măsurile normative necesare aplicării actelor legislative UE	
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect	
5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	
Nu este cazul	
5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate	
Nu este cazul	
5.6. Alte informații	
Nu au fost identificate	



Secțiunea a 6-a
Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ

6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative
Nu este cazul

6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate.
Nu este cazul

6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale
Aviz comisie de Dialog social

6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative
Nu este cazul

6.5 Informații privind avizarea de către:

- a) Consiliul Legislativ - este necesar avizul
- b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării- Nu este cazul
- c) Consiliul Economic și Social - Nu este cazul
- d) Consiliul Concurenței - Nu este cazul
- e) Curtea de Conturi - Nu este cazul

Proiectul actului normativ a fost avizat de Consiliul Legislativ prin avizul nr.349/2024.

6.6 Alte informații
Nu au fost identificate

Secțiunea a 7-a
Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ

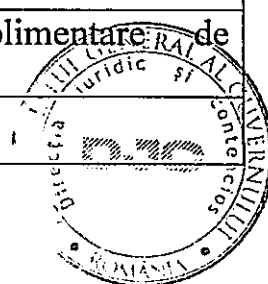
7.1 Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ
Proiectul de act normativ a fost publicat, pe site-ul Ministerului Sănătății, la rubrica "Transparență decizională" în data de 27.02.2024 în vederea respectării prevederilor Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

7.2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării actului normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice
Informarea societății civile s-a realizat în perioada de consultărilor publice.

Secțiunea a 8-a
Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ

8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ
Nu implică măsuri suplimentare de implementare

8.2 Alte informații.
Nu au fost identificate



Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului 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, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare.

