



PARLAMENTUL ROMÂNIEI

SENAT

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

Senatul adoptă prezentul proiect de lege

Articol unic.- Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr.33 din 4 aprilie 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, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.305 din 5 aprilie 2024, cu următoarele modificări și completări:

1. La articolul I punctul 2, alineatul (2¹) al articolului 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

„(2¹) CNBMDM efectuează analiza etică și emite:

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;

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;

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.”

2. La articolul I punctul 3, alineatul (1¹) al articolului 5 se modifică și va avea 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.”

3. La articolul I, după punctul 4 se introduce un nou punct, pct.5, cu următorul cuprins:

„5. La articolul 15, după alineatul (6) se introduce un nou alineat, alin.(6¹), cu următorul cuprins:

(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 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, ANMDMR și CNBMDM vor valida și evalua cererea de autorizare în Sistemul Informatic pentru Studiile Clinice (CTIS) astfel:

a) perioada de validare a dosarului care conține înscrisuri - maximum 5 zile lucrătoare, la care se pot adăuga maximum 5 zile lucrătoare în caz de clarificări;

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;

c) notificarea deciziei unice și emiterea autorizației pentru desfășurarea studiului clinic se realizează în termen de maximum 3 zile lucrătoare;

d) nerespectarea acestor termene atrage după sine aprobarea tacită.”

Acest proiect de lege a fost adoptat de Senat în ședința din 29 aprilie 2024, cu respectarea prevederilor articolului 76 alineatul (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE SENATULUI

SORIN-MIHAI CÎMPEANU