



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 172 (XVI) — Nr. 603

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Luni, 5 iulie 2004

SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina
LEGI ȘI DECRETE			
265.	1-2	din Legea notarilor publici și a activității notariale nr. 36/1995, cu modificările și completările ulterioare	3-6
457.	2	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
		615. — Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Reglementărilor privind implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman	6-15
		1.077. — Ordin al ministrului transporturilor, construcțiilor și turismului pentru modificarea alin. 3 al NUT 6 la art. 62.4.3 din Normele uniforme pentru aplicarea Regulamentului de transport pe căile ferate din România, aprobate prin Ordinul ministrului transporturilor nr. 746/1998	16
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE			
Decizia nr. 233 din 25 mai 2004 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 48 alin. (1) teza întâi și ale art. 57 alin. (1) și (3) din Legea nr. 51/1995 pentru organizarea și exercitarea profesiei de avocat, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și a dispozițiilor art. 26 alin. 1 și 2 și ale art. 27			

LEGI ȘI DECRETE

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

LEGE

privind modificarea Legii nr. 61/1991 pentru sancționarea faptelor de încălcare a unor norme de conviețuire socială, a ordinii și liniștii publice

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Legea nr. 61/1991 pentru sancționarea faptelor de încălcare a unor norme de conviețuire socială, a ordinii și liniștii publice, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 387 din 18 august 2000, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. **Punctele 23) și 25) ale articolului 2 vor avea următorul cuprins:**

„23) desfacerea, comercializarea și consumul băuturilor alcoolice în locurile publice, la intrarea în curțile și în interioarele lor, cum sunt: spitale și alte unități sanitare,

centre de plasament al minorilor, unități și instituții de învățământ și educație, lăcașuri de cult și instituții religioase aferente cultelor care interzic consumul băuturilor alcoolice în practicarea religiei respective, pe trotuarele sau aleile de acces ale acestora;

.....
25) consumul de băuturi alcoolice în următoarele locuri publice: drumuri publice, parcuri, stadioane și terenuri sportive, instituții culturale, săli de spectacole, instituții sau unități economice, toate mijloacele de transport în comun, autogări, gări și aeroporturi, de stat și private, sau alte locuri prevăzute de lege. În incinta acestor locuri publice se pot consuma băuturi alcoolice prin delimitarea unor spații special amenajate pentru consumarea băuturilor alcoolice, prin hotărârea conducerilor locurilor publice respective. Sunt exceptate localurile de alimentație publică și turism, cum sunt: restaurante, baruri și discoteci.

În locurile publice enumerate se interzice cu desăvârșire consumul de băuturi alcoolice de către persoanele care nu au împlinit vârsta de 18 ani;“

2. Alineatul 1 al articolului 3 va avea următorul cuprins:

„Art. 3. — Contravențiile prevăzute la art. 2 se sancționează după cum urmează:

a) cu amendă de la 1.000.000 lei la 5.000.000 lei, cele prevăzute la pct. 3), 4), 13), 16), 19), 20), 24), 33), 36) și 37);

b) cu amendă de la 2.000.000 lei la 10.000.000 lei, cele prevăzute la pct. 1), 14), 18), 26), 28) și 30);

c) cu amendă de la 5.000.000 lei la 15.000.000 lei, cele prevăzute la pct. 2), 5)—7), 10)—12), 15), 17), 21), 22), 29), 31) și 35);

d) cu amendă de la 20.000.000 lei la 30.000.000 lei, fapta prevăzută la pct. 32);

e) cu amendă de la 1.000.000 lei la 5.000.000 lei, faptele prevăzute la pct. 23) și 25).“

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (1) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
VALER DORNEANU

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
DORU IOAN TĂRĂCILĂ

București, 16 iunie 2004.
Nr. 265.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

**pentru promulgarea Legii privind modificarea Legii nr. 61/1991
pentru sancționarea faptelor de încălcare a unor norme
de conviețuire socială, a ordinii și liniștii publice**

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 100 alin. (1) din Constituția României, republicată,

Președintele României d e c r e t e a z ă:

Articol unic. — Se promulgă Legea privind modificarea Legii nr. 61/1991 pentru sancționarea faptelor de încălcare a unor norme de conviețuire socială, a ordinii și liniștii publice și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
ION ILIESCU

București, 14 iunie 2004.
Nr. 457.

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE**CURTEA CONSTITUȚIONALĂ****DECIZIA Nr. 233**

din 25 mai 2004

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 48 alin. (1) teza întâi și ale art. 57 alin. (1) și (3) din Legea nr. 51/1995 pentru organizarea și exercitarea profesiei de avocat, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și a dispozițiilor art. 26 alin. 1 și 2 și ale art. 27 din Legea notarilor publici și a activității notariale nr. 36/1995, cu modificările și completările ulterioare

Nicolae Popa	— președinte
Costică Bulai	— judecător
Nicolae Cochinescu	— judecător
Constantin Doldur	— judecător
Kozsokár Gábor	— judecător
Petre Ninosu	— judecător
Lucian Stângu	— judecător
Șerban Viorel Stănoiu	— judecător
Ioan Vida	— judecător
Florentina Baltă	— procuror
Ioana Marilena Chiorean	— magistrat-asistent

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 48 alin. (1) teza întâi și ale art. 57 alin. (1) și (3) din Legea nr. 51/1995 pentru organizarea și exercitarea profesiei de avocat, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și a dispozițiilor art. 26 alin. 1 și 2 și ale art. 27 din Legea notarilor publici și a activității notariale nr. 36/1995, cu modificările și completările ulterioare, excepție ridicată de Asociația „Figaro Potra” din Alba Iulia în Dosarul nr. 5.325/2002 al Înaltei Curți de Casație și Justiție — Secția civilă.

La apelul nominal răspunde Pompiliu Bota, în nume propriu, precum și în calitate de președinte al Asociației „Figaro Potra” — autoarea excepției, lipsă fiind celelalte părți, față de care procedura de citare este legal îndeplinită.

Magistratul-asistent referă asupra cererii depuse la dosar de către Pompiliu Bota, prin care solicită tuturor judecătorilor Curții Constituționale înscriși în Uniunea Avocaților din România să se abțină de la judecarea excepției de neconstituționalitate ridicate.

Față de conținutul acestei cereri, reprezentantul Ministerului Public solicită respingerea acesteia, întrucât, potrivit art. 25 din Regulamentul de organizare și funcționare a Curții Constituționale, o dată legal sesizată, Curtea procedează la examinarea constituționalității prevederilor legale criticate, nefiind aplicabile dispozițiile referitoare la suspendarea, întreruperea sau stingerea procesului și nici cele privind recuzarea judecătorilor.

Deliberând asupra acestei chestiuni prealabile, în temeiul art. 25 din Regulamentul de organizare și funcționare a Curții Constituționale, Curtea va respinge cererea prin care se solicită abținerea judecătorilor Curții Constituționale înscriși în Uniunea Avocaților din România.

Cauza fiind în stare de judecată, Pompiliu Bota solicită admiterea excepției de neconstituționalitate ridicate, apreciind că dispozițiile legale criticate, care prevăd obligația tuturor avocaților de a se înscrie în Uniunea Avocaților din România, unica formă de asociere a acestei categorii profesionale, contravin dispozițiilor constituționale ale art. 40 alin. (1) referitoare la dreptul de asociere și celor ale art. 41 alin. (1) privind dreptul la muncă. De asemenea, susține că textele legale criticate aduc atingere și reglementărilor internaționale cuprinse în art. 20 pct. 2 din Declarația Universală a Drepturilor Omului, art. 22 pct. 1 din Pactul internațional cu privire la drepturile civile și politice, precum și celor ale art. 11 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale. Pentru aceleași motive, apreciază că și dispozițiile similare din Legea nr. 36/1995, prin care se prevede obligația tuturor notarilor de a se înscrie în Uniunea Națională a Notarilor Publici din România, aceasta fiind unica formă de asociere a acestora, este neconstituțională.

Reprezentantul Ministerului Public pune concluzii de respingere ca neîntemeiată a excepției de neconstituționalitate, apreciind că activitatea desfășurată de avocați și de notari este una de interes public și, ca atare, nu se încalcă prevederile constituționale și nici cele ale actelor internaționale menționate în susținerea excepției. De asemenea, cu privire la dispozițiile criticate din Legea nr. 51/1995, invocă jurisprudența Curții Constituționale, și anume Decizia nr. 136/2002.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

Prin Încheierea din 21 octombrie 2003, pronunțată în Dosarul nr. 5.325/2002, **Curtea Supremă de Justiție — Secția civilă a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 48 alin. (1) teza întâi și ale art. 57 alin. (1) și (3) din Legea nr. 51/1995 pentru organizarea și exercitarea profesiei de avocat, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și a dispozițiilor art. 26 alin. 1 și 2 și ale art. 27 din Legea notarilor publici și a activității notariale nr. 36/1995, cu modificările și completările ulterioare**, excepție ridicată de Asociația „Figaro Potra” din Alba Iulia în cadrul soluționării unui recurs în anulare introdus de procurorul general al Parchetului de pe lângă Curtea Supremă de

Justiție, prin care se solicită casarea încheierii Judecătoriei Alba Iulia prin care s-a acordat personalitate juridică Asociației „Figaro Potra“.

În motivarea excepției de neconstituționalitate, autorul acesteia susține că dispozițiile legale criticate îngrădesc exercițiul dreptului la muncă, precum și libertatea alegerii profesiei și a locului de muncă, consacrate de Constituție și prevăzute de Declarația Universală a Drepturilor Omului și de Pactul internațional cu privire la drepturile civile și politice. Această îngrădire, în opinia autorului excepției, se realizează „prin obligarea tuturor avocaților din România de a se asocia într-o unică formă de asociere — Uniunea Avocaților din România“, precum și „prin obligarea tuturor notarilor din circumscripția fiecărei curți de apel de a se asocia într-o unică formă de asociere — Camera Notarilor Publici“.

Înalta Curte de Casație și Justiție — Secția civilă apreciază că dispozițiile legale criticate nu îngrădesc dreptul la muncă și dreptul la asociere, ci, dimpotrivă, „prin reglementarea exercitării profesiilor de avocat și notar public, aceste dispoziții sunt de natură a asigura apărarea, exercitarea și dezvoltarea în interes general și particular, subsumat ordinii publice, a drepturilor fundamentale ale cetățenilor“. În acest sens arată că dispozițiile art. 48 alin. (1) teza întâi și cele ale art. 57 alin. (1) și (3) din Legea nr. 51/1995, republicată, asigură apărarea, exercitarea și dezvoltarea în interes general și particular a acestor drepturi fundamentale. În susținerea acestor argumente, instanța invocă jurisprudența Curții Constituționale în materie.

Potrivit dispozițiilor art. 24 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului și Guvernului, pentru a-și exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate ridicate. De asemenea, în conformitate cu dispozițiile art. 18¹ din Legea nr. 35/1997, cu modificările ulterioare, s-a solicitat punctul de vedere al instituției Avocatul Poporului.

Guvernul consideră că excepția ridicată este neîntemeiată, întrucât dispozițiile legale criticate nu contravin prevederilor constituționale și reglementărilor internaționale invocate de autorul excepției. Astfel, în ceea ce privește contrarietatea dispozițiilor art. 48 alin. (1) teza întâi și ale art. 57 alin. (1) și (3) din Legea nr. 51/1995, în raport cu art. 40 alin. (1) din Constituție, republicată, apreciază că nici un considerent privind libertatea individuală, implicit cea de asociere, nu poate fi reținut pentru înlăturarea dispozițiilor din Legea nr. 51/1995, care stabilesc modalitățile organizatorice în cadrul cărora se poate exercita profesia de avocat.

Totodată, apreciază că susținerea autorului excepției privind încălcarea art. 41 alin. (1) din Constituție, republicată, este neîntemeiată, întrucât avocatura se realizează de un corp profesional cu o îndelungată tradiție, a cărei organizare și funcționare este reglementată prin lege proprie. Potrivit art. 1 alin. (1) din Legea nr. 51/1995, republicată, profesia de avocat este o profesie liberală și independentă, cu organizare și funcționare autonome, în condițiile legii și ale statutului profesiei.

Referitor la încălcarea prevederilor din actele internaționale invocate de autorul excepției, care garantează libertatea de întrunire și de asociere, Guvernul apreciază că reglementarea de către legiuitor a modalităților organizatorice în cadrul cărora se poate exercita profesia de avocat nu reprezintă o încălcare a libertății de asociere.

Cu privire la dispozițiile criticate din Legea nr. 36/1995, consideră că notarii publici, precum și avocații exercită un serviciu public și este necesar ca elementele și condițiile de organizare a acestui serviciu public să fie stabilite „nu discreționar, ci printr-un act normativ care să conțină reglementări de natură să reflecte necesitățile reale cu privire la organizarea activității notariale“.

Avocatul Poporului consideră că nici una dintre criticile formulate prin excepția de neconstituționalitate nu este fondată. În temeiul art. 40 din Constituție, republicată, avocații și notarii se pot asocia liber, dar tipurile, modurile și condițiile de realizare a acestor asocieri, inclusiv a celor profesionale, trebuie prevăzute de lege. Atât avocații, cât și notarii realizează un serviciu public care este organizat pe baza unor legi speciale, iar „datorită specificului profesiei de avocat și al celei de notar, este necesară stabilirea prin lege a unor condiții de exercitare a acestora, în considerarea interesului public“. Astfel, „reglementarea unor condiționări legale pentru exercitarea profesiei de avocat și a celei de notar nu reprezintă o îngrădire a dreptului la muncă și nici a libertății de alegere a profesiei sau a locului de muncă“. Avocații se pot constitui atât în asociații cu scop lucrativ (cabinete individuale, grupări de cabinete individuale, societăți civile profesionale), ale căror organizare, funcționare și constituire sunt reglementate de legislația civilă și Legea nr. 51/1995, cât și în asociații fără scop lucrativ, ale căror organizare și funcționare sunt reglementate prin art. 9 și 40 din Constituție, republicată, precum și prin Ordonanța Guvernului nr. 26/2000 cu privire la asociații și fundații. Prevederile art. 40 din Constituție, republicată, care permit cetățenilor constituirea în alte forme de asociere, au caracter mijlocit. Pe cale de consecință, asociațiile profesionale fără scop lucrativ ale avocaților și notarilor se pot constitui, organiza și funcționa doar în condițiile prevăzute de lege.

Președinții celor două Camere ale Parlamentului nu au comunicat punctele lor de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctul de vedere al Guvernului și cel al Avocatului Poporului, raportul întocmit de judecătorul-raportor, susținerile părților prezente, concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și dispozițiile Legii nr. 47/1992, republicată, reține următoarele:

Curtea Constituțională a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 146 lit d) din Constituție, republicată, precum și celor ale art. 1 alin. (1), ale art. 2, 3, 12 și 23 din Legea nr. 47/1992, republicată, să soluționeze excepția de neconstituționalitate ridicată.

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie dispozițiile art. 48 alin. (1) teza întâi și ale art. 57 alin. (1) și (3) din Legea nr. 51/1995 pentru organizarea și

exercitarea profesiei de avocat, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 113 din 6 martie 2001, cu modificările și completările ulterioare, dispoziții care au următorul conținut:

— Art. 48 alin. (1) teza întâi: „*Baroul este constituit din toți avocații dintr-un județ sau din municipiul București. [...]*“

— Art. 57 alin. (1) și (3): „*(1) Uniunea Avocaților din România este formată din toți avocații înscrși în barouri și are sediul în municipiul București. [...]*“

3. Nici un barou nu poate funcționa în afara uniunii.“

De asemenea, obiect al excepției de neconstituționalitate îl mai constituie și prevederile art. 26 alin. 1 și 2 și ale art. 27 din Legea nr. 36/1995 a notarilor publici și a activității notariale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 92 din 16 mai 1995, cu modificările și completările ulterioare, dispoziții care au următorul cuprins:

— Art. 26 alin. 1 și 2: „*În circumscripția fiecărei Curți de apel funcționează câte o Cameră a Notarilor Publici, cu personalitate juridică.*“

Din Cameră fac parte toți notarii publici care funcționează în circumscripția Curții de apel“;

— Art. 27: „*Notarii publici din România se constituie în Uniunea Națională a Notarilor Publici, organizație profesională cu personalitate juridică, care își alege un consiliu de conducere și alte organe stabilite prin statutul propriu.*“

În motivarea excepției de neconstituționalitate, autorul acesteia arată că dispozițiile legale criticate contravin prevederilor constituționale ale art. 37 alin. (1) și ale art. 38 alin. (1), care, în urma revizuirii și republicării Constituției în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 767 din 31 octombrie 2003, au devenit art. 40 alin. (1) și art. 41 alin. (1), având următorul conținut:

— Art. 40 alin. (1): „*Cetățenii se pot asocia liber în partide politice, în sindicate, în patronate și în alte forme de asociere“;*

— Art. 41 alin. (1): „*Dreptul la muncă nu poate fi îngrădit. Alegerea profesiei, a meseriei sau a ocupației, precum și a locului de muncă este liberă.*“

Autorul excepției consideră că textele legale criticate contravin și reglementărilor internaționale prevăzute de art. 20 pct. 2 din Declarația Universală a Drepturilor Omului, art. 22 pct. 1 din Pactul internațional cu privire la drepturile civile și politice, precum și celor ale art. 11 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, al cărui conținut este următorul:

— Art. 20 pct. 2 din Declarația Universală a Drepturilor Omului: „*Nimeni nu poate fi obligat să facă parte dintr-o asociație.*“

— Art. 22 pct. 1 din Pactul internațional cu privire la drepturile civile și politice: „*Orice persoană are dreptul de a se asocia în mod liber cu altele, inclusiv dreptul de a constitui sindicate și de a adera la ele, pentru ocrotirea intereselor sale.*“

— Art. 11 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale: „*1. Orice persoană are dreptul la libertatea de întrunire pașnică și la libertatea de asociere, inclusiv dreptul de a constitui cu alții sindicate și de a se afilia la sindicate pentru apărarea intereselor sale.*“

2. *Exercitarea acestor drepturi nu poate face obiectul altor restrângeri decât acelea care, prevăzute de lege, constituie măsuri necesare, într-o societate democratică, pentru*

securitatea națională, siguranța publică, apărarea ordinii și prevenirea infracțiunilor, protejarea sănătății sau a moralei ori pentru protecția drepturilor și libertăților altora. Prezentul articol nu interzice ca restrângeri legale să fie impuse exercitării acestor drepturi de către membrii forțelor armate, ai poliției sau ai administrației de stat.“

Analizând excepția de neconstituționalitate ridicată, Curtea reține următoarele:

Libertatea de asociere, consacrată de art. 40 din Legea fundamentală, nu înseamnă că orice persoană, indiferent de statutul său civil și profesional, poate face parte din orice tip de asociație. Legiuitorul are libertatea de a reglementa condițiile în care pot fi constituite, organizate și în care funcționează diferite tipuri și forme de asociație, inclusiv să dispună constituirea obligatorie a unor asociații pentru exercitarea unor profesii ori îndeplinirea unor atribuții de interes public. Această libertate se întemeiază pe prevederile art. 9 teza întâi din Constituție, republicată, potrivit căroră: „*Sindicatele, patronatele și asociațiile profesionale se constituie și își desfășoară activitatea potrivit statutelor lor, în condițiile legii.*“

Barourile și Uniunea Avocaților, precum și camerele notarilor publici sunt asociații profesionale cu un specific deosebit. Întreaga activitate desfășurată de aceste asociații și de membrii lor este una de interes public, ceea ce impune o reglementare legală mai cuprinzătoare, chiar și în ceea ce privește calitățile membrilor, condițiile de organizare și funcționare, nedemnitățile, incompatibilitățile, răspunderea disciplinară și altele. În acest sens, Legea nr. 51/1995, republicată, prevede la art. 2 alin. (2) că avocatul „*promovează și apără drepturile și libertățile omului*“, iar conform art. 3 și art. 4 din Legea nr. 36/1995 „*Notarul public este investit să îndeplinească un serviciu de interes public și are statutul unei funcții autonome*“, respectiv „*Actul îndeplinit de notarul public, purtând sigiliul și semnătura acestuia, este de autoritate publică și are forța probantă prevăzută de lege*“. Importanța acestor activități necesită o organizare și funcționare unitară a asociațiilor respective, cu respectarea unor reguli de disciplină și deontologie stricte.

Curtea constată că textele de lege examinate nu obligă nici o persoană să facă parte, contrar voinței sale, dintr-o asociație. Înscriserea în barourile avocaților sau în camerele notarilor publici constituie o condiție legală pentru a putea exercita profesia de avocat ori pe cea de notar public. Așadar, nu avocatul sau notarul public practicant este obligat să adere la asociație, ci calitatea de membru al asociației condiționează practicarea profesiei.

În ceea ce privește pretinsa încălcare a prevederilor constituționale ale art. 41, Curtea constată că interdicția îngădirii dreptului la muncă este o garanție constituțională în sensul că orice persoană are dreptul să desfășoare o activitate. Libertatea alegerii profesiei, a meseriei și a locului de muncă nu înseamnă că orice persoană, oricând și în orice condiții, poate exercita profesia sau meseria pe care o dorește. Alegerea profesiei și a meseriei presupune, înainte de toate, pregătirea și calificarea corespunzătoare în vederea exercitării acestora. Această libertate este condiționată sau limitată și de alte criterii legale, justificate constituțional, cum ar fi, de exemplu: starea sănătății,

aptitudinea și altele, determinate de specificul profesiei, meseriei ori al locului de muncă.

Cu privire la constituționalitatea dispozițiilor art. 48 alin. (1) din Legea nr. 51/1995, republicată, Curtea Constituțională s-a mai pronunțat prin Decizia nr. 136 din

23 aprilie 2002, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 461 din 28 iunie 2002, respingând excepția de neconstituționalitate ce viza acest text de lege. Soluția și considerentele acelei decizii sunt valabile și în prezenta cauză.

Pentru considerentele expuse mai sus, în temeiul art. 146 lit. d) și al art. 147 alin. (4) din Constituție, republicată, precum și al art. 13 alin. (1) lit. A.c), al art. 23 și al art. 25 alin. (1) și (4) din Legea nr. 47/1992, republicată,

CURTEA

În numele legii

DECIDE:

Respinge excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 48 alin. (1) teza întâi și ale art. 57 alin. (1) și (3) din Legea nr. 51/1995 pentru organizarea și exercitarea profesiei de avocat, republicată, cu modificările și completările ulterioare, precum și a dispozițiilor art. 26 alin. 1 și 2 și ale art. 27 din Legea notarilor publici și a activității notariale nr. 36/1995, cu modificările și completările ulterioare, excepție ridicată de Asociația „Figaro Potra” din Alba Iulia în Dosarul nr. 5.325/2002 al Înaltei Curți de Casație și Justiție — Secția civilă.

Definitivă și obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 25 mai 2004.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE,
prof. univ. dr. **NICOLAE POPA**

Magistrat-asistent,
Ioana Marilena Chiorean

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru aprobarea Reglementărilor privind implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman

Având în vedere prevederile:

– Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare;

– Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare,
văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatură medicală nr. OB.5.859/2004,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Reglementările privind implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Ovidiu Brînzan

București, 21 mai 2004.
Nr. 615.

REGLEMENTĂRI
privind implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate
cu medicamente de uz uman

CAPITOLUL I

Introducere

Art. 1. — Prezentele reglementări transpun Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 privind armonizarea legislației, reglementărilor și măsurilor administrative ale statelor membre, referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate pe medicamente de uz uman.

CAPITOLUL II

Principii generale

Art. 2. — Reglementările privind autorizarea de punere pe piață, supravegherea, publicitatea, etichetarea și prospectul produselor medicamentoase de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și familiei nr. 263/2003 prevăd ca cererea de autorizare de punere pe piață a unui medicament să fie însoțită de documentație care să conțină informațiile și documentele referitoare la rezultatele testelor și studiilor clinice efectuate cu acest produs și stabilesc reguli uniforme cu privire la constituirea acestei documentații, precum și la modul lor de prezentare.

Art. 3. — (1) Principiile de bază recunoscute pentru desfășurarea studiilor clinice la om sunt bazate pe protecția drepturilor omului și a demnității umane, vizând aplicarea în domeniul medicinei și biologiei, așa cum este specificat, de exemplu, în versiunea din 1996 a Declarației de la Helsinki.

(2) Protecția participanților la un studiu clinic este asigurată printr-o evaluare a riscurilor bazată pe rezultatele testelor toxicologice prealabile oricărui studiu clinic, prin controlul exercitat de comisiile de etică și de către Agenția Națională a Medicamentului, precum și prin regulile de protecție a datelor personale.

Art. 4. — (1) Trebuie protejate în special persoanele care nu sunt capabile să își exprime consimțământul legal în cunoștință de cauză pentru participarea la studiile clinice.

(2) Agenția Națională a Medicamentului va stabili reglementări în acest sens.

(3) Asemenea persoane nu pot fi incluse în studii clinice dacă aceleași rezultate se pot obține folosindu-se persoane capabile să își exprime consimțământul în cunoștință de cauză.

(4) În mod normal aceste persoane nu trebuie să fie incluse în studii clinice decât dacă există speranța că administrarea medicamentului i-ar aduce pacientului un beneficiu direct mai mare decât riscurile la care este expus prin experiment.

(5) În același timp este indispensabilă realizarea de studii clinice în care sunt implicați copiii, pentru a se îmbunătăți tratamentele existente pentru aceștia.

(6) Copiii constituie o populație vulnerabilă care prezintă diferențe de dezvoltare psihologică și fiziologică față de adulți, de aceea este foarte importantă și în beneficiul lor cercetarea legată de vârstă și dezvoltare.

(7) Medicamentele destinate copiilor, inclusiv vaccinurile, trebuie să fie testate în mod științific înainte de a fi utilizate în terapeutică; acest lucru nu se poate realiza decât prin asigurarea că medicamentele care ar putea avea o valoare clinică importantă la copii sunt studiate integral.

(8) Studiile clinice cerute în acest scop trebuie efectuate protejându-se subiecții în mod optim; este deci necesar să se impună criteriile de protecție a copiilor în timpul studiilor clinice.

Art. 5. — (1) În cazul celorlalte persoane incapabile să își dea consimțământul, cum ar fi bolnavii demenți, pacienții supuși unui tratament psihiatric etc., includerea lor în studii clinice trebuie să pornească de la o bază chiar mai restrictivă.

(2) Medicamentele testate nu pot fi administrate acestor persoane decât dacă există motive să se creadă că rezultatul va fi un beneficiu direct pentru pacient, mai mare decât riscurile posibile.

(3) Pe de altă parte, în asemenea cazuri, consimțământul scris al reprezentantului legal al pacientului, dat împreună cu medicul pacientului, este indispensabil înainte de participarea la oricare studiu clinic.

Art. 6. — Noțiunea *reprezentant legal* poate include persoane fizice sau juridice, o autoritate și/sau un organism prevăzute de legislația națională în vigoare (Codul familiei, modificat prin Legea nr. 59/1993, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 177 din 26 iulie 1993).

Art. 7. — (1) Pentru a asigura o protecție optimă a sănătății, nu vor fi desfășurate în România teste învechite sau repetitive.

(2) Armonizarea cerințelor tehnice aplicabile în dezvoltarea medicamentelor trebuie să se desfășoare, în consecință, într-un cadru potrivit, în special cel oferit de Conferința Internațională pentru Armonizare.

Art. 8. — În cazul desfășurării unui studiu clinic în România, Agenția Națională a Medicamentului trebuie să dispună de informații privind conținutul, începutul și terminarea studiului; în cazul unui studiu multicentric este necesar ca toate autoritățile implicate să aibă acces la aceleași informații, cu respectarea regulilor privind confidențialitatea.

Art. 9. — (1) Studiile clinice reprezintă o activitate complexă, în general cu o durată de unul sau mai mulți ani, implicând de obicei numeroși participanți și mai multe locuri de investigație, frecvent răspândite pe teritoriul mai multor țări.

(2) De aceea sunt necesare simplificarea și armonizarea prevederilor administrative referitoare la aceste studii, prin stabilirea unei proceduri clare și transparente și prin crearea condițiilor propice unei coordonări eficiente a acestor studii clinice între autoritățile interesate.

Art. 10. — Este necesar ca Regulile de bună practică de fabricație (BPF) să fie aplicate medicamentelor investigate.

Art. 11. — Trebuie stabilite prevederi speciale pentru etichetarea medicamentelor investigate.

Art. 12. — (1) Studiile clinice necomerciale realizate de către cercetători fără participarea industriei farmaceutice pot fi folositoare pacienților incluși.

(2) De aceea prezentele reglementări trebuie să țină cont de situația specială a studiilor a căror concepție nu implică manevre speciale de fabricație sau ambalare, dacă aceste studii sunt efectuate cu medicamente care au autorizație de punere pe piață și sunt fabricate sau importate în conformitate cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, și dacă în acestea sunt incluși pacienți prezentând aceleași caracteristici cu cele specificate în autorizația de punere pe piață.

(3) Etichetarea medicamentelor investigate, destinate acestui tip de studii, trebuie reglementată prin prevederi simplificate cuprinse în anexa nr. 11 la Regulile de bună practică de fabricație pentru produse medicamentoase — anexa referitoare la medicamentele investigate, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.058/2003.

Art. 13. — Verificarea respectării Regulilor de bună practică în studiul clinic și controlul datelor, informațiilor și documentelor în scopul confirmării faptului că au fost corect generate, înregistrate și raportate, este indispensabilă pentru a se justifica participarea subiecților umani la studiile clinice.

Art. 14. — (1) Este necesar ca participanții la studiu să consimtă ca informațiile personale care îi privesc să fie examinate, în cursul inspecțiilor, de către Agenția Națională a Medicamentului și persoanele autorizate în acest scop.

(2) Informațiile personale vor fi tratate ca date strict confidențiale și nu vor fi făcute publice.

Art. 15. — Prezentele reglementări se aplică fără să contravină prevederilor Legii nr. 677/2001 pentru protecția persoanelor cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 790 din

12 decembrie 2001, și ale Legii drepturilor pacientului nr. 46/2003, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 51 din 29 ianuarie 2003.

Art. 16. — Este, de asemenea, necesar să existe prevederi referitoare la monitorizarea reacțiilor adverse care se produc în cursul studiilor clinice, care trebuie să fie efectuată prin respectarea măsurilor de supraveghere a medicamentelor prevăzute în Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, în scopul garantării opririi imediate a oricărui studiu clinic care comportă un nivel de risc inacceptabil.

CAPITOLUL III

Domeniu de aplicare

Art. 17. — (1) Prezentele reglementări stabilesc prevederi specifice referitoare la desfășurarea studiilor clinice, inclusiv a studiilor multicentrice, efectuate pe ființe umane folosindu-se medicamente, așa cum sunt definite la art. 2 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, în special în ceea ce privește aplicarea regulilor de bună practică în studiul clinic.

(2) Prezentele reglementări nu se aplică studiilor nonintervenționale.

Art. 18. — (1) Regulile de bună practică în studiul clinic constituie un ansamblu de cerințe de calitate în domeniile etic și științific, recunoscute pe plan internațional, care trebuie respectate în cursul planificării, execuției, înregistrării și raportării studiilor clinice la om.

(2) Respectarea acestor reguli garantează protejarea drepturilor, siguranței și confortului participanților la studii clinice, precum și credibilitatea rezultatelor studiilor clinice.

Art. 19. — (1) Agenția Națională a Medicamentului va adopta principiile Regulilor de bună practică în studiul clinic și ghiduri detaliate cu privire la aceste principii și, dacă este cazul, acestea vor fi revizuite pentru a se ține cont de progresele științifice și tehnice.

(2) Aceste principii ale Regulilor de bună practică în studiul clinic și ghiduri detaliate de aplicare vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătății și vor fi publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 20. — Toate studiile clinice, inclusiv studiile de biodisponibilitate și bioechivalență, vor fi concepute, executate și raportate conform Regulilor de bună practică în studiul clinic.

CAPITOLUL IV

Definiții

Art. 21. — În cadrul prezentelor reglementări se aplică următoarele definiții:

a) *studiu clinic* — orice investigație efectuată asupra subiecților umani pentru a descoperi sau a confirma efectele clinice, farmacologice și/sau alte efecte farmacodinamice ale unuia ori mai multor medicamente investigate și/sau pentru a identifica orice reacție adversă la unul ori mai multe medicamente investigate și/sau pentru a studia absorbția, distribuția, metabolismul și eliminarea unuia ori mai multor medicamente investigate în vederea evaluării siguranței și/sau eficacității lor; sunt incluse studiile clinice realizate într-un centru unic ori în centre multiple, în una sau mai multe țări;

b) *studiu clinic multicentric* — studiu clinic efectuat după un singur protocol, dar în mai mult decât un singur centru și deci de către mai mult decât un singur investigator, centrele în care se efectuează studiul putând să se găsească numai în România sau în mai multe țări;

c) *studiu nonintervențional* — studiu în cadrul căruia medicamentul sau medicamentele sunt prescrise în mod obișnuit în concordanță cu termenii autorizației de punere pe piață; folosirea pentru pacient a unei strategii terapeutice date nu este fixată dinainte printr-un protocol de studiu, ci se supune practicii curente, și decizia de a prescrie medicamentul este în mod clar separată de aceea de a include pacientul în studiu; nu trebuie aplicată pacienților nici o procedură suplimentară de diagnostic sau de supraveghere, iar pentru analiza datelor culese sunt folosite metode epidemiologice;

d) *medicament investigat* — forma farmaceutică a unei substanțe active sau placebo, care se testează sau se utilizează ca referință într-un studiu clinic, inclusiv produsele având deja autorizație de punere pe piață, dar care sunt utilizate, prezentate sau ambalate diferit în raport cu forma autorizată ori care sunt utilizate pentru o indicație neautorizată sau în vederea obținerii de informații mai ample asupra formei autorizate;

e) *sponsor* — persoană, instituție sau organizație responsabilă de inițierea, managementul și/sau finanțarea unui studiu clinic;

f) *investigator* — un medic sau o persoană care exercită o profesiune agreată în România în vederea desfășurării studiilor clinice, pe baza cunoștințelor științifice și a experienței în domeniul îngrijirii pacienților pe care le necesită aceasta; investigatorul este responsabil de desfășurarea studiului clinic într-un centru, iar dacă într-un centru studiul este realizat de o echipă, investigatorul este conducătorul echipei și poate fi numit investigator principal;

g) *broșura investigatorului* — ansamblu de date clinice sau nonclinice privind medicamentul sau medicamentele

investigat/investigate și care sunt relevante pentru studiul acestor produse la om;

h) *protocol* — document care descrie obiectivul/obiectivele, concepția, metodologia, aspectele statistice și organizarea studiului; termenul „protocol” acoperă protocolul, versiunile sale succesive și amendamentele la acesta;

i) *subiect* — persoană care participă la un studiu clinic, fie că primește medicamentul investigat, fie că are rol de martor;

j) *consimțământul exprimat în cunoștință de cauză* — decizie care trebuie să fie scrisă, datată și semnată, de a participa la un studiu clinic, luată de bunăvoie și după ce au fost primite toate informațiile necesare despre natura, semnificația, consecințele și riscurile posibile, precum și documentația necesară, de către o persoană capabilă să își dea consimțământul sau, dacă este vorba despre o persoană care nu este în măsură să o facă, de către reprezentantul său legal; dacă persoana implicată nu este capabilă să scrie, ea poate să își dea, în cazuri excepționale prevăzute de legislația națională, consimțământul oral în prezența a cel puțin un martor;

k) *comisie de etică* — organ independent, compus din profesioniști din domeniul sănătății și din membri care nu sunt medici, însărcinat cu protejarea drepturilor, siguranței și stării de bine a participanților la un studiu și cu asigurarea publicului cu privire la această protecție, în special prin formularea unei opinii asupra protocolului studiului, a aptitudinilor investigatorilor și adecvării facilităților, precum și asupra metodelor și documentelor care ar trebui utilizate pentru informarea participanților la studiu, în vederea obținerii consimțământului lor exprimat în cunoștință de cauză;

l) *inspecție* — activitate desfășurată de Agenția Națională a Medicamentului care constă în verificarea oficială a documentelor, facilităților, înregistrărilor, sistemelor de asigurare a calității și a oricărui alt element care, în opinia Agenției Naționale a Medicamentului, are legătură cu studiul clinic și care poate să aibă loc în centrul unde se desfășoară studiul, în localurile sponsorului și/sau ale organizației de cercetare prin contract sau în oricare altă locație unde Agenția Națională a Medicamentului consideră necesară o inspecție;

m) *eveniment advers* — orice manifestare nocivă apărută la un pacient sau participant la un studiu clinic, căruia i s-a administrat un medicament și care nu are neapărat legătură causală cu acest tratament;

n) *reacție adversă* — orice răspuns nociv și nedorit la un medicament investigat, oricare ar fi doza administrată;

o) *eveniment advers grav sau reacție adversă gravă* — orice eveniment sau reacție adversă care, oricare ar fi doza, cauzează moartea, pune în pericol viața participantului, necesită o spitalizare sau o prelungire a spitalizării, provoacă un handicap ori o incapacitate,

importante sau durabile ori provoacă o anomalie sau o malformație congenitală;

p) *reacție adversă neașteptată* — o reacție adversă a cărei natură sau gravitate nu concordă cu informațiile despre produs, de exemplu, broșura investigatorului pentru un produs investigat neautorizat ori rezumatul caracteristicilor produsului în cazul unui produs autorizat.

CAPITOLUL V

Protecția subiecților studiului clinic

Art. 22. — Agenția Națională a Medicamentului va elabora reguli detaliate în vederea protejării de abuzuri a persoanelor care sunt incapabile să își exprime consimțământul în cunoștință de cauză.

Art. 23. — Un studiu clinic poate fi început numai dacă:

a) riscurile și inconvenientele previzibile au fost apreciate comparativ cu beneficiul anticipat pentru subiectul studiului și pentru alți pacienți actuali și viitori; un studiu clinic poate să înceapă numai dacă comisia de etică și Agenția Națională a Medicamentului au ajuns la concluzia că beneficiile anticipate pe plan terapeutic și în domeniul sănătății publice justifică riscurile și poate fi continuat numai dacă respectarea acestei exigențe este monitorizată permanent;

b) subiectul studiului sau, atunci când acesta nu este capabil să își exprime consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său legal a avut posibilitatea, ca urmare a unei discuții prealabile cu investigatorul sau cu un membru al echipei de investigare, să înțeleagă obiectivele, riscurile și inconvenientele studiului, precum și condițiile în care acesta va fi efectuat și, de asemenea, a fost informat asupra drepturilor sale de a se retrage din studiu în orice moment;

c) sunt garantate drepturile participantului la integritatea fizică și mentală, la intimitate și la protecția datelor care îl vizează, conform prevederilor Legii nr. 677/2001 și ale Legii nr. 46/2003;

d) subiectul studiului sau, dacă acesta nu este capabil să își exprime consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său legal și-a dat consimțământul scris după ce a fost informat de natura, amploarea, consecințele și riscurile studiului clinic; în cazuri excepționale, prevăzute de legislația națională, dacă persoana respectivă nu este capabilă să scrie, își exprimă consimțământul oral în prezența a cel puțin un martor;

e) subiectul poate să se retragă din studiul clinic în orice moment, prin revocarea consimțământului scris și fără a avea de suferit vreun prejudiciu ca urmare a acestui fapt;

f) s-au luat măsuri ca asigurarea sau compensarea să acopere răspunderea investigatorului și a sponsorului.

Art. 24. — Îngrijirile medicale acordate subiecților și deciziile medicale luate cu privire la aceștia sunt responsabilitatea unui medic calificat corespunzător.

Art. 25. — Subiectul trebuie pus în legătură cu un punct de contact de unde poate obține informații mai ample.

CAPITOLUL VI

Studii clinice pe minori

Art. 26. — În plus față de oricare altă restricție pertinentă, un studiu clinic pe minori nu poate fi întreprins decât dacă:

a) a fost obținut consimțământul în cunoștință de cauză al părinților sau al reprezentantului legal; acest consimțământ trebuie să exprime voința prezumată a minorului și poate fi retras în orice moment fără ca acesta să aibă de suferit;

b) minorul a primit informații, în funcție de capacitatea sa de înțelegere, din partea unui personal medico-sanitar cu experiență în lucrul cu minorii, cu privire la studiu, riscuri și beneficii;

c) dorința explicită a unui minor, capabil să își formeze o opinie și să evalueze aceste informații, de a refuza să participe la studiul clinic sau de a se retrage în orice moment, este luată în considerare de către investigator ori, acolo unde este cazul, de către investigatorul principal;

d) nu este acordat nici un stimulent sau avantaj financiar în afară de compensații;

e) se obțin din studiul clinic anumite beneficii directe pentru grupul de pacienți și numai în cazul în care aceste cercetări sunt esențiale pentru validarea datelor obținute în studii clinice asupra unor persoane capabile să își exprime consimțământul în cunoștință de cauză sau prin alte metode de cercetare; pe lângă aceasta, astfel de cercetări trebuie să fie legate direct de o situație clinică a minorului respectiv ori să fie de așa natură încât să se poată efectua numai pe minori;

f) au fost urmate ghidurile științifice corespunzătoare ale Agenției Naționale a Medicamentului;

g) studiile clinice au fost astfel concepute încât să reducă la minimum durerea, disconfortul, teama și orice alt risc previzibil legat de boală și de nivelul de dezvoltare; atât pragul de risc, cât și nivelul de afectare trebuie să fie definite în mod expres și monitorizate constant;

h) protocolul a fost adoptat de o comisie de etică cu competențe în pediatrie sau după consultarea pe probleme clinice, etice și psihosociale în domeniul pediatriei;

i) interesele pacientului primează întotdeauna asupra celor ale științei și societății.

CAPITOLUL VII

Studii clinice efectuate asupra incapabililor majori care nu sunt în măsură să își exprime consimțământul legal în cunoștință de cauză

Art. 27. — (1) Toate cerințele relevante enumerate pentru persoanele capabile să își exprime consimțământul legal în cunoștință de cauză se aplică și persoanelor care nu sunt în măsură să își exprime un astfel de consimțământ, denumite în continuare *incapabili majori*.

(2) În afară de aceste cerințe, participarea la un studiu clinic a incapabililor majori care nu și-au exprimat sau nu au refuzat să își exprime consimțământul în cunoștință de cauză înainte de instalarea incapacității nu este posibilă decât dacă:

a) a fost obținut consimțământul în cunoștință de cauză al reprezentantului legal; acest consimțământ trebuie să exprime voința prezumată a pacientului și poate fi anulat în orice moment fără ca acesta să aibă de suferit;

b) persoana care nu este în măsură și își exprime consimțământul legal în cunoștință de cauză a primit informații, în funcție de capacitatea sa de înțelegere, cu privire la studiu, riscuri și beneficii;

c) dorința explicită a unui subiect, capabil să își formeze o opinie și să evalueze aceste informații, de a refuza să participe la studiul clinic sau de a se retrage în orice moment, este luată în considerare de către investigator ori, acolo unde este cazul, de către investigatorul principal;

d) nu este acordat nici un stimulent sau avantaj financiar în afară de compensații;

e) asemenea cercetări sunt esențiale pentru validarea datelor obținute în studii clinice asupra unor persoane capabile să își exprime consimțământul în cunoștință de cauză sau prin alte metode de cercetare și se raportează direct la o condiție clinică ce pune în pericol viața ori cauzează debilitatea de care suferă incapabilul major în cauză;

f) studiile clinice au fost astfel concepute încât să reducă la minimum durerea, disconfortul, teama și orice alt risc previzibil legat de boală și de nivelul de dezvoltare; atât pragul de risc, cât și nivelul de afectare trebuie să fie definite în mod expres și monitorizate constant;

g) protocolul a fost adoptat de o comisie de etică cu competențe în ceea ce privește boala și populația în cauză sau după consultarea pe probleme clinice, etice și psihosociale legate de boala și populația în cauză;

h) interesele pacientului primează întotdeauna asupra celor ale științei și societății;

i) există speranța justificată că administrarea medicamentului care trebuie testat oferă un beneficiu mai mare decât riscul pentru pacientul în cauză sau nu prezintă nici un risc.

CAPITOLUL VIII

Comisia de etică

Art. 28. — (1) În vederea punerii în practică a studiilor clinice trebuie înființate comisii de etică.

(2) Comisia de etică are obligația de a-și formula opinia înaintea începerii oricărui studiu clinic pentru care a fost solicitată.

(3) Comisia de etică își formulează opinia ținând cont în special de următoarele elemente:

a) relevanța studiului clinic și proiectul acestuia;

b) dacă evaluarea atât a beneficiilor anticipate, cât și a riscurilor, așa cum este prevăzut în art. 23 lit. a), este satisfăcătoare și sunt justificate concluziile;

c) protocolul;

d) calificarea adecvată a investigatorului și a personalului ajutător;

e) broșura investigatorului;

f) calitatea facilităților;

g) dacă informațiile scrise care trebuie furnizate, precum și procedura de urmat pentru obținerea consimțământului exprimat în cunoștință de cauză, sunt adecvate și complete; este necesară, de asemenea, justificarea cercetării la persoane incapabile să-și exprime consimțământul în cunoștință de cauză conform dispozițiilor cap. IV;

h) prevederea de indemnizații sau compensații cu caracter reparatoriu în caz de prejudicii sau deces, imputabile studiului clinic;

i) orice asigurare sau indemnizație care acoperă responsabilitatea investigatorului și a sponsorului;

j) sumele și, atunci când este cazul, modalitățile de retribuire sau compensare a investigatorilor și subiecților studiului clinic și elementele relevante ale oricărui contract prevăzut între sponsor și locul studiului;

k) modalitățile de recrutare a subiecților.

Art. 29. — Comisia de etică dispune de un termen maxim de 60 de zile de la data primirii cererii în forma corectă și corespunzătoare, pentru a-și comunica opinia motivată solicitantului, precum și Agenției Naționale a Medicamentului.

Art. 30. — (1) În timpul perioadei de examinare a cererii, comisia de etică nu poate formula decât o singură cerere pentru informații suplimentare la informațiile deja furnizate de solicitant.

(2) Termenul prevăzut la art. 29 este suspendat până la primirea informațiilor suplimentare.

Art. 31. — (1) Nu poate fi acordată nici o prelungire a perioadei de 60 de zile la care se face referire la art. 29 decât în cazul unor studii care implică medicamente pentru terapie genică și terapie celulară somatică sau medicamente care conțin organisme modificate genetic.

În acest caz poate fi acordată o prelungire de maximum 30 de zile.

(2) Pentru aceste produse, perioada de 90 de zile poate fi prelungită cu 90 de zile suplimentare în cazul în care se consultă un grup sau un comitet de experți.

(3) Nu există limitare a termenului de autorizare pentru terapia celulară xenogenică.

CAPITOLUL IX

Opinia unică

Art. 32. — Pentru studiile clinice multicentrice limitate la teritoriul României, Agenția Națională a Medicamentului trebuie să stabilească o procedură care prevede, indiferent de numărul comisiilor de etică, formularea unei opinii unice pentru România.

Art. 33. — În cazul unor studii clinice multicentrice efectuate simultan în mai multe țări va fi formulată câte o singură opinie pentru fiecare țară implicată în studiul clinic respectiv.

CAPITOLUL X

Ghiduri detaliate

Art. 34. — Agenția Națională a Medicamentului va publica ghiduri detaliate cu privire la formularul de cerere și documentația care trebuie prezentată în vederea solicitării opiniei comisiei de etică, în special în ceea ce privește informațiile oferite subiecților, precum și măsurile adecvate pentru asigurarea protecției datelor personale.

CAPITOLUL XI

Începerea unui studiu clinic

Art. 35. — Agenția Națională a Medicamentului trebuie să ia măsurile necesare pentru ca începerea unui studiu clinic să se facă urmându-se procedura prevăzută de prezentul capitol.

Art. 36. — (1) Sponsorul nu poate începe un studiu clinic decât după emiterea unei opinii favorabile de către comisia de etică și dacă Agenția Națională a Medicamentului nu a transmis sponsorului obiecții motivate.

(2) Procedurile care vizează luarea acestor decizii pot să se deruleze în paralel, conform opțiunii sponsorului.

Art. 37. — Înainte de începerea oricărui studiu clinic, sponsorul este obligat să prezinte Agenției Naționale a Medicamentului o cerere de autorizare într-o formă corectă și corespunzătoare, prin care să își exprime intenția de a desfășura studiul clinic.

Art. 38. — (1) Dacă Agenția Națională a Medicamentului semnalează sponsorului că are obiecții motivate, sponsorul poate, o singură dată, să modifice conținutul cererii menționate la art. 37 pentru a putea lua în considerare obiecțiile care i-au fost semnalate.

(2) Dacă sponsorul nu reușește să modifice corespunzător cererea, aceasta va fi considerată respinsă și studiul clinic nu poate începe.

Art. 39. — (1) Examinarea unei cereri de autorizare în formă corectă și corespunzătoare de către Agenția Națională a Medicamentului, așa cum se prevede la art. 37, va fi terminată cât mai repede posibil, fără a depăși 60 de zile.

(2) Agenția Națională a Medicamentului poate totuși să informeze sponsorul, înainte de sfârșitul acestei perioade, că nu are motive să nu accepte studiul.

Art. 40. — (1) Nu poate fi acordată nici o altă prelungire a intervalului, cu excepția studiilor clinice care implică medicamentele enumerate la art. 42, pentru care poate fi acordată o prelungire de maximum 30 de zile.

(2) Pentru aceste produse, perioada de 90 de zile poate fi prelungită cu 90 de zile suplimentare în cazul în care se consultă un grup sau un comitet de experți.

(3) Nu există limitare a termenului de autorizare pentru terapia celulară xenogenică.

Art. 41. — Fără să se contravină celor cuprinse în art. 42, poate fi cerută o autorizație scrisă înaintea începerii studiilor clinice pentru medicamente care nu au autorizație de punere pe piață conform Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, și care sunt obținute prin tehnologia ADN recombinat, expresia controlată a genelor care codifică proteine biologice active în celulele procariote și eucariote, inclusiv în celule transformate de mamifere, metode cu anticorpi monoclonali, precum și pentru alte medicamente cu caracteristici speciale, ca de exemplu medicamente ale căror substanțe active sunt produse biologice de origine umană sau animală ori care conțin componente biologice de origine umană sau animală ori a căror fabricație necesită asemenea componente.

Art. 42. — (1) Autorizația scrisă este necesară înaintea începerii studiilor clinice care implică medicamente pentru terapie genică, terapie celulară somatică, inclusiv pentru terapie celulară xenogenică, precum și pentru toate medicamentele care conțin organisme modificate genetic.

(2) Nu poate fi realizat nici un studiu pentru terapie genetică care are ca rezultat modificarea identității genetice a subiectului studiului.

Art. 43. — Această autorizație trebuie emisă fără să contravină prevederilor legislației naționale cu privire la utilizarea restrânsă a microorganismelor modificate genetic și la diseminarea voluntară de organisme modificate genetic în mediul înconjurător.

Art. 44. — Agenția Națională a Medicamentului va publica ghiduri detaliate cu privire la:

a) formularul și conținutul cererii la care se face referire la art. 37, precum și documentația care trebuie prezentată

în sprijinul acestei cereri, care trebuie să justifice calitatea și fabricația medicamentului investigat, testele toxicologice și farmacologice, protocolul și informațiile clinice referitoare la medicamentul investigat, în special broșura investigatorului;

b) prezentarea și conținutul propunerii de amendament la care se face referire la art. 45 lit. a), referitoare la amendamentele substanțiale aduse protocolului;

c) declarația privind închiderea studiului clinic.

CAPITOLUL XII

Desfășurarea unui studiu clinic

Art. 45. — Desfășurarea unui studiu clinic poate fi modificată respectându-se următoarele proceduri:

a) după începerea studiului clinic, sponsorul poate să facă amendamente la protocol; atunci când aceste amendamente sunt importante și de natură să aibă impact asupra siguranței participanților sau să schimbe interpretarea documentelor științifice care vin în sprijinul desfășurării studiului ori dacă sunt semnificative din oricare alt punct de vedere, sponsorul va transmite motivele și conținutul acestor amendamente la Agenția Națională a Medicamentului și va informa comisia sau comisiile de etică interesate conform cap. VII și X;

— pe baza elementelor vizate la cap. VIII art. 28 alin. (3) și în conformitate cu cap. IX, comisia de etică emite o opinie într-un interval maxim de 35 de zile de la data primirii amendamentului propus în formă corectă și corespunzătoare; dacă această opinie nu este favorabilă, sponsorul nu poate implementa amendamentul la protocol;

— dacă opinia comisiei de etică este favorabilă și dacă Agenția Națională a Medicamentului nu a emis obiecții motivate față de aceste amendamente importante, sponsorul poate să continue desfășurarea studiului clinic după protocolul amendat; în caz contrar, fie sponsorul ține cont de aceste obiecții și adaptează în consecință amendamentul la protocolul respectiv, fie își retrage propunerea de amendament;

b) fără să se contravină prevederilor lit. a) și în funcție de circumstanțe, în special în cazul apariției oricărui eveniment nou legat de desfășurarea studiului sau de dezvoltarea medicamentului investigat atunci când este posibil ca acesta să pună în pericol siguranța subiecților, sponsorul și investigatorul vor lua măsurile urgente adecvate de siguranță pentru a proteja subiecții de orice risc imediat; sponsorul va informa fără întârziere Agenția Națională a Medicamentului despre aceste evenimente noi și despre măsurile luate și se va asigura că va fi informată simultan și comisia de etică;

c) în decurs de 90 de zile de la închiderea unui studiu clinic, sponsorul trebuie să anunțe Agenția Națională a Medicamentului, precum și comisia de etică despre faptul că studiul a fost închis; dacă studiul trebuie închis mai devreme, acest interval este redus la 15 zile și motivele trebuie clar explicate.

CAPITOLUL XIII

Suspendarea studiului sau încălcări ale prevederilor

Art. 46. — (1) Dacă Agenția Națională a Medicamentului are motive obiective să considere că nu mai sunt întrunite condițiile cererii de autorizare vizate la cap. XI art. 37 sau dacă deține informații care pun la îndoială siguranța ori corectitudinea științifică a studiului clinic, Agenția Națională a Medicamentului poate să procedeze la suspendarea sau interzicerea studiului în cauză, informând sponsorul despre aceasta.

(2) Înainte de a lua o astfel de decizie, cu excepția cazurilor de risc iminent, Agenția Națională a Medicamentului va cere opinia sponsorului și/sau a investigatorului; această opinie trebuie să îi fie transmisă în termen de o săptămână. În acest caz, Agenția Națională a Medicamentului va informa imediat celelalte autorități competente; în cazul unui studiu multicentric care se desfășoară în mai multe țări, va anunța și comisia de etică despre decizia sa de suspendare sau interzicere a studiului, precum și despre motivele deciziei respective.

Art. 47. — (1) Dacă Agenția Națională a Medicamentului are motive obiective să considere că sponsorul ori investigatorul sau oricare altă persoană implicată în studiu nu își mai îndeplinește obligațiile în conformitate cu prevederile legale, trebuie să informeze imediat persoana și să indice măsurile pentru a remedia această situație.

(2) Agenția Națională a Medicamentului va informa imediat comisia de etică și celelalte autorități competente, dacă studiul este multicentric și se desfășoară în mai multe țări, despre încălcarea prevederilor legale constatate și măsurile de remediere care trebuie luate.

CAPITOLUL XIV

Fabricarea și importul medicamentelor investigate

Art. 48. — (1) Agenția Națională a Medicamentului va lua toate măsurile necesare pentru ca fabricarea și importul medicamentelor investigate să fie posibile numai pe baza deținerii unei autorizații.

(2) În vederea obținerii acestei autorizații, propunătorul și ulterior deținătorul autorizației vor trebui să satisfacă prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 49. — Agenția Națională a Medicamentului va lua toate măsurile adecvate pentru ca deținătorul autorizației la care se face referire în art. 48 să dispună permanent și continuu de cel puțin o persoană calificată, responsabilă mai ales de executarea obligațiilor specificate la art. 50, răspunzând condițiilor prevăzute în Regulile de bună practică de fabricație pentru produse medicamentoase, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.058/2003.

Art. 50. — Agenția Națională a Medicamentului va lua toate măsurile adecvate pentru ca persoana calificată la care se face referire în Regulile de bună practică de fabricație pentru produse medicamentoase, fără a se prejudicia relațiile sale cu fabricantul sau cu importatorul, să aibă responsabilitatea de a asigura:

a) în cazul medicamentelor investigate fabricate în România, că fiecare serie de medicament a fost fabricată și controlată conform prevederilor Regulilor de bună practică de fabricație pentru produse medicamentoase, cu specificațiile produsului și cu informațiile notificate în conformitate cu art. 37;

b) în cazul medicamentelor investigate fabricate într-o țară terță, că fiecare serie de fabricație a fost fabricată și controlată după reguli de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele prevăzute în Regulile de bună practică de fabricație pentru produse medicamentoase, conform specificațiilor produsului, și că fiecare serie de fabricație a fost controlată conform informațiilor notificate în conformitate cu art. 37;

c) în cazul unui medicament investigat care este un produs comparator provenind dintr-o țară terță și are o autorizație de punere pe piață, atunci când nu poate fi obținută o documentație care să ateste că fiecare serie de fabricație a fost fabricată în condiții cel puțin echivalente cu cele prevăzute de Regulile de bună practică de fabricație pentru produse medicamentoase la care s-a făcut referire anterior, că fiecare serie de fabricație a făcut obiectul tuturor analizelor, testelor sau verificărilor relevante și necesare pentru a se confirma calitatea acestora în concordanță cu informațiile notificate în conformitate cu art. 37.

Art. 51. — (1) Ghidurile detaliate cu privire la elementele care urmează a fi luate în considerare în timpul evaluării produselor în vederea eliberării seriilor în România trebuie să fie elaborate în conformitate cu Regulile de bună practică de fabricație pentru produse medicamentoase și în special cu anexa nr. 1 la acestea.

(2) Aceste ghiduri vor fi aprobate prin ordin al ministrului sănătății și vor fi publicate în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 52. — (1) În toate cazurile, persoana calificată trebuie să ateste într-un registru sau document echivalent că fiecare serie de fabricație corespunde prevederilor prezentului articol.

(2) Registrul menționat sau documentul echivalent trebuie ținut la zi cu operațiile desfășurate și pus la dispoziție Agenției Naționale a Medicamentului pentru o perioadă de cel puțin 5 ani.

CAPITOLUL XV

Etichetarea

Art. 53. — Informațiile care vor trebui să figureze în limba română pe ambalajul exterior al medicamentelor investigate sau, atunci când nu există ambalaj exterior, pe ambalajul primar vor fi publicate de către Agenția Națională a Medicamentului în Regulile de bună practică de fabricație pentru produse medicamentoase.

Art. 54. — Pe lângă aceasta, Regulile de bună practică de fabricație vor stabili prevederi adecvate în legătură cu etichetarea medicamentelor investigate destinate studiilor clinice având caracteristicile următoare:

a) concepția studiului nu cere procese speciale de fabricație sau ambalare;

b) studiul este realizat cu medicamente care, în țările implicate în acest studiu, au autorizație de punere pe piață în sensul Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare, și sunt fabricate sau importate conform prevederilor din ordonanța de urgență a Guvernului menționată mai sus;

c) pacienții care participă la studiu prezintă caracteristicile care corespund indicațiilor terapeutice precizate în autorizația de punere pe piață a produsului.

CAPITOLUL XVI

Verificarea conformității medicamentelor investigate cu Regulile de bună practică în studiul clinic și cu Regulile de bună practică de fabricație

Art. 55. — Pentru a verifica respectarea prevederilor referitoare la Regulile de bună practică în studiul clinic și la Regulile de bună practică de fabricație, Agenția Națională a Medicamentului desemnează în acest scop inspecții însărcinați cu inspectarea locurilor implicate în desfășurarea unui studiu clinic și mai ales locul sau locurile unde se desfășoară studiul clinic, locul de fabricație al medicamentului investigat, orice laborator de analiză folosit pentru studiul clinic și/sau localurile sponsorului.

Art. 56. — (1) După inspecție trebuie pregătit un raport de inspecție.

(2) Acest raport trebuie pus la dispoziție sponsorului, asigurându-se protecție elementelor confidențiale; raportul poate fi pus la dispoziție celorlalte țări implicate, dacă studiul este multicentric și se desfășoară în mai multe țări, și comisiei de etică.

Art. 57. — Agenția Națională a Medicamentului va publica ghiduri detaliate privind documentația referitoare la studiul clinic, care constituie dosarul de bază al studiului, metodele de arhivare, calificarea inspectorilor și procedurile de inspecție destinate verificării conformității studiului clinic în cauză cu prezentele reglementări.

CAPITOLUL XVII

Notificarea evenimentelor adverse

Art. 58. — (1) Investigatorul trebuie să anunțe imediat sponsorului toate evenimentele adverse grave, cu excepția celor care sunt clasificate în protocol sau în broșura investigatorului în grupul celor care nu necesită o raportare imediată.

(2) Raportarea imediată va fi urmată de rapoarte scrise detaliate.

(3) În acest raport imediat, precum și în rapoartele ulterioare, subiecții vor fi identificați prin codul numeric unic al studiului.

Art. 59. — Evenimentele adverse și/sau rezultatele analizelor anormale definite în protocol ca fiind determinante pentru evaluarea siguranței vor fi aduse la cunoștință sponsorului conform cerințelor de raportare și în funcție de termenele specificate de protocol.

Art. 60. — În cazul raportării decesului unui subiect, investigatorul va comunica sponsorului și comisiei de etică toate informațiile suplimentare cerute.

Art. 61. — Sponsorul trebuie să păstreze înregistrări detaliate ale tuturor evenimentelor adverse care îi sunt aduse la cunoștință de investigator sau investigatori; aceste înregistrări vor fi transmise țărilor pe teritoriul cărora se desfășoară studiul clinic, dacă acestea le cer.

CAPITOLUL XVIII

Notificarea reacțiilor adverse grave

Art. 62. — (1) Sponsorul se va asigura că toate informațiile importante cu privire la reacțiile adverse grave neașteptate suspectate care produc moartea sau amenință viața sunt înregistrate și notificate cât mai repede posibil autorităților competente din toate țările interesate, precum și comisiei de etică, în maximum 7 zile din momentul în care sponsorul a luat cunoștință de acest caz, și că informațiile relevante ulterioare vor fi apoi comunicate într-un nou interval de 8 zile.

(2) Toate celelalte reacții adverse grave neașteptate suspectate vor fi aduse la cunoștință autorităților competente interesate, precum și comisiei de etică, cât mai repede posibil, dar nu mai târziu de 15 zile de la data la care sponsorul a aflat întâia oară despre eveniment.

(3) Agenția Națională a Medicamentului se va asigura că toate reacțiile adverse grave neașteptate suspectate ale unui medicament investigat care i-au fost aduse la cunoștință vor fi înregistrate.

(4) Sponsorul îi va informa, de asemenea, pe toți investigatorii.

Art. 63. — O dată pe an pe timpul întregii durate a studiului clinic, sponsorul trebuie să furnizeze Agenției Naționale a Medicamentului și comisiei de etică o listă cu toate reacțiile adverse grave suspectate survenite în această perioadă, precum și un raport cu privire la siguranța participanților.

CAPITOLUL XIX

Ghiduri cu privire la modul de raportare a reacțiilor adverse

Art. 64. — Agenția Națională a Medicamentului va publica ghiduri privitoare la colectarea, verificarea și prezentarea rapoartelor asupra evenimentelor/reacțiilor adverse, precum și procedurile de decodificare pentru reacțiile adverse grave neașteptate.

CAPITOLUL XX

Dispoziții generale

Art. 65. — (1) Prezentele reglementări nu vor prejudicia responsabilitatea civilă și penală a sponsorului sau a investigatorului.

(2) În vederea acestui fapt, sponsorul sau un reprezentant legal al sponsorului trebuie să fie stabilit în România.

Art. 66. — Medicamentele investigate și, atunci când este cazul, dispozitivele utilizate pentru a le administra sau cele necesare conform protocolului studiului clinic sunt furnizate gratuit de sponsor; Agenția Națională a Medicamentului va fi informată cu privire la astfel de situații.

CAPITOLUL XXI

Adaptarea la progresul științific și tehnic

Art. 67. — Prezentele reglementări vor fi actualizate ori de câte ori este necesar pentru a fi adaptate la progresul științific și tehnic.

MINISTERUL TRANSPORTURILOR, CONSTRUCȚIILOR ȘI TURISMULUI

ORDIN**pentru modificarea alin. 3 al NUT 6 la art. 62.4.3 din Normele uniforme
pentru aplicarea Regulamentului de transport pe căile ferate din România,
aprobate prin Ordinul ministrului transporturilor nr. 746/1998**

În temeiul prevederilor Ordonanței Guvernului nr. 19/1997 privind transporturile, republicată, ale art. 3 din Ordonanța Guvernului nr. 41/1997 privind aprobarea Regulamentului de transport pe căile ferate din România și ale art. 5 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 412/2004 privind organizarea și funcționarea Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului,

ministrul transporturilor, construcțiilor și turismului emite următorul ordin:

Art. I. — Alineatul 3 al NUT 6 la art. 62.4.3 din Normele uniforme pentru aplicarea Regulamentului de transport pe căile ferate din România, aprobate prin Ordinul ministrului transporturilor nr. 746/1998, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 57 bis din 9 februarie 1999, se modifică și va avea următorul cuprins:

„Calea ferată poate încheia, la cererea clienților, convenții de plată centralizată a prețului transportului, în

condițiile prevăzute de NUT 3 la art. 62.1 RT. După facturarea transporturilor potrivit prevederilor art. 62.4.3 RT se poate acorda, prin negociere, un termen de plată de până la 30 de zile.“

Art. II. — Prezentul ordin se va publica în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul transporturilor, construcțiilor și turismului,

Ileana Tureanu,
secretar de stat

București, 7 iunie 2004.

Nr. 1.077.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial“, str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București,
cont nr. 2511.1—12.1/ROL Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea“ București
și nr. 5069427282 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
(alocat numai persoanelor juridice bugetare).
Tel. 224.09.71/150, fax 225.00.43, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro
Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 411.97.54, tel./fax 410.77.36.
Tiparul: Regia Autonomă „Monitorul Oficial“