

pentru aprobarea 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 Nr. 742 din 22 iulie 2022

Promulgată prin Decretul nr. 1.029 din 20 iulie 2022.

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. - Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29 din 23 martie 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. 283 din 24 martie 2022, cu următoarele modificări și completări:

1. Articolul 14 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 14 - În termen de 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, la propunerea ANMDDMR și a CNBMDM, ministrul sănătății aprobă ordinele prevăzute la art. 3 alin. (10), art. 4 alin. (3), art. 5 alin. (1) și (2) și art. 6 alin. (2) care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I."

2. Articolul 15 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 15 - (1) Dispozițiile Ordinului ministrului sănătății publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman se aplică potrivit dispozițiilor tranzitorii prevăzute la art. 96 din Regulament, respectiv până la data de 31 ianuarie 2025.

(2) 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 ANMDDMR, conform Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001, se validează/invalidază de ANMDDMR în termen de maximum 30 de zile de la data depunerii cererii de autorizare.

(3) În cazul în care ANMDDMR nu a notificat sponsorului nicio obiecție motivată în termenul prevăzut la alin. (2), se consideră că ANMDDMR nu are obiecții și studiul clinic poate să înceapă dacă a fost emisă anterior o opinie favorabilă de către comisia de etică. Sponsorul notifică ANMDDMR cu privire la începerea studiului în termen de maximum 5 zile.

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

(5) În termen de maximum 60 de zile de la data depunerii cererii prevăzute la alin. (2), ANMMDMR notifică sponsorului autorizația privind studiul clinic sau autorizația privind amendamentul la studiul clinic sau dacă autorizația este refuzată, după caz.

(6) Până la înregistrarea răspunsului sponsorului la obiecțiile motivate ale ANMMDMR, termenul prevăzut la alin. (5) se suspendă.

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

(8) Dispozițiile Ordinului ministrului sănătății publice nr. 905/2006 privind aprobarea Principiilor și liniilor directe de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică se aplică în cazul fabricării medicamentelor experimentale utilizate în studiile clinice care intră sub incidența 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 studiilor clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman, în conformitate cu dispozițiile tranzitorii prevăzute la art. 98 din Regulament, respectiv până la data de 31 ianuarie 2025.

(9) Dispozițiile Ordinului ministrului sănătății publice nr. 903/2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente se aplică în cazul studiilor clinice care intră sub incidența Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului, în conformitate cu dispozițiile tranzitorii prevăzute la art. 98 din Regulament, respectiv până la data de 31 ianuarie 2025.

(10) Autorizațiile privind locul de desfășurare a studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman emise anterior intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență rămân valabile până la data de 31 ianuarie 2025.

(11) Procedura referitoare la emiterea autorizațiilor privind locul de desfășurare a studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman emise pentru unitățile medicale de fază I și bioechivalență se reglementează prin normele metodologice prevăzute la art. 3 alin. (10)."

3. La articolul 19, după punctul 2 se introduce un nou punct, pct. 3, cu următorul cuprins:

"3. La articolul 4 alineatul (3), punctul 37 se modifică și va avea următorul cuprins:

«37. întreprinde demersurile legale în vederea asigurării continuității aprovizionării, prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea cu medicamente prin companiile deținute integral de statul român prin Ministerul Sănătății, precum și prin alte modalități legale;»".

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
ION-MARCEL CIOLACU

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
ALINA-ȘTEFANIA GORGHIU
