



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 172 (XVI) — Nr. 1.041

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 10 noiembrie 2004

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	
LEGI ȘI DECRETE		DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE		
446.	— Lege pentru ratificarea Acordului dintre Guvernul României și Cabinetul de Miniștri al Ucrainei privind colaborarea în domeniul transportului feroviar, semnat la Kiev la 21 octombrie 2003.....			
	2	Decizia nr. 387 din 30 septembrie 2004 referitoare la excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 318 alin. 1 din Codul de procedură civilă.....	6-8	
Acord între Guvernul României și Cabinetul de Miniștri al Ucrainei privind colaborarea în domeniul transportului feroviar.....	2-5	Decizia nr. 412 din 12 octombrie 2004 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 278 ¹ alin. 7 din Codul de procedură penală...	9-11	
848.	— Decret privind promulgarea Legii pentru ratificarea Acordului dintre Guvernul României și Cabinetul de Miniștri al Ucrainei privind colaborarea în domeniul transportului feroviar, semnat la Kiev la 21 octombrie 2003	6		
		ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE		
		1.117.	— Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Ghidului privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman, adresată autorității competente, aprobarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic în România	11-47

LEGI ȘI DECRETE**PARLAMENTUL ROMÂNIEI****CAMERA DEPUTAȚILOR****SENATUL****LEGE****pentru ratificarea Acordului dintre Guvernul României și Cabinetul de Miniștri al Ucrainei privind colaborarea în domeniul transportului feroviar, semnat la Kiev la 21 octombrie 2003****Parlamentul României** adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se ratifică Acordul dintre Guvernul României și Cabinetul de Miniștri al Ucrainei privind colaborarea în domeniul transportului feroviar, semnat la Kiev la 21 octombrie 2003.

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
VALER DORNEANU

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
DORU IOAN TĂRĂCILĂ

București, 1 noiembrie 2004.
Nr. 446.

A C O R D**între Guvernul României și Cabinetul de Miniștri al Ucrainei privind colaborarea în domeniul transportului feroviar**

Guvernul României și Cabinetul de Miniștri al Ucrainei, denumite în continuare *părți contractante*, bazându-se pe principiile de parteneriat egal în drepturi și respect reciproc, animate de dorința comună de a dezvolta colaborarea comună în domeniul transportului feroviar, în condiții reciproc avantajoase, recunoscând importanța excepțională a transporturilor feroviare de călători și de mărfuri atât în trafic bilateral, cât și în tranzit spre state terțe, dorind să dezvolte traficul feroviar direct dintre cele două state, au convenit următoarele:

ARTICOLUL 1**Prevederi generale**

1. Părțile contractante colaborează, își acordă reciproc asistența necesară în scopul dezvoltării în continuare a traficului feroviar între cele două state și adoptă măsurile necesare de perfecționare a transporturilor internaționale feroviare de călători și de mărfuri.

2. Fiecare dintre părțile contractante asigură, pe baza legislației în vigoare în statul fiecăreia dintre acestea, în concordanță cu reglementările internaționale, condițiile necesare pentru transportul feroviar fără impedimente al călătorilor, mărfurilor, bagajelor, bagajelor înregistrate și al poștei, pentru trecerea materialului rulant atât între cele două state, cât și în tranzit pe teritoriile acestor state spre state terțe.

3. Părțile contractante au convenit să respecte regulile de realizare a transporturilor feroviare de călători și de mărfuri în vigoare în transportul feroviar, în conformitate cu acordurile și convențiile internaționale în domeniul transportului feroviar la care cele două state sunt părți.

ARTICOLUL 2**Definirea termenilor**

Termenii folosiți în prezentul acord au următorul înțeles:

1. *autoritățile competente ale statelor părților contractante:*
— pentru partea română: Ministerul Transporturilor, Construcțiilor și Turismului din România;

— pentru partea ucraineană: Ministerul Transporturilor din Ucraina;

2. *autoritățile corespunzătoare ale statelor părților contractante* — acele autorități care, în conformitate cu legislația statului lor, efectuează tipurile de control stabilite în punctele de trecere a frontierei de stat pentru traficul feroviar;

3. *căile ferate ale statelor părților contractante:*
— pentru partea română: Căile Ferate Române (C.F.R.), reprezentate de Compania Națională de Căi Ferate „C.F.R.” — S.A.;

— pentru partea ucraineană: Căile Ferate Ucrainene (UZ), reprezentate de Administrația de Stat a Transporturilor Feroviare din Ucraina;

4. *personalul de serviciu* — personalul căilor ferate ale statelor părților contractante, care îndeplinește nemijlocit sarcinile rezultate din prezentul acord;

5. *stația de frontieră* — stația feroviară cea mai apropiată de frontiera de stat, aflată pe teritoriul statului fiecăreia dintre părțile contractante, în care se efectuează cel puțin una dintre următoarele operații: predarea și primirea vagoanelor, mărfurilor, bagajelor și bagajelor înregistrate de către căile ferate ale statelor părților contractante și este admisă îmbarcarea și debarcarea călătorilor, încărcarea și descărcarea bagajelor;

6. *linia de cale ferată de frontieră* — linia de cale ferată între stațiile de frontieră.

ARTICOLUL 3

Liniile de cale ferată de frontieră și stațiile de frontieră

1. Traficul feroviar între România și Ucraina se derulează prin stațiile de frontieră și liniile de cale ferată de frontieră.

2. Trecerea frontierei de stat se realizează pe următoarele linii de cale ferată de frontieră:

- Vicșani — Vadul Siret;
- Valea Vișeuului — Berlebaș;
- Câmpulung la Tisa — Teresva;
- Halmeu — Deakovo.

3. În raport cu liniile de cale ferată enumerate la pct. 2, stațiile de frontieră sunt:

- pentru partea română: Vicșani (Dornești), Valea Vișeuului, Câmpulung la Tisa, Halmeu;
- pentru partea ucraineană: Vadul Siret, Berlebaș, Teresva, Deakovo.

4. Căile ferate ale statelor părților contractante stabilesc tipurile de transport care se derulează prin punctele de trecere a frontierei de stat deschise pentru traficul feroviar: călători, bagaje, bagaje înregistrate și mărfuri (inclusiv transport combinat).

ARTICOLUL 4

Trecerea trenurilor peste frontiera de stat

1. Căile ferate ale statelor părților contractante trebuie să asigure trecerea fluentă a trenurilor pe linia de cale ferată de frontieră până la stația de frontieră situată pe teritoriul statului celeilalte părți contractante.

2. De regulă, trenurile nu pot opri între stațiile de frontieră, cu excepția cazurilor în care apar probleme tehnice neprevăzute. În această situație trebuie eliminată posibilitatea urcării și coborârii persoanelor în/din vagoane.

3. Timpul de staționare în stațiile de frontieră a trenurilor care circulă peste frontiera de stat este determinat de necesitatea efectuării operațiilor tehnice și comerciale, precum și a controlului de frontieră, vamal și a altor tipuri de control stabilite de legislația statului fiecăreia dintre părțile contractante.

4. Circulația trenurilor ucrainene în tranzit pe secția de cale ferată română (frontiera de stat — Valea Vișeuului — Sighetu Marmăției — Câmpulung la Tisa — frontiera de stat) este stabilită prin înțelegerea încheiată între căile ferate ale statelor părților contractante.

5. Părțile contractante trebuie să ia toate măsurile necesare pentru reducerea staționării trenurilor în stațiile de frontieră.

ARTICOLUL 5

Transbordarea mărfurilor și transpunerea vagoanelor

1. Transbordarea mărfurilor și transpunerea vagoanelor de pe linie de ecartament 1.520 mm pe linie de ecartament 1.435 mm și invers se efectuează pe teritoriile statelor ambelor părți contractante, în conformitate cu normele și reglementările internaționale în vigoare.

2. Locurile unde se efectuează transbordarea mărfurilor și transpunerea vagoanelor de marfă și de călători se stabilesc de către căile ferate ale statelor părților contractante.

ARTICOLUL 6

Măsuri pentru înlăturarea obstacolelor în derularea traficului feroviar

1. Căile ferate ale statelor părților contractante se informează reciproc, fără întârziere, cu privire la apariția obstacolelor în derularea traficului feroviar între statele părților contractante, precum și cu privire la înlăturarea acestor obstacole.

2. Obstacolele apărute în derularea transporturilor feroviare la stațiile de frontieră sau pe linia de cale ferată de frontieră se înlătură de către calea ferată a statului pe teritoriul căruia acestea au apărut.

3. Căile ferate ale statelor părților contractante, de comun acord, își acordă reciproc asistență în înlăturarea obstacolelor excepționale și neprevăzute, prin punerea la dispoziție de mijloace speciale de transport, utilaje, materiale și personal de serviciu.

4. Mijloacele de transport de serviciu, materialul rulant special, utilajele și sculele, piesele de schimb și materialele necesare, utilizate pentru reparații și exploatare sau pentru înlăturarea obstacolelor de pe linia de cale ferată de frontieră în vederea efectuării traficului feroviar de frontieră, sunt supuse controlului stabilit de legislația fiecăreia dintre părțile contractante. Aceste mijloace pot să treacă frontiera de stat fără autorizații de import sau export, precum și fără încasarea taxelor vamale și a altor taxe, cu condiția înapoierii în statul de origine a mijloacelor de transport de serviciu, materialului rulant, utilajelor, sculelor, precum și a materialelor și pieselor de schimb care nu au fost folosite conform destinației.

ARTICOLUL 7

Reglementarea problemelor tehnice și de exploatare, a plăților și decontărilor

1. Problemele tehnice, de exploatare și de altă natură care rezultă din aplicarea prezentului acord se reglementează prin acorduri între căile ferate ale statelor părților contractante.

2. Plățile și decontările pentru transporturile efectuate și serviciile prestate, precum și compensarea pagubelor materiale provocate se realizează în conformitate cu acordurile încheiate între căile ferate ale statelor părților contractante.

ARTICOLUL 8

Executarea sarcinilor de serviciu pe teritoriul altui stat

1. Căile ferate ale statelor părților contractante, de comun acord, trimit pe teritoriul statului fiecăreia dintre părțile contractante personal de serviciu pentru îndeplinirea sarcinilor care rezultă din aplicarea prezentului acord, poartă răspunderea pentru activitatea desfășurată de personalul propriu de serviciu pe timpul șederii acestuia pe teritoriul statului celeilalte părți contractante și realizează controlul asupra activității acestuia.

2. Personalul de serviciu al căilor ferate ale statului fiecăreia dintre părțile contractante:

a) își îndeplinește obligațiile de serviciu pe teritoriul statului celeilalte părți contractante, în conformitate cu normele și reglementările internaționale, cu acordurile încheiate între căile ferate ale statelor părților contractante și cu instrucțiunile de serviciu în vigoare;

b) la intrarea, la ieșirea și în timpul sejurului pe teritoriul statului celeilalte părți contractante, este obligat să respecte legislația și reglementările în vigoare ale aceluia stat;

c) pe întreaga perioadă cât se află pe teritoriul statului celeilalte părți contractante, are dreptul de a purta uniforma și semnele distinctive ale statului său;

d) în deplasarea la stația de frontieră a statului celeilalte părți contractante pentru îndeplinirea sarcinilor de serviciu, beneficiază de dreptul de a călători gratuit cu trenurile care circulă între stațiile de frontieră.

3. De comun acord, căile ferate ale statelor părților contractante își asigură reciproc, în stațiile de frontieră, spațiile necesare pentru munca și odihna personalului de serviciu și stabilesc principiul de decontare reciprocă pentru utilizarea acestora.

4. Personalul de serviciu va utiliza în exercitarea atribuțiilor de serviciu limbile română și ucraineană sau o limbă de circulație internațională convenită de căile ferate ale statelor părților contractante.

Fiecare dintre căile ferate ale statelor părților contractante se va îngriji ca personalul de serviciu care îndeplinește atribuțiile de serviciu pe teritoriul statului celeilalte părți contractante să cunoască limba oficială a statului respectiv.

5. Părțile contractante vor lua măsurile necesare pentru acordarea asistenței medicale de urgență, în mod gratuit, personalului de serviciu al căilor ferate ale statului unei părți contractante care se află temporar pe teritoriul statului celeilalte părți contractante și care își îndeplinește obligațiile de serviciu.

ARTICOLUL 9

Trecerea frontierei de stat de către personalul de serviciu al căilor ferate ale statelor părților contractante

Trecerea frontierei de stat de către personalul de serviciu al căilor ferate ale statelor părților contractante

pentru îndeplinirea sarcinilor care rezultă din prezentul acord se realizează pe baza documentelor valabile pentru trecerea frontierei de stat, recunoscute de ambele părți contractante, însoțite de tabele nominale.

Părțile contractante, de comun acord, pot introduce modificări sau completări în ceea ce privește modalitatea de trecere a frontierei de stat.

ARTICOLUL 10

Comunicațiile de serviciu

Căile ferate ale statelor părților contractante asigură, pe bază de reciprocitate, legătura telegrafică, telefonică și alte tipuri de comunicații între regulatoarele de trafic feroviar și stațiile de frontieră ale statelor celor două părți contractante.

ARTICOLUL 11

Transmiterea expedițiilor poștale

Transmiterea peste frontiera de stat a expedițiilor poștale se realizează în conformitate cu statutul, convenția și acordurile Uniunii Poștale Universale, precum și cu acordurile încheiate de organele poștale corespunzătoare ale statelor părților contractante.

ARTICOLUL 12

Răspunderea pentru daunele provocate

1. La stabilirea răspunderii materiale legate de vătămarea sănătății, bunurilor cetățenilor, ale personalului de serviciu și proprietarilor mărfurilor, ca urmare a unor accidente, avarii sau catastrofe produse în timpul procesului de transport, părțile contractante se conduc după următoarele principii:

a) dauna provocată sănătății sau bunurilor personalului de serviciu al căilor ferate ale statului uneia dintre părțile contractante, ca urmare a unui accident sau a unei avarii produse în timpul îndeplinirii de către acesta a obligațiilor de serviciu pe teritoriul statului celeilalte părți contractante, o compensează calea ferată al cărei salariat este vătămat, în conformitate cu legile statului său;

b) răspunderea pentru dauna produsă sănătății sau bunurilor personalului de serviciu al căilor ferate ale statului uneia dintre părțile contractante, ca urmare a unui accident sau a unei avarii pe care a suferit-o acesta pe teritoriul statului celeilalte părți contractante în afara timpului îndeplinirii de către acesta a obligațiilor de serviciu, revine, în conformitate cu legislația statului său, căii ferate a statului părții contractante pe teritoriul statului căreia s-a petrecut accidentul sau avaria;

c) răspunderea pentru dauna produsă unor terțe persoane sau bunurilor acestora, ca urmare a unui accident sau a unei avarii care a avut loc în timpul procesului de transport, revine, în conformitate cu legislația statului său, căii ferate a statului părții contractante pe teritoriul statului căreia a avut loc accidentul sau avaria, dacă nu se stabilește că dauna a apărut ca urmare a unor împrejurări de forță majoră sau a intenției păgubitului.

2. Răspunderea ce decurge din contractele privind transportul de călători, de bagaje, bagaje înregistrate și mărfuri se stabilește prin acordurile internaționale care sunt obligatorii pentru căile ferate ale statelor părților contractante.

3. Răspunderea materială reciprocă a căilor ferate ale statelor părților contractante se determină după următoarele principii:

a) calea ferată a statului uneia dintre părțile contractante poartă răspunderea față de calea ferată a statului celeilalte părți contractante pentru dauna produsă ca urmare a vinovăției personalului său de serviciu, a întreținerii defectuoase sau a folosirii greșite a construcțiilor, instalațiilor și a altor mijloace tehnice feroviare, a încălcării regulamentelor și regulilor stabilite pentru desfășurarea procesului de transport;

b) calea ferată a statului fiecăreia dintre părțile contractante poartă răspunderea pentru producerea daunei, proporțional cu gradul vinovăției sale stabilit în conformitate cu normele și prevederile acordurilor internaționale la care căile ferate ale statelor părților contractante sunt părți. În cazurile în care nu se poate stabili vinovatul, căile ferate ale statelor celor două părți contractante poartă răspunderea în mod egal;

c) calea ferată a statului fiecăreia dintre părțile contractante, chemată să facă compensarea directă a daunei, are dreptul să conteste aceasta față de calea ferată a statului celeilalte părți contractante, al cărei personal de serviciu, din cauza neîndeplinirii sarcinilor directe de serviciu care îi revin, a fost implicat în cele întâmplate și este recunoscut vinovat;

d) dauna care a apărut în urma unei împrejurări de forță majoră nu se compensează în cazul în care se prezintă documente doveditoare.

ARTICOLUL 13

Soluționarea litigiilor

Pentru examinarea și soluționarea problemelor legate de îndeplinirea și interpretarea prezentului acord, părțile contractante înființează o comisie mixtă pentru trafic feroviar de frontieră, alcătuită din reprezentanți ai autorităților competente și ai căilor ferate și, dacă este necesar, reprezentanți ai altor autorități corespunzătoare interesate ale statelor părților contractante.

Pentru Guvernul României,
Traian Panait

Modul de lucru al comisiei mixte se stabilește prin regulamentul adoptat la prima ședință.

În cazul în care apar litigii legate de aplicarea prezentului acord, acestea vor fi rezolvate prin negocieri în comisia mixtă. În cazul în care nu se ajunge la o înțelegere, litigiile se soluționează prin alte moduri acceptabile pentru părțile contractante, inclusiv pe căi diplomatice.

ARTICOLUL 14

Modificări și completări

În prezentul acord se pot introduce modificări și completări formulate în protocoale adiționale, care, după aprobarea sau convenirea lor de către părțile contractante, devin parte integrantă a prezentului acord și intră în vigoare conform prevederilor art. 15.

ARTICOLUL 15

Intrarea în vigoare a acordului

Prezentul acord intră în vigoare după 30 (treizeci) de zile de la primirea, pe căi diplomatice, a ultimei notificări scrise prin care părțile contractante se informează reciproc asupra îndeplinirii tuturor procedurilor necesare pentru intrarea acestuia în vigoare, în conformitate cu legislația în vigoare a statului fiecăreia dintre părțile contractante.

ARTICOLUL 16

Valabilitatea acordului

1. Prezentul acord este încheiat pentru o perioadă nedeterminată.

2. Prezentul acord poate fi denunțat în orice moment de către fiecare dintre părțile contractante. Acordul își pierde valabilitatea după trecerea a 6 luni de la data primirii de către una dintre părțile contractante a notificării scrise cu privire la denunțarea acestuia, transmisă pe căi diplomatice de către cealaltă parte contractantă.

3. Pentru toate obligațiile care decurg din contractele încheiate pe baza prezentului acord și neîndeplinite până la încetarea valabilității acestuia, se aplică prevederile prezentului acord până la epuizarea lor.

Drept care subsemnații, deplin împuterniciți în acest scop de către Guvernul României, pentru partea română, și Cabinetul de Miniștri al Ucrainei, pentru partea ucraineană, au semnat prezentul acord.

Semnat la Kiev la 21 octombrie 2003, în două exemplare originale, fiecare în limbile română, ucraineană și rusă, toate textele fiind egal autentice.

În caz de divergențe în ceea ce privește interpretarea prevederilor prezentului acord, textul în limba rusă va prevala.

Pentru Cabinetul de Miniștri al Ucrainei,
Vladimir Kornienka

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

**privind promulgarea Legii pentru ratificarea Acordului
dintre Guvernul României și Cabinetul de Miniștri al Ucrainei
privind colaborarea în domeniul transportului feroviar,
semnat la Kiev la 21 octombrie 2003**

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 pentru ratificarea Acordului dintre Guvernul României și Cabinetul de Miniștri al Ucrainei privind colaborarea în domeniul transportului feroviar, semnat la Kiev la 21 octombrie 2003, și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
ION ILIESCU

București, 29 octombrie 2004.
Nr. 848.

D E C I Z I I A L E C U R Ţ I I C O N S T I T U Ţ I O N A L E

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

D E C I Z I A Nr. 387
din 30 septembrie 2004

**referitoare la excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. 318 alin. 1
din Codul de procedură civilă**

Ion Predescu	— președinte
Nicolae Cochinescu	— judecător
Aspazia Cojocaru	— judecător
Constantin Doldur	— judecător
Kozsokár Gábor	— judecător
Acsinte Gaspar	— judecător
Petre Ninosu	— judecător
Șerban Viorel Stănoiu	— judecător
Florentina Baltă	— procuror
Mihaela Senia Costinescu	— magistrat-asistent

sens jurisprudența Curții Constituționale. Arată că nu au intervenit elemente noi de natură să justifice schimbarea acestei jurisprudențe.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, reține următoarele:

Prin Încheierea din 17 mai 2004, pronunțată în Dosarul nr. 11.985/CA/2003, **Tribunalul Timiș — Secția comercială a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 318 din Codul de procedură civilă**, excepție ridicată de Societatea Comercială „Păstorel” — S.R.L. din Timișoara într-o cauză comercială având ca obiect o contestație în anulare.

În motivarea excepției de neconstituționalitate, autorul acesteia susține că, potrivit art. 318 din Codul de procedură civilă, pot fi atacate cu contestație numai hotărârile judecătorești pronunțate de instanțele de recurs, în condițiile în care se pot produce greșeli materiale și cu ocazia soluționării altor acțiuni. Consideră că accesul liber

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 318 din Codul de procedură civilă, excepție ridicată de Societatea Comercială „Păstorel” — S.R.L. din Timișoara în Dosarul nr. 11.985/CA/2003 al Tribunalului Timiș — Secția comercială.

La apelul nominal lipsesc părțile, față de care procedura de citare este legal îndeplinită.

Reprezentantul Ministerului Public consideră că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată, invocând în acest

la justiție și dreptul cetățeanului la o justiție echitabilă sunt două principii constituționale care, transpuse în practică, trebuie să-i asigure acestuia atât posibilitatea de a formula acțiuni în justiție, cât și de a promova căi de atac împotriva hotărârilor judecătorești eronate, în scopul îndreptării oricăror erori judiciare. Or, arată autorul, pe de o parte, prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 58/2003, legiuitorul a abrogat dispozițiile referitoare la promovarea recursului în anulare în materie civilă, iar, pe de altă parte, victima unei erori judiciare are limitat accesul în fața Curții Europene a Drepturilor Omului, deoarece erorile de drept sau de fapt săvârșite de instanțele naționale nu sunt cenzurate de organele europene de jurisdicție.

În ceea ce privește principiul egalității cetățenilor în fața legii, autorul excepției susține că acesta nu este respectat, în condițiile în care numai persoana nemulțumită de o hotărâre pronunțată de instanța de recurs are posibilitatea de a promova calea extraordinară de atac a contestației în anulare pentru motivele expuse în art. 318 alin. 1 din Codul de procedură civilă, în vreme ce altor părți care, de asemenea, sunt interesate de îndreptarea unor greșeli materiale ale instanțelor nu li se recunoaște dreptul de a contesta respectivele hotărâri. Așa fiind, este necesar ca dispozițiile art. 318 din Codul de procedură civilă să se refere nu numai la deciziile pronunțate de instanțele de recurs în soluționarea acestei căi de atac, ci la toate hotărârile judecătorești irevocabile.

Tribunalul Timiș – Secția comercială apreciază că excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 318 din Codul de procedură civilă este neîntemeiată, întrucât, deși textul de lege criticat prevede posibilitatea rectificării erorilor materiale și a omisiunilor vădite din hotărârile judecătorești pronunțate în recurs, iar nu și pentru alte hotărâri irevocabile în care, de asemenea, se pot strecura erori materiale și omisiuni, calea de atac a contestației în anulare poate fi extinsă și asupra deciziilor pronunțate în soluționarea unei contestații în anulare, eventual prin exercitarea unei contestații în anulare speciale, cu respectarea dispozițiilor art. 321 din Codul de procedură civilă.

Potrivit prevederilor 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.

Guvernul apreciază excepția de neconstituționalitate ca fiind neîntemeiată. În susținerea acestui punct de vedere, arată că stabilirea condițiilor speciale în care calea de atac a contestației în anulare se poate exercita și limitarea admisibilității ei numai la deciziile instanței de recurs nu are nici o legătură cu egalitatea cetățenilor, întrucât art. 318 alin. 1 din Codul de procedură civilă nu creează nici o discriminare între aceștia și asigură premisele aplicării lui în mod unitar tuturor cetățenilor aflați în situații juridice identice, respectiv titularilor unei hotărâri pronunțate de o instanță de recurs, dacă dezlegarea dată recursului este rezultatul unei greșeli materiale.

Se mai arată că dispozițiile legale criticate sunt conforme cu art. 126 alin. (2) și cu art. 129 din Constituție, republicată, reglementarea dreptului de a exercita o cale de atac în anumite condiții, precis și limitativ prevăzute de lege, neafectând nici accesul liber la justiție, cu atât mai mult cu cât stabilirea unor motive strict determinate sunt de esența căilor extraordinare de atac. De altfel, norma de procedură este stabilită tocmai în vederea exercitării în condițiile legii a dreptului persoanei de a se adresa justiției pentru apărarea drepturilor, a libertăților și a intereselor sale legitime.

Președinții celor două Camere ale Parlamentului nu au comunicat punctele lor de vedere cu privire la excepția de neconstituționalitate.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctul de vedere al Guvernului, raportul întocmit de judecătorul-raportor, concluziile procurorului, dispozițiile de lege 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, și celor ale art. 1 alin. (2), art. 2, 3, 10 și 29 din Legea nr. 47/1992, republicată, să soluționeze excepția de neconstituționalitate ridicată.

Analizând obiectul excepției de neconstituționalitate, Curtea constată că, deși a fost sesizată cu dispozițiile art. 318 din Codul de procedură civilă, din argumentele autorului criticii rezultă că excepția vizează doar prevederile alin. 1 al normei procedurale. De altfel, dispozițiile alin. 2 ale art. 318 au fost abrogate prin art. I pct. 121 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 138/2000 pentru modificarea și completarea Codului de procedură civilă, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 479 din 2 octombrie 2000. Prin urmare, Curtea urmează a se pronunța numai asupra prevederilor art. 318 alin. 1 din Codul de procedură civilă, care au următorul cuprins: *„Hotărârile instanțelor de recurs mai pot fi atacate cu contestație, când dezlegarea dată este rezultatul unei greșeli materiale, sau când instanța, respingând recursul sau admitându-l numai în parte, a omis din greșală să cerceteze vreunul dintre motivele de casare.”*

În opinia autorului excepției de neconstituționalitate, aceste dispoziții de lege contravin art. 16 alin. (1) și art. 21 alin. (1), (2) și (3) din Constituție, republicată, care au următorul conținut:

— Art. 16 alin. (1): *„Cetățenii sunt egali în fața legii și a autorităților publice, fără privilegii și fără discriminări.”;*

— Art. 21 alin. (1), (2) și (3): *„(1) Orice persoană se poate adresa justiției pentru apărarea drepturilor, a libertăților și a intereselor sale legitime.*

(2) Nici o lege nu poate îngreuna exercitarea acestui drept.

(3) Părțile au dreptul la un proces echitabil și la soluționarea cauzelor într-un termen rezonabil.”

De asemenea, autorul excepției apreciază că prevederile art. 318 alin. 1 din Codul de procedură civilă încalcă și dispozițiile art. 6 alin. 1 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, care au următorul conținut: *„Orice persoană are dreptul la judecarea în mod echitabil, în mod public și într-un termen rezonabil a cauzei sale, de către o instanță independentă și imparțială, instituită de lege, care va hotărî fie asupra încălcării drepturilor și obligațiilor sale cu caracter civil, fie asupra temeiniciei oricărei acuzații în materie penală îndreptate împotriva sa. Hotărârea trebuie să fie pronunțată în mod public, dar accesul în sala de ședință poate fi interzis presei și publicului pe întreaga durată a procesului sau a unei părți a acestuia în interesul moralității, al ordinii publice ori al securității naționale într-o societate democratică, atunci când interesele minorilor sau protecția vieții private a părților la proces o impun, sau în măsura considerată absolut necesară de către instanță atunci când, în împrejurări speciale, publicitatea ar fi de natură să aducă atingere intereselor justiției.“*

Examinând excepția de neconstituționalitate ridicată, Curtea reține că dispozițiile art. 318 alin. 1 din Codul de procedură civilă reglementează contestația în anulare specială, care este o cale de atac extraordinară, ce se poate exercita în cazurile limitativ prevăzute de lege numai împotriva hotărârilor pronunțate de instanțele de recurs.

Așa cum rezultă în mod univoc din textul de lege criticat, calea procedurală a contestației în anulare specială poate fi utilizată de părțile care au participat la soluționarea recursului și este limitată la cazurile în care dezlegarea dată este rezultatul unei greșeli materiale sau al omisiunii instanței de a cerceta vreunul dintre motivele de modificare sau de casare invocate de recurent. În ceea ce privește obiectul contestației în anulare specială, acesta este format dintr-o singură categorie de hotărâri, respectiv doar hotărârile pronunțate de instanțele de recurs.

Curtea constată că pretinsa încălcare a art. 16 din Constituție, republicată, privind egalitatea în drepturi a cetățenilor, nu poate fi reținută, deoarece reglementarea

este aplicabilă în cazul tuturor persoanelor aflate în situația prevăzută de ipoteza normei, fără nici o distincție, și anume părților care au participat la soluționarea recursului a cărui dezlegare este rezultatul unei greșeli materiale sau al omisiunii instanței de a cerceta vreunul dintre motivele de modificare sau de casare.

Textul de lege criticat nu încalcă nici prevederile art. 21 din Constituție, republicată, întrucât, potrivit jurisprudenței constante a instanței constituționale, dacă legiuitorul este suveran în a reglementa diferit în situații diferite, accesul la o cale ordinară de atac, fără ca prin aceasta să fie afectat liberul acces la justiție, *a fortiori* o atare concluzie se impune atunci când în discuție este accesul la o cale extraordinară de atac, care, prin definiție, are caracter de excepție, și deci poate fi valorificată numai în cazurile expres și limitativ prevăzute de lege, în caz contrar, existând riscul producerii unor perturbări majore ale stabilității și securității raporturilor juridice.

De altfel, art. 126 alin. (2) din Constituție, republicată, potrivit căruia *„Competența instanțelor judecătorești și procedura de judecată sunt prevăzute numai prin lege“*, precum și art. 129, care prevede că, *„Împotriva hotărârilor judecătorești, părțile interesate și Ministerul Public pot exercita căile de atac, în condițiile legii“*, atribuie exclusiv legiuitorului prerogativa stabilirii competenței și procedurii de judecată, inclusiv a condițiilor de exercitare a căilor de atac.

Prin urmare, departe de a îngradi drepturi consacrate constituțional, reglementarea prevăzută de art. 318 alin. 1 din Codul de procedură civilă constituie o garanție a aplicării principiului prevăzut de art. 6 pct. 1 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, privind judecarea unei cauze în mod echitabil și într-un termen rezonabil, în scopul înlăturării oricăror abuzuri din partea părților, prin care s-ar tinde la tergiversarea nejustificată a soluționării unui proces.

Pentru considerentele expuse mai sus, în temeiul art. 146 lit. d) și al art. 147 alin. (4) din Constituție, republicată, precum și al art. 1—3, art. 11 alin. (1) lit. A.d) și al art. 29 din Legea nr. 47/1992, republicată,

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

D E C I D E:

Respinge excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 318 alin. 1 din Codul de procedură civilă, excepție ridicată de Societatea Comercială „Păstorel“ — S.R.L. din Timișoara în Dosarul nr. 11.985/CA/2003 al Tribunalului Timiș — Secția comercială.

Definitivă și general obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 30 septembrie 2004.

PREȘEDINTE,
ION PREDESCU

Magistrat-asistent,
Mihaela Senia Costinescu

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

DECIZIA Nr. 412

din 12 octombrie 2004

**referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 278¹ alin. 7
din Codul de procedură penală**

Ioan Vida	— președinte
Nicolae Cochinescu	— judecător
Aspazia Cojocaru	— judecător
Constantin Doldur	— judecător
Acsinte Gaspar	— judecător
Kozsokár Gábor	— judecător
Petre Ninosu	— judecător
Ion Predescu	— judecător
Șerban Viorel Stănoiu	— judecător
Iuliana Nedelcu	— procuror
Florentina Geangu	— magistrat-asistent

Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 278¹ alin. 7 din Codul de procedură penală, ridicată de Eugeniu Trif în Dosarul nr. 41/2004 al Judecătoriei Alba Iulia.

La apelul nominal lipsesc părțile, față de care procedura de citare a fost legal îndeplinită.

Reprezentantul Ministerului Public, având cuvântul pe fond, pune concluzii de respingere a excepției de neconstituționalitate ca neîntemeiată, arătând că textul de lege criticat nu încalcă prevederile constituționale invocate de autorul excepției.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, reține următoarele:

Prin Încheierea din 2 aprilie 2004, pronunțată în Dosarul nr. 41/2004, **Judecătoria Alba Iulia a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 278¹ alin. 7 din Codul de procedură penală**. Excepția a fost ridicată de petentul Eugeniu Trif într-o cauză având ca obiect plângerea împotriva Ordonanței nr. 298/P/2003 a Parchetului de pe lângă Tribunalul Alba.

În motivarea excepției de neconstituționalitate se susține că textul de lege criticat încalcă dreptul de acces liber la justiție și dreptul la apărare, prin aceea că nu permite o probațiune completă, eficientă, cel care a făcut plângerea împotriva rezoluțiilor sau a ordonanțelor procurorului de netrimitere în judecată având dreptul de a depune ca probe, potrivit textului de lege criticat, numai „înscrisuri noi“.

Judecătoria Alba Iulia apreciază că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată. Arată în acest sens că, prin restrângerea doar la „înscrisuri noi“ a mijloacelor de probă admise în cadrul soluționării unei plângeri împotriva rezoluției sau a ordonanței procurorului, nu este încălcat dreptul la apărare și nici accesul liber la justiție al petentului, având în vedere soluțiile care, în conformitate cu

dispozițiile art. 278¹ alin. 8 din Codul de procedură penală, pot fi date de instanță unei astfel de plângeri. Astfel, în ipoteza în care se constată că urmărirea penală nu este completă, instanța trimite cauza procurorului în vederea începerii sau a redeschiderii urmăririi penale, procurorul fiind obligat să se conformeze dispozițiilor date de instanță, dreptul la apărare al petentului fiind în acest fel garantat. De asemenea, atunci când probele existente la dosar nu sunt suficiente pentru judecarea cauzei, instanța reține cauza spre rejudecare, dispozițiile privind judecata în primă instanță aplicându-se în mod corespunzător, ceea ce înseamnă că petentul are posibilitatea de a solicita administrarea oricărei probe pe care o consideră necesară. Totodată se arată că plângerea prevăzută de art. 278¹ din Codul de procedură penală a fost concepută de legiuitor ca o cale de atac în cadrul căreia instanța analizează legalitatea și temeinicia ordonanței sau a rezoluției procurorului, așa încât este firesc ca instanța, cu ocazia soluționării acesteia, să se raporteze la „lucrările și materialul din dosarul cauzei“ care au fost avute în vedere de către procuror și pe care se întemeiază soluția.

În conformitate cu dispozițiile 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, potrivit dispozițiilor art. 18¹ din Legea nr. 35/1997 privind organizarea și funcționarea instituției Avocatul Poporului, cu modificările ulterioare, a fost solicitat punctul de vedere al acestei instituții.

Guvernul apreciază că textul de lege criticat nu contravine prevederilor constituționale, respectiv celor din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, invocate de autorul excepției. Ca urmare, se consideră că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată.

Avocatul Poporului consideră că dispozițiile legale criticate nu încalcă prevederile constituționale ale art. 21, întrucât acestea, reglementând plângerea împotriva rezoluțiilor sau a ordonanțelor procurorului de netrimitere în judecată, asigură întocmai accesul liber la justiție. În ceea ce privește critica de neconstituționalitate formulată în raport de dispozițiile art. 24 din Constituție, se apreciază că aceasta este neîntemeiată, întrucât textul de lege supus controlului de constituționalitate acordă părților toate garanțiile procesuale, inclusiv dreptul de a fi asistate de un apărător în tot cursul procesului penal. Referitor la prevederile art. 11 și 20 din Constituție, republicată, invocate de asemenea în motivarea excepției de

neconstituționalitate, se apreciază că acestea nu sunt incidente în cauză.

În concluzie, Avocatul Poporului consideră că excepția este neîntemeiată.

Președinții celor două Camere ale Parlamentului nu au comunicat punctele lor de vedere cu privire la excepția de neconstituționalitate ridicată.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctele de vedere ale Guvernului și Avocatului Poporului, raportul întocmit de judecătorul-raportor, concluziile procurorului, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și dispozițiile Legii nr. 47/1992, reține următoarele:

Curtea Constituțională a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 146 lit. d) din Constituție, republicată, precum și ale art. 1 alin. (2), ale art. 2, 3, 10 și 29 din Legea nr. 47/1992, republicată, să soluționeze excepția de neconstituționalitate ridicată.

Obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie dispozițiile art. 278¹ alin. 7 din Codul de procedură penală, potrivit cărora: *„Instanța, judecând plângerea, verifică rezoluția sau ordonanța atacată, pe baza lucrărilor și a materialului din dosarul cauzei și a oricăror înscrisuri noi prezentate.”*

Autorul excepției consideră că acest text legal este contrar prevederilor constituționale ale art. 11, 20, 21 și 24, care au următorul conținut:

— Art. 11 *„(1) Statul român se obligă să îndeplinească întocmai și cu bună-credință obligațiile ce-i revin din tratatele la care este parte.*

(2) Tratatul ratificate de Parlament, potrivit legii, fac parte din dreptul intern.

(3) În cazul în care un tratat la care România urmează să devină parte cuprinde dispoziții contrare Constituției, ratificarea lui poate avea loc numai după revizuirea Constituției.”;

— Art. 20: *„(1) Dispozițiile constituționale privind drepturile și libertățile cetățenilor vor fi interpretate și aplicate în concordanță cu Declarația Universală a Drepturilor Omului, cu pactele și cu celelalte tratate la care România este parte.*

(2) Dacă există neconcordanțe între pactele și tratatele privitoare la drepturile fundamentale ale omului, la care România este parte, și legile interne, au prioritate reglementările internaționale, cu excepția cazului în care Constituția sau legile interne conțin dispoziții mai favorabile.”;

— Art. 21: *„(1) Orice persoană se poate adresa justiției pentru apărarea drepturilor, a libertăților și a intereselor sale legitime.*

(2) Nici o lege nu poate îngădi exercitarea acestui drept.

(3) Părțile au dreptul la un proces echitabil și la soluționarea cauzelor într-un termen rezonabil.

(4) Jurisdicțiile speciale administrative sunt facultative și gratuite.”;

— Art. 24: *„(1) Dreptul la apărare este garantat.*

(2) În tot cursul procesului, părțile au dreptul să fie asistate de un avocat, ales sau numit din oficiu.”

De asemenea, autorul excepției invocă și încălcarea prevederilor art. 7 și 8 din Declarația Universală a Drepturilor Omului, referitoare la egalitatea în fața legii, respectiv la dreptul persoanei la o satisfacție efectivă din

partea instanțelor juridice naționale competente împotriva actelor care violează drepturile fundamentale ce-i sunt recunoscute acesteia prin Constituție și lege, a prevederilor art. 6 din Convenția pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, referitoare la dreptul la un proces echitabil, precum și a prevederilor art. 14 din Pactul internațional cu privire la drepturile civile și politice, care consacră, de asemenea, garanții pentru realizarea unui proces echitabil.

Examinând textul de lege criticat prin raportare la prevederile constituționale și la reglementările internaționale invocate în motivarea excepției de neconstituționalitate, Curtea constată că nu există nici o contradicție între acestea.

Astfel, limitarea mijloacelor de probă care pot fi administrate la judecarea plângerii împotriva rezoluțiilor sau a ordonanțelor procurorului de netrimitere în judecată, realizată prin dispozițiile art. 278¹ alin. 7 din Codul de procedură penală, este justificată având în vedere natura juridică a acestei plângeri, care nu vizează judecarea propriu-zisă a cauzei penale, ci constituie un mijloc procedural prin care se realizează o examinare a rezoluției sau a ordonanței procurorului atacate, sub aspectul legalității acesteia. Ca urmare, este firesc ca, în vederea soluționării plângerii, instanța să verifice pe baza lucrărilor și a materialului existente în dosarul cauzei, care au fost avute în vedere de procuror la emiterea ordonanței sau a rezoluției de netrimitere în judecată atacate, dacă această soluție a fost sau nu dispusă cu respectarea dispozițiilor legale.

Așa fiind, nu poate fi primită critica potrivit căreia dispozițiile art. 278¹ alin. 7 din Codul de procedură penală încalcă dreptul de acces liber la justiție, plângerea reglementată de dispozițiile art. 278¹ din Codul de procedură penală fiind, în sine, o garanție a realizării acestui drept. Stabilirea unor reguli speciale de procedură în cazul judecării plângerii împotriva rezoluției sau a ordonanței procurorului de netrimitere în judecată (cum este și regula potrivit căreia singurele probe admise sunt înscrisurile noi) este realizată de legiuitor în exercitarea competenței sale constituționale și nu încalcă liberul acces la justiție, Curtea Constituțională statuând în acest sens că „legiuitorul poate institui, în considerarea unor situații deosebite, reguli speciale de procedură, ca și modalitățile de exercitare a drepturilor procedurale, principiul liberului acces la justiție presupunând posibilitatea neîngrădită a celor interesați de a utiliza aceste proceduri, în formele și în modalitățile instituite de lege”. (Decizia Plenului nr. 1 din 8 februarie 1994, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 69 din 16 martie 1994).

Curtea reține totodată că textul de lege criticat nu aduce atingere dreptului la un proces echitabil, respectiv dreptului la apărare, așa cum sunt acestea consfințite de prevederile constituționale și de reglementările internaționale invocate, câtă vreme petentul are deplina libertate de a demonstra în fața instanței de judecată nelegalitatea actului atacat, în raport de lucrările și materialul din dosarul cauzei, precum și posibilitatea prezentării unor probe suplimentare față de cele deja administrate, respectiv „înscrisuri noi”.

Faptul că aceste drepturi fundamentale nu sunt cu nimic îngrădite prin dispozițiile legale supuse criticilor de neconstituționalitate rezultă și din reglementarea, prin dispozițiile art. 278¹ alin. 8 din Codul de procedură penală, a soluțiilor ce pot fi date de instanță plângerii împotriva rezoluțiilor sau ordonanțelor procurorului de netrimiteră în judecată. Astfel, indiferent de soluția pronunțată, instanța de judecată apreciază și cu privire la probele administrate în dosarul de urmărire penală, inclusiv sub aspectul dacă acestea sunt sau nu suficiente pentru a fundamenta soluția organului de cercetare penală. Admițând plângerea și desființând rezoluția sau ordonanța atacată, instanța poate să dispună fie trimiterea cauzei procurorului „în vederea începerii sau a redeschiderii urmăririi penale, după caz” [art. 278¹ alin. 8 lit. b) din Codul de procedură penală], fie, atunci când probele existente la dosar sunt suficiente pentru judecarea cauzei, reținerea cauzei spre judecare, „dispozițiile privind judecarea în primă instanță și căile de atac, aplicându-se în mod corespunzător”. [art. 278¹ alin. 8 lit. b) din Codul de procedură penală]. În ambele situații, atât dreptul la apărare, cât și dreptul la un proces echitabil al petentului sunt pe deplin asigurate, acesta având

posibilitatea să se prevaleze de toate garanțiile procesuale ce caracterizează aceste drepturi, inclusiv de posibilitatea de a solicita administrarea oricărui mijloc de probă prevăzut de lege. Chiar și în situația în care instanța, în temeiul art. 278¹ alin. 8 lit. a) din Codul de procedură penală, „respinge plângerea, prin sentință, menținând soluția din rezoluția sau ordonanța atacată”, atât dreptul la apărare, cât și dreptul la un proces echitabil al petentului sunt garantate prin posibilitatea dată de dispozițiile art. 278¹ alin. 10 din Codul de procedură penală de a ataca, cu recurs, hotărârea instanței de judecată.

De altfel, Curtea s-a mai pronunțat asupra excepției de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 278¹ alin. 7 din Codul de procedură penală prin Decizia nr. 354 din 23 septembrie 2004, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 959 din 19 octombrie 2004, statuând că aceste dispoziții sunt constituționale. Atât considerentele, cât și soluția pronunțată în această decizie își păstrează valabilitatea și în cauza de față, neintervenind elemente noi de natură să ducă la reconsiderarea jurisprudenței Curții.

Pentru considerentele arătate, în temeiul art. 146 lit. d) și al art. 147 alin. (4) din Constituție, republicată, precum și al art. 1—3, al art. 11 alin. (1) lit. A.d) și al art. 29 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, republicată,

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

DECIDE:

Respinge excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 278¹ alin. 7 din Codul de procedură penală, ridicată de Eugeniu Trif în Dosarul nr. 41/2004 al Judecătorei Alba Iulia.

Definitivă și general obligatorie.

Pronunțată în ședința publică din data de 12 octombrie 2004.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE,
prof. univ. dr. **IOAN VIDA**

Magistrat-asistent,
Florentina Geangu

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

pentru aprobarea Ghidului privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman, adresată autorității competente, aprobarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic în România

Având în vedere prevederile art. 10 alin. (9) din Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată și modificată prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare, prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată și modificată prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare,

văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatură medicală nr. OB 10.140/2004,

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 Ghidul privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman, adresată autorității competente, aprobarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic în România, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă orice dispoziție contrară.

Art. 3. — Agenția Națională a Medicamentului va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Ovidiu Brînzan

București, 8 septembrie 2004.
Nr. 1.117.

ANEXĂ

G H I D

privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman, adresată autorității competente, aprobarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic în România

CAPITOLUL I

Baza legală

Art. 1. — Prezentul ghid transpune Ghidul CT-04-EN referitor la cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman, adresată autorității competente, notificarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic, de aplicare a Directivei 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 cu medicamente de uz uman.

Art. 2. — Prezentul ghid conține îndrumări cu privire la formatul și conținutul unei cereri adresate Agenției Naționale a Medicamentului, autoritatea competentă (AC) din România pentru:

- a) autorizarea unui studiu clinic privind un medicament de uz uman;
- b) aprobări ale amendamentelor importante propuse;
- c) declararea închiderii studiului clinic.

Art. 3. — Prezentul ghid detaliază prevederi ale Ordinului ministrului sănătății nr. 615/2004 pentru aprobarea Reglementărilor privind implementarea Regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman.

CAPITOLUL II

Domeniu de aplicare

Art. 4. — Prevederile prezentului ghid se aplică tuturor medicamentelor investigate, incluzând următoarele tipuri de produse:

- produse chimice;

- produse obținute prin biotehnologie;
- produse pentru terapia celulară;
- produse pentru terapia genică;
- produse derivate de plasmă;
- alte produse de extracție;
- medicamente imunologice (cum sunt: vaccinurile, alergenii, serurile imune);
- medicamente pe bază de plante (de origine vegetală);
- produse radiofarmaceutice;
- produse homeopate.

Art. 5. — Prevederile prezentului ghid sunt obligatorii; excepțiile făcute la prezentele prevederi trebuie justificate într-o solicitare adresată Agenției Naționale a Medicamentului (ANM).

CAPITOLUL III

Definiții

Art. 6. — În prezentul ghid sunt valabile definițiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătății nr. 615/2004.

Art. 7. — Autorizația pentru un studiu clinic (ASC) emisă de către ANM va fi valabilă numai pentru studiul clinic respectiv.

Art. 8. — Această autorizație nu implică aprobarea programului de dezvoltare a medicamentului investigat.

CAPITOLUL IV

Formatul și conținutul cererilor și notificărilor

IV.1. Cerere pentru autorizarea unui studiu clinic

Art. 9. — Sponsorul sau reprezentantul legal al sponsorului în România trebuie să trimită la ANM o cerere validă pentru autorizare; lista prevăzută în anexa nr. 1 prezintă informațiile esențiale și informațiile specifice pentru România, care trebuie trimise ca parte a unei cereri valide.

Art. 10. — (1) Sponsorul trebuie să furnizeze ANM o listă cuprinzând autoritățile competente către care a trimis deja aceeași cerere, cu detalii ale deciziilor acestora, atunci când sunt disponibile și o copie cu opinia comisiei de etică implicate, atunci când este disponibilă.

(2) În cazul în care o comisie de etică responsabilă pentru formularea unei opinii unice într-un stat membru emite o opinie nefavorabilă, sponsorul trebuie să informeze ANM despre aceasta și să transmită la ANM o copie a opiniei nefavorabile.

Art. 11. — Când este necesar, înainte de a redacta cererea, sponsorul trebuie să verifice împreună cu ANM cerințele lingvistice în domeniu.

Art. 12. — Dacă solicitantul nu este sponsorul, acesta trebuie să includă în documentație o scrisoare din partea sponsorului, prin care acesta din urmă să îl autorizeze pe solicitant să acționeze în numele său.

Art. 13. — În cazul în care o cerere nu este validată, ANM va informa solicitantul și va preciza motivele.

Art. 14. — Sponsorul trebuie să redacteze cererea astfel încât să respecte și prevederile altor acte normative care sunt legate de studii clinice cu medicamente investigate (MI).

IV.1.1. *Scrisoare de însoțire*

Art. 15. — (1) Sponsorul sau reprezentantul său legal în România trebuie să semneze și să depună împreună cu cererea o scrisoare de însoțire; titlul său trebuie să conțină numărul de intrare în baza de date europeană pentru studii clinice EudraCT, dacă este disponibil, și numărul dat de sponsor protocolului, cu denumirea studiului.

(2) Textul trebuie să atragă atenția asupra problemelor speciale legate de cerere, cum sunt grupele de populație speciale incluse în studiu, prima administrare la om a unei substanțe active noi, MI care sunt deosebite, proiecte speciale de studiu etc., și să indice unde se află informațiile relevante în cerere.

IV.1.2. *Alocarea numărului EudraCT*

Art. 16. — Înainte de a depune cererea la ANM, sponsorul trebuie să obțină, dacă este aplicabil, un număr EudraCT unic din baza de date EudraCT prin procedura descrisă în Ghidul privind baza de date europeană pentru studii clinice; acest număr va identifica protocolul unui studiu care se desfășoară într-un singur loc sau în mai multe, în unul sau mai multe state membre ale UE.

Art. 17. — Pentru a obține automat numărul EudraCT din baza de date, solicitantul trebuie să furnizeze numai câteva informații; cu toate acestea, solicitantul trebuie să completeze toate părțile relevante ale formularului înainte de a trimite cererea către ANM.

IV.1.3. *Formularul de cerere*

Art. 18. — (1) Formularul de cerere poate fi accesat din baza de date EudraCT, prin Internet, prin procedura

descrișă în ghidul referitor la baza de date EudraCT sau de pe website-ul ANM.

(2) Anexa nr. 5 prezintă informațiile necesare pentru a completa formularul.

(3) Formularul de cerere trebuie să identifice în mod unic studiul clinic, organizațiile și persoanele-cheie responsabile de coordonarea studiului.

(4) Unele informații din formular, cum sunt persoana de contact și numele investigatorului, vor fi valabile numai într-o singură țară.

(5) Sponsorul trebuie să tipărească formularul completat, să îl semneze, să îl dateze și să îl trimită ca parte a cererii către AC din fiecare țară în care intenționează să desfășoare studiul.

(6) Semnătura sponsorului confirmă faptul că acesta este sigur că:

- a) informațiile furnizate sunt complete;
- b) documentele anexate conțin o prezentare completă și corectă a informațiilor disponibile;
- c) după părerea sa, este justificată inițierea studiului clinic propus;
- d) orice informație furnizată atât ANM, cât și comisiei de etică (CE) implicate se bazează pe aceleași date.

(7) Când este cazul, sponsorul va salva datele esențiale sub forma unui fișier XML și va trimite o copie a acestui fișier XML pe suport electronic, o dată cu cererea.

IV.1.4. *Protocolul*

Art. 19. — (1) Conținutul și formatul protocolului trebuie să respecte îndrumările din Regulile de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman.

(2) Versiunea trimisă trebuie să includă toate amendamentele autorizate până la acea dată și o definiție a închiderii studiului.

(3) Protocolul trebuie să fie identificat prin titlu, cod dat de sponsor, specific pentru toate versiunile, un număr și o dată a versiunii care va fi actualizată prin includerea amendamentelor și printr-un titlu scurt sau denumire prescurtată care i-a fost atribuită; trebuie să fie semnat de sponsor și de investigatorul principal (sau de investigatorul coordonator pentru studiile multicentrice).

(4) Protocolul trebuie, de asemenea, să includă:

- a) evaluarea beneficiilor și riscurilor anticipate;
- b) o justificare privind includerea subiecților care nu sunt apti să își exprime consimțământul în cunoștință de cauză sau a altor populații speciale;
- c) o descriere a planului de asigurare a oricărui tratament adițional al subiecților o dată ce participarea lor la studiu s-a încheiat, dacă acesta diferă de cel din practica curentă, în funcție de condiția patologică a subiectului.

IV.1.5. *Broșura investigatorului*

Art. 20. — (1) Conținutul și formatul broșurii investigatorului (BI), precum și procedurile pentru actualizarea acesteia trebuie să respecte îndrumările din Regulile de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman.

(2) Broșura investigatorului trebuie să fie redactată utilizându-se toate informațiile disponibile și dovezi care să susțină motivația studiului clinic propus și utilizarea în condiții de siguranță în cadrul studiului a MI și trebuie prezentată sub formă de rezumate.

(3) Dacă MI este comercializat în România și farmacologia sa este bine cunoscută de către medici, sponsorul poate depune un dosar simplificat al MI (a se vedea tabelul 1) și se poate să nu fie necesară o BI extinsă.

IV.1.6. *Dosarul medicamentului investigat (DMI)*

Art. 21. — (1) DMI trebuie să furnizeze informații privind calitatea oricărui MI care va fi utilizat în studiu, inclusiv a produselor de referință și placebo.

(2) DMI trebuie, de asemenea, să furnizeze date din studiile nonclinice și din utilizarea clinică anterioară a MI sau să justifice în cerere motivele pentru care nu sunt furnizate anumite informații.

(3) Solicitantul poate furniza un DMI de sine stătător sau poate apela la BI pentru referințe privind părțile nonclinice și clinice ale DMI; în acest din urmă caz, rezumatele informațiilor clinice și nonclinice trebuie să includă date, preferabil prezentate sub formă de tabele, care să furnizeze suficiente detalii pentru a permite evaluatorilor să ajungă la o decizie privind toxicitatea potențială a MI și siguranța utilizării acestuia în studiul clinic propus.

(4) Dacă există aspecte speciale ale datelor clinice sau nonclinice, care necesită o explicație detaliată din partea unui expert sau discuții care reprezintă mai mult decât cele care sunt incluse de obicei în BI, sponsorul trebuie să depună informațiile clinice și nonclinice ca parte a DMI.

IV.1.6.1. *Dosarul complet al MI*

Art. 22. — (1) Această secțiune indică tipul de informație științifică solicitată pentru un dosar complet al MI și modul de prezentare a acesteia.

(2) Sponsorul trebuie să trimită o versiune completă a DMI, în cazul în care nu a trimis anterior ANM nici o informație despre produsul chimic sau biologic și nu poate face referiri la informații trimise de alt sponsor; aceasta se întâmplă atunci când sponsorul nu are o autorizație de punere pe piață pentru MI în România și ANM nu le-a acordat anterior o ASC și, de asemenea, nu poate face referiri la informații relevante din cererea altui sponsor pentru același produs.

(3) Un DMI complet trebuie să includă rezumatele informațiilor referitoare la calitatea, procesul de fabricație și

controlul MI, datele din studiile nonclinice și din utilizarea clinică.

(4) Este preferabil ca datele să fie prezentate într-o formă tabelară, însoțite de un text, cât mai scurt posibil, care să sublinieze punctele principale.

(5) În general, dosarul nu trebuie să fie un document voluminos; cu toate acestea, pentru studiile cu anumite tipuri de medicamente investigate, se pot face excepții prin acord cu ANM.

(6) Sponsorul trebuie să prefățeze DMI cu un cuprins detaliat și un glosar de termeni.

(7) Titlurile nu sunt obligatorii, nici nu reprezintă o listă exhaustivă; titlurile majore sunt prezentate în anexele nr. 1—3, pentru a ușura accesul la referințe; de asemenea, poate fi adăugată o secțiune nouă, dacă nu există un titlu adecvat.

(8) Cu toate acestea, poate fi inadecvat sau imposibil să se furnizeze informații la toate titlurile pentru toate produsele; dosarul necesar va depinde de mai mulți factori, inclusiv de natura medicamentului, stadiul de dezvoltare, grupa populațională care trebuie tratată, natura și severitatea afecțiunii și natura și durata expunerii la MI.

(9) Trebuie furnizată o justificare științifică atunci când este necesar să se omită date din motive care nu sunt evidente.

Art. 23. — (1) Este imposibil să se redacteze ghiduri detaliate pentru toate situațiile, motiv pentru care se recomandă sponsorilor să utilizeze prezentul ghid ca punct de pornire în pregătirea datelor care trebuie depuse.

(2) În plus, mai trebuie respectate alte ghiduri relevante disponibile pe website-ul ANM la www.anm.ro.

IV.1.6.1.1. *Date privind calitatea*

Art. 24. — (1) Sponsorul trebuie să trimită rezumate ale datelor chimice, farmaceutice și biologice ale oricărui MI.

(2) Sponsorul trebuie să furnizeze informații sub titlurile prevăzute în anexa nr. 2, dacă sunt disponibile.

(3) Reglementările referitoare la implementarea Regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman cer sponsorilor să furnizeze pentru un studiu clinic MI ale căror procese de fabricație respectă principiile de bună practică de fabricație (BPF), stabilite în anexa nr. 13 la Regulile de bună practică de fabricație pentru produse medicamentoase, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.058/2003.

IV.1.6.1.2. *Date de farmacologie nonclinică și toxicologie*

Art. 25. — (1) Sponsorul trebuie să trimită rezumate ale datelor de farmacologie nonclinică și toxicologie pentru oricare MI utilizat în studiile clinice sau să justifice de ce nu a făcut acest lucru.

(2) De asemenea, trebuie să furnizeze o listă cu referințe privind studiile conduse și referințe adecvate din literatură.

(3) Trebuie să fie disponibile la cerere datele complete din studii și copii ale referințelor.

(4) În cazurile în care acest lucru este adecvat, este preferabil ca datele să fie prezentate într-o formă tabelară, însoțite de un text, cât mai scurt posibil, care să sublinieze punctele principale.

(5) Rezumatele studiilor desfășurate trebuie să permită o evaluare a faptului că studiile sunt adecvate și să arate dacă studiul a fost condus respectându-se un protocol acceptabil; prin termenul *acceptabil* se înțelege atât protocoalele în conformitate cu ghidurile relevante, cât și cele care, deși prezintă deviații față de prevederile ghidurilor relevante, conduc la rezultate concludente și reproductibile.

(6) Sponsorii trebuie, în măsura posibilităților, să furnizeze informațiile nonclinice în DMI complet sub titlurile prevăzute în anexa nr. 2; titlurile nu sunt obligatorii și nici nu reprezintă o listă exhaustivă.

(7) Această secțiune trebuie să ofere o analiză critică a datelor disponibile, inclusiv justificarea devierilor și omisiunilor față de prezentul ghid, precum și o evaluare a siguranței produsului în contextul studiului clinic propus, mai curând decât doar un rezumat al studiilor desfășurate.

Art. 26. — (1) Studiile necesare ca structură de bază pentru partea nonclinică a DMI complet sunt evidențiate în ghidurile relevante.

(2) În mod special, solicitanții trebuie să se orienteze după Ghidul privind studiile de siguranță nonclinică necesare în vederea efectuării studiilor clinice pentru evaluarea medicamentelor; acesta și alte ghiduri relevante pot fi accesate pe site-ul ANM la www.anm.ro.

Art. 27. — (1) Toate studiile trebuie conduse cu respectarea întru totul a protocoalelor acceptabile în prezent.

(2) În plus, acestea trebuie să îndeplinească cerințele Reglementărilor privind buna practică de laborator (BPL), în cazurile în care acest lucru este adecvat.

(3) Sponsorul trebuie să justifice orice abatere de la Reglementările privind BPL și să furnizeze o declarație a statutului BPL al tuturor studiilor.

Art. 28. — (1) Materialul pentru teste utilizat în studiile de toxicitate trebuie să fie reprezentativ pentru cel propus pentru utilizarea în studiile clinice, în ceea ce privește profilele calitative și cantitative ale impurităților.

(2) Pregătirea materialului pentru teste trebuie să fie controlată, prin aceasta conferindu-se validitate studiului.

IV.1.6.1.3. Studii clinice anterioare și date privind experiența la om

Art. 29. — (1) În această secțiune sponsorul trebuie să furnizeze rezumate ale datelor disponibile din studiile clinice anterioare și din experiența la om cu MI propuse.

(2) Sponsorul trebuie, în măsura posibilităților, să furnizeze informații conform titlurilor prevăzute în anexa nr. 3; titlurile nu sunt obligatorii și nici nu reprezintă o listă exhaustivă.

(3) Toate studiile trebuie să fi fost conduse cu respectarea principiilor de bună practică în studiul clinic (BPSC); aceasta trebuie confirmată de sponsor într-o declarație a situației privind BPSC în cazul tuturor studiilor și, atunci când nu este necesar, trebuie să furnizeze o explicație sau o justificare, dacă acest lucru este posibil.

(4) Nu există cerințe speciale pentru datele din studiile clinice care trebuie furnizate înainte de a se putea acorda o autorizație pentru studiul clinic; totuși, solicitanții trebuie să țină cont de ghidurile generale pentru studiile clinice privind dezvoltarea unui medicament.

IV.1.6.1.4. Evaluarea de ansamblu a riscurilor și beneficiilor

Art. 30. — (1) Sponsorii trebuie să furnizeze un rezumat al analizelor critice ale datelor clinice și nonclinice în funcție de riscurile potențiale și de beneficiile studiului propus.

(2) Textul trebuie să includă, dacă este cazul, informații despre orice studiu închis prematur și să precizeze motivele închiderii premature.

(3) În evaluarea riscurilor previzibile și a beneficiilor anticipate din studiile pe minori și adulți incapabili trebuie luate în considerare prevederile Regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman.

(4) Scopul testelor de farmacologie nonclinică și toxicitate este de a indica riscurile prezentate de medicamentele noi.

(5) Sponsorul trebuie să utilizeze rezultatele relevante farmacologice, toxicologice și farmacocinetice ca bază de extrapolare, pentru a indica riscurile posibile la om.

(6) Ca un ghid referitor la ceea ce poate să apară la om, sponsorul trebuie să integreze toate datele disponibile, analiza acțiunilor farmacologice și toxice ale MI și să utilizeze rezultatele pentru a sugera mecanismele posibile și expunerea necesară pentru ca acestea să apară.

(7) Dacă este cazul, trebuie să prezinte marja de siguranță exprimată prin expunere relativă sistemică la MI, preferabil bazându-se pe valorile ariei de sub curba concentrației plasmatică în funcție de timp și ale concentrației plasmatică maxime, mai degrabă decât ca doză administrată; de asemenea, sponsorul trebuie să comenteze relevanța clinică a oricăror rezultate din studiile clinice și nonclinice, precum și recomandările pentru monitorizarea ulterioară a efectelor și siguranței în studiile clinice.

IV.1.6.2. DMI

IV.1.6.2.1. Situațiile în care se utilizează un dosar simplificat al MI

Art. 31. — (1) Poate fi trimis un DMI simplificat dacă informațiile referitoare la MI au fost evaluate anterior, ca parte a autorizației de punere pe piață (APP) în România sau ca solicitare pentru un studiu clinic adresată ANM.

(2) Informația despre placebo poate, de asemenea, să fie furnizată sub formă de DMI simplificat.

(3) Textul trebuie să includă un comentariu privind riscurile potențiale și beneficiile studiilor propuse (a se vedea art. 30).

(4) Ghidurile pentru tipurile evaluărilor anterioare și ale categoriilor asociate de informații necesare sunt prezentate în tabelul de mai jos.

(5) Pentru referințe la date trimise de alt solicitant, este necesară o scrisoare de autorizare.

(6) În plus, poate fi permisă de către ANM, ocazional, depunerea unui DMI adecvat și adaptat, când acest lucru se justifică și se acceptă înainte de depunerea cererii.

Tabel

Cerințele asupra informațiilor simplificate privind MI cunoscute de către ANM

	Date calitative	Date nonclinice	Date clinice
MI are APP în România și este utilizat în studiu:			
— cu respectarea condițiilor din RCP	RCP	RCP	RCP
— fără respectarea condițiilor din RCP	RCP	DA (dacă este cazul)	DA
— cu modificări ale producătorului sau ale procesului de fabricație a substanței	S+P+A	RCP*	RCP
— după ce s-a aplicat procedeul „orb“	P+A	RCP	RCP
Altă formă farmaceutică sau altă concentrație a MI are APP în România și:			
— MI este furnizat de deținătorul APP (DAPP)	P+A	DA	DA
MI nu are APP în România, dar substanța activă este autorizată în România și:			
— este furnizată de același producător	P+A	DA	DA
— este furnizată de alt producător	S+P+A	DA	DA
MI are o ASC anterioară în România:			
— nu sunt disponibile date noi de la ASC	NU	NU	NU
— sunt disponibile date noi de la ASC	Date noi	Date noi	Date noi
MI este placebo	P+A	NU	NU

NOTĂ:

S: date despre substanța activă; P: date despre produs; A: anexe ale DMI; RCP: rezumatul caracteristicilor produsului.

* Când modificarea procesului de fabricație a substanței determină formarea unei substanțe potențial toxice, cum ar fi o nouă impuritate sau un produs de degradare, ori introduce o nouă materie primă în procesul de fabricație a unui produs biologic, pot fi necesare informații nonclinice suplimentare.

IV.1.6.2.2. Produse autorizate de punere pe piață

Art. 32. — (1) Sponsorul poate să trimită varianta curentă a RCP ca DMI dacă MI are autorizație de punere pe piață în România și este utilizat sub aceeași formă farmaceutică, pentru aceleași indicații și după o schemă terapeutică ce o respectă pe cea din RCP.

(2) De asemenea, este suficient ca, pentru studiile în care se utilizează scheme terapeutice care nu sunt incluse în RCP, sponsorul să poată demonstra că informațiile din RCP justifică siguranța noii scheme terapeutice propuse; în caz contrar, trebuie să trimită date suplimentare clinice și/sau nonclinice pentru a susține siguranța utilizării în noua indicație, noua grupă populațională și noua schemă de administrare.

(3) Dacă solicitantul este deținătorul autorizației de punere pe piață și a depus o variație la RCP care nu a

fost încă autorizată, natura variației și motivele trebuie să fie explicate într-o scrisoare de intenție.

Art. 33. — (1) Există situații când MI care va fi utilizat în studiul clinic are APP în România, dar protocolul permite să se utilizeze orice produs comercial având drept substanță activă MI, care are APP în România; în aceste situații, se acceptă ca denumirile comerciale ale MI care se vor utiliza să nu fie identificate.

(2) Asemenea situații pot să apară atunci când:

a) un sponsor poate dori să desfășoare un studiu cu o substanță activă disponibilă în România sub forma mai multor produse cu APP și diferite denumiri comerciale; în acest caz, protocolul poate defini tratamentul doar în termenii substanței active, fără a specifica denumirea comercială a fiecărui produs; această situație are loc pentru a permite investigatorilor să administreze orice produs

comercial care conține acea substanță activă, cu forma farmaceutică pentru care există APP în România; pentru a notifica acest aspect, sponsorul trebuie să completeze secțiunea D1(b) din formularul de cerere, iar în secțiunea D2 trebuie să furnizeze denumirile uzuale utilizate pentru a descrie produsul în protocol, la pct. „numele produsului” și denumirea substanței active;

b) un sponsor poate permite investigatorilor, în cadrul unui studiu multicentric, să administreze diferite regimuri de MI, de exemplu, grupe de medicamente antineoplazice, în funcție de practica clinică locală, la fiecare centru de desfășurare a studiului din România; sponsorul trebuie să definească în protocol regimurile de tratament acceptabile și să notifice acest lucru prin completarea secțiunii D1(b), iar în secțiunea D2 trebuie să precizeze denumirea uzuală utilizată pentru a descrie regimul în protocol, la pct. „numele produsului” și denumirea fiecărei substanțe active;

c) sponsorul poate dori să studieze efectul unui număr de tratamente pentru o anumită afecțiune, fără a specifica MI care trebuie utilizat; pentru aceasta, sponsorul trebuie să identifice în protocol tratamentul pe baza codului ATC (nivelul 3—5) și să completeze secțiunile D1(b) și D2 din formularul de cerere.

IV.2. Aprobări ale amendamentelor

IV.2.1. Domeniu de aplicare

Art. 34. — (1) Art. 45 din cap. XI „Desfășurarea unui studiu clinic” din Reglementările referitoare la implementarea Regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 615/2004, permite introducerea de amendamente în conducerea unui studiu clinic după începerea acestuia; nu se solicită notificarea amendamentelor mai puțin importante.

(2) Numai amendamentele importante trebuie aprobate de către ANM și comisiile de etică implicate.

(3) Atunci când un sponsor și/sau un investigator trebuie să ia măsuri de siguranță urgente pentru a proteja subiecții din studiu de pericolele imediate, art. 45 lit. b) din reglementările prevăzute la alin. (1) le permite să facă acest lucru înainte de a notifica ANM, dar fiind necesar să se facă notificarea imediat.

IV.2.2. Amendamente mai puțin importante

Art. 35. — (1) Sponsorul nu trebuie să anunțe amendamentele mai puțin importante prin documentația furnizată ANM sau comisiei de etică.

(2) Totuși, aceste amendamente trebuie înregistrate și puse la dispoziție la cerere și pentru inspecție, atât la locul efectuării studiului, cât și la sediul sponsorului.

IV.2.3. Amendamente importante (substanțiale)

Art. 36. — (1) Amendamentele importante în conducerea studiului clinic pot surveni din modificări ale

protocolului sau din informații noi referitoare la documentația științifică pe care se bazează studiul.

(2) Amendamentele la studiu sunt considerate importante atunci când este posibil să exercite un impact semnificativ asupra:

- a) siguranței sau integrității fizice ori psihice a subiecților;
- b) valorii științifice a studiului;
- c) coordonării sau desfășurării studiului;
- d) calității sau siguranței oricărui MI utilizate în studiu.

(3) În toate cazurile, un amendament va fi considerat important doar atunci când sunt îndeplinite criteriile de mai sus.

(4) Îndrumările privind ceea ce poate fi considerat amendament important sunt prezentate în anexa nr. 4; nu toate amendamentele cu aceste aspecte trebuie notificate, ci numai cele care întrunesc criteriile de mai sus; lista nu este exhaustivă, un amendament important poate surveni și în alte situații.

IV.2.4. Procedura de solicitare de aprobare

Art. 37. — (1) Pentru solicitarea aprobării amendamentelor importante aduse protocolului sau informațiilor care susțin autorizarea inițială a studiului se utilizează formularul prevăzut în anexa nr. 6.

(2) Sponsorul trebuie să evalueze dacă un amendament este sau nu important în funcție de fiecare caz, utilizând criteriile prevăzute la art. 36 alin. (2) și exemplele prevăzute în anexa nr. 4.

(3) În cazul în care un amendament important afectează mai mult de un protocol pentru un anumit MI, sponsorul poate să facă o singură solicitare de aprobare către autoritățile competente implicate, dacă scrisoarea de însoțire și cererea de aprobare a amendamentului includ o listă cu protocoalele afectate și, când este cazul, cu numerele EudraCT ale acestora.

(4) Sponsorul sau reprezentantul său legal în România trebuie să trimită o scrisoare de însoțire și să o semneze; titlul acesteia trebuie să conțină numărul EudraCT, dacă este cazul, și codul protocolului dat de sponsor cu titlul studiului și un număr pentru amendament.

(5) Textul trebuie să atragă atenția asupra problemelor speciale legate de amendament și să indice unde se află în cadrul cererii originale informațiile relevante sau textul.

(6) Scrisoarea de însoțire trebuie să identifice orice informație neprezentată în formularul de solicitare de aprobare a amendamentului, care poate avea impact asupra siguranței participanților la studiu.

(7) În cazul amendamentelor importante care afectează informațiile trimise atât ANM, cât și comisiei de etică, sponsorul trebuie să trimită solicitările de aprobare în paralel.

(8) Pentru amendamentele importante la informațiile evaluate numai de ANM (de exemplu, date privind calitatea), sponsorul trebuie să trimită amendamentele doar

ANM, dar, de asemenea, trebuie să informeze comisia de etică despre faptul că a făcut solicitarea de aprobare.

(9) În mod similar, sponsorul trebuie să informeze ANM cu privire la amendamentele importante privind informațiile pentru care este responsabilă doar comisia de etică (de exemplu, dotările pentru studiu); pentru a furniza această informație, în general, este suficient să se trimită formularul de solicitare de aprobare a amendamentului (a se vedea anexa nr. 6) și să se precizeze în scrisoarea de însoțire că este „numai în scop de informare“.

Art. 38. — (1) Când un sponsor propune schimbarea investigatorului coordonator, schimbarea investigatorului principal al unui loc de desfășurare a studiului sau adăugarea unui nou loc de desfășurare, trebuie să notifice ANM și comisia de etică; el poate realiza aceasta prin depunerea unei solicitări de aprobare a unui amendament (a se vedea anexa nr. 6), prin completarea secțiunii F2.

(2) Investigatorul noului loc de desfășurare a studiului nu trebuie să includă subiecți în studiu până când comisia de etică nu și-a exprimat opinia favorabilă, iar ANM nu a emis autorizația pentru studiul clinic respectiv.

Art. 39. — (1) Solicitanții trebuie să fie conștienți că aceste proceduri sunt stabilite pentru a furniza o procesare rapidă și eficientă a amendamentelor importante și, în acest context, este de așteptat că deficiențele în documentație ar putea determina un refuz al amendamentului.

(2) Refuzurile nu prejudiciază dreptul solicitantului de a trimite încă o dată amendamentele.

IV.2.5. *Formatul și conținutul solicitării de aprobare a unui amendament*

Art. 40. — Solicitarea de aprobare a unui amendament important trebuie să includă următoarele informații:

a) scrisoarea de însoțire, care include:

- motivația amendamentului, în una sau două propoziții;
- o scurtă descriere a modificărilor incluse în amendament;

- numele documentelor modificate;

- motivul calificării amendamentului ca fiind important;

b) formularul de solicitare de aprobare (a se vedea anexa nr. 6), care conține:

- identificarea studiului clinic (titlul, numărul EudraCT, dacă este cazul, codul dat de sponsor pentru protocol);

- identificarea sponsorului;

- identificarea amendamentului (numărul dat de sponsor pentru amendament, data și/sau versiunea); un amendament se poate referi la mai multe modificări ale protocolului sau ale documentelor științifice care îl susțin;

- descrierea amendamentului și motivul;

c) dacă este posibil, un set al documentelor modificate, care să prezinte formularea anterioară și cea nouă;

d) noua versiune a documentelor modificate, când este cazul, identificarea numărului versiunii revizuite și a datelor;

e) informații ajutătoare, ce includ:

- rezumatul datelor, dacă este posibil;

- o actualizare a evaluării globale privind riscul/beneficiul, când este cazul;

- posibile consecințe pentru subiecții deja incluși în studiu;

- posibile consecințe asupra evaluării rezultatelor;

f) în cazul în care depunerea inițială a fost însoțită de fișierul XML și amendamentul important modifică datele din fișierul XML, sponsorul trebuie să depună o copie revizuită a fișierului XML o dată cu notificarea amendamentului, incluzând datele amendate; cererea pentru un amendament important trebuie să identifice câmpurile care s-au modificat prin anexarea unei versiuni tipărite, cu respectivele rubrici evidențiate.

IV.2.6. *Implementarea amendamentelor importante*

Art. 41. — (1) Sponsorul poate implementa un amendament important dacă opinia comisiei de etică este favorabilă și dacă a primit aprobarea ANM pentru acel amendament.

(2) Pentru amendamentele supuse fie numai comisiei de etică, fie numai ANM, sponsorul poate implementa amendamentul dacă opinia comisiei de etică este favorabilă și, respectiv, dacă a primit aprobarea ANM pentru acel amendament.

IV.2.7. *Timpul de răspuns*

Art. 42. — (1) Conform prevederilor art. 45 din cap. XI „Desfășurarea unui studiu clinic“ din Reglementările referitoare la implementarea Regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 615/2004, comisiile de etică trebuie să își formuleze opinia asupra amendamentului important propus, în termen de 35 de zile.

(2) În termen de 35 de zile ANM trebuie să răspundă la această solicitare de aprobare.

(3) În cazul în care ANM consultă un grup de lucru sau un comitet conform art. 40 alin. (2) din Reglementările referitoare la implementarea Regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 615/2004, timpul de răspuns poate fi prelungit; în acest caz, ANM trebuie să comunice sponsorului durata prelungirii.

IV.2.8. *Amendamente urgente*

Art. 43. — (1) Art. 45 lit. b) din Reglementările referitoare la implementarea Regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 615/2004, prevede ca sponsorul și investigatorul să ia măsurile corespunzătoare de urgență pentru a proteja subiecții împotriva unui risc imediat, în cazul în care evenimente noi legate de conducerea studiului sau de

dezvoltarea medicamentului investigat pot afecta siguranța subiecților.

(2) Măsurile de siguranță, cum ar fi închiderea temporară a studiului, se pot lua fără aprobarea anterioară de către ANM.

(3) Sponsorul trebuie să informeze cât mai curând posibil ANM și comisia de etică despre noile evenimente, despre măsurile luate și despre planificarea acțiunilor viitoare; aceasta trebuie să se facă telefonic și ulterior prin raport scris.

(4) Când sponsorul închide un studiu clinic (oprește recrutarea noilor subiecți și/sau întrerupe tratamentul subiecților deja incluși în studiu), trebuie să anunțe ANM și comisia de etică în termen de 15 zile, prin folosirea formularului prezentat în anexa nr. 7; studiul nu poate reîncepe decât după obținerea opiniei favorabile a comisiei de etică și dacă ANM nu a invocat motive privind acțiunea de respingere a reînceperii studiului.

IV.2.9. *Suspendarea unui studiu de către ANM*

Art. 44. — (1) ANM poate suspenda sau interzice un studiu clinic în România dacă are motive obiective pentru a considera că nu sunt îndeplinite condițiile prevăzute la autorizare sau când are dubii privind siguranța în studiul clinic sau validitatea științifică a acestuia.

(2) Până la îndeplinirea deciziei sale, ANM trebuie să informeze sponsorul, cu excepția situației în care există un risc iminent, și să ceară opinia sponsorului și/sau a investigatorului.

(3) Sponsorul trebuie să investigheze imediat motivele suspendării sau interzicerii studiului și să întocmească în termen de o săptămână un raport care va cuprinde problemele sau orice circumstanțe excepționale care ar fi putut duce la neîndeplinirea condițiilor prevăzute.

(4) Când ANM suspendă un studiu, trebuie să informeze celelalte autorități competente, comisiile de etică implicate, EMEA și Comisia Europeană, dacă este cazul.

(5) Dacă studiul este închis ca urmare a suspendării, sponsorul trebuie să notifice ANM printr-o declarație de închidere a studiului, conform modelului prezentat în anexa nr. 7.

IV.2.10. *Încălcări ale legislației*

Art. 45. — (1) În cazul în care ANM are motive obiective pentru a considera că sponsorul ori investigatorul sau orice altă persoană implicată în conducerea studiului nu mai îndeplinește obligațiile stabilite, poate stabili o serie de măsuri ce trebuie îndeplinite de către sponsor pentru a remedia orice abatere de la obligațiile pe care le are; măsurile trebuie să aibă stabilit un calendar pentru implementare și o dată la care sponsorul va raporta către ANM progresele și stadiul de implementare a măsurilor.

(2) Dacă este cazul, celelalte autorități competente, comisiile de etică implicate și Comisia Europeană vor fi informate cu privire la desfășurarea măsurilor.

(3) În aceste circumstanțe, sponsorul trebuie să implementeze imediat setul de măsuri stabilite de ANM și să raporteze acesteia și comisiei de etică implicate stadiul de implementare a acestor măsuri în conformitate cu calendarul stabilit.

IV.3. *Declarația de închidere a unui studiu clinic*

IV.3.1. *Baza legală și domeniul de aplicare*

Art. 46. — Art. 45 lit. c) din Reglementările referitoare la implementarea Regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 615/2004, prevede ca sponsorul unui studiu clinic să anunțe ANM închiderea studiului clinic.

IV.3.2. *Procedura pentru declararea închiderii studiului clinic*

Art. 47. — (1) Definierea închiderii studiului clinic trebuie prevăzută în protocol și pentru orice modificare a acesteia, indiferent de motiv, trebuie solicitată aprobare ca amendament important.

(2) În majoritatea cazurilor, închiderea studiului clinic va consta în data ultimei vizite a ultimului pacient participant la studiu; orice excepție trebuie justificată în protocol.

(3) Sponsorul trebuie să facă o declarație de închidere a studiului clinic, folosind formularul din anexa nr. 7, în următoarele situații:

— studiul se închide pe teritoriul României;

— studiul s-a închis în toate centrele participante, în toate țările din interiorul și din afara UE.

(4) Sponsorul trebuie să anunțe închiderea unui studiu clinic în termen de 90 de zile de la acest moment; dacă un studiu este închis mai devreme, sponsorul trebuie să anunțe ANM în termen de 15 zile și să explice clar motivele.

(5) Dacă sponsorul decide să nu înceapă sau să nu reînceapă un studiu care a fost oprit, trebuie să anunțe ANM folosind formularul din anexa nr. 7; sponsorul nu trebuie să depună urgent o notificare, dar trebuie să depună o scrisoare care să identifice numărul dat de sponsor protocolului, numărul EudraCT, dacă este cazul, și să furnizeze o explicație scurtă privind motivele pentru neînceperea studiului sau pentru închiderea lui.

(6) Sponsorul trebuie, de asemenea, să furnizeze ANM în termen de un an de la finalizarea studiului un rezumat al raportului studiului clinic așa cum este prevăzut prin reglementări și pentru a fi în concordanță cu Regulile de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman.

(7) Dacă apare un nou eveniment după închiderea studiului, care poate modifica analiza risc/beneficiu a studiului și care mai poate avea impact asupra subiecților studiului, sponsorul trebuie să notifice ANM și să propună un plan de măsuri.

IV.3.3. **Formatul și conținutul declarației de închidere a unui studiu clinic**

Art. 48. — (1) Declarația de închidere a unui studiu clinic trebuie să fie notificată utilizându-se formularul din anexa nr. 7.

(2) Trebuie furnizate următoarele informații:

— numele și adresa sponsorului sau ale reprezentantului său legal în România;

— titlul studiului;

— numărul EudraCT, dacă există;

— codul alocat de sponsor pentru protocol;

— data închiderii studiului în România;

— data închiderii studiului în toate centrele participante, în toate țările din interiorul și din afara Uniunii Europene, când este posibil.

(3) Dacă studiul este închis mai devreme, raportul de închidere a studiului clinic trebuie să furnizeze următoarele informații:

a) justificarea închiderii premature a studiului sau a suspendării temporare a acestuia;

b) numărul de pacienți care primesc încă tratament la momentul închiderii studiului;

c) managementul propus pentru pacienții care primesc încă tratament la momentul închiderii studiului sau al suspendării temporare a acestuia;

d) consecințele pentru evaluarea rezultatelor.

Art. 49. — Anexele nr. 1—7*) fac parte integrantă din prezentul ghid.

*) Anexele nr. 5, 6 și 7 sunt reproduse în facsimil.

ANEXA Nr. 1

la ghid

TITLURI PENTRU „DATE PRIVIND CALITATEA MEDICAMENTULUI INVESTIGAT”

Substanța medicamentoasă

Informații generale

Nomenclatură

Structură

Proprietăți generale

Producția:

Producător/producători

Descrierea procesului de fabricație și a procesului de control (proceselor de control)

Controlul materialelor

Controlul etapelor critice și al celor intermediare

Validarea și/sau evaluarea procesului

Dezvoltarea procesului de fabricație

Caracterizare:

Elucidarea structurii și a celorlalte caracteristici

Impurități

Controlul substanței din medicament

Specificații

Proceduri analitice

Validarea procedurilor analitice

Analiza seriei

Justificarea specificației

Standarde sau materiale de referință

Sistemul de închidere a recipientului

Stabilitate

Medicament

Descrierea și compoziția medicamentului

Dezvoltarea farmaceutică

Componentele medicamentului

Substanța activă

Excipienți

Medicamentul

Dezvoltarea formulării

Supradozări

Proprietățile fizico-chimice și biologice

Dezvoltarea procesului de fabricație

Sistemul de închidere a containerului

Proprietăți microbiologice

Compatibilitate

Fabricația:

Producător/producători

Formula seriei de fabricație

Descrierea procesului de fabricație și a proceselor de control

Controlul etapelor critice și al celor intermediare

Validarea și/sau evaluarea procesului

Controlul excipienților:

Specificații

Proceduri analitice

Validarea procedurilor analitice

Justificarea specificațiilor

Excipienți de origine umană sau animală

Excipienți noi

Controlul medicamentului:

Specificații

Proceduri analitice

Validarea procedurilor analitice

Analiza seriei

Caracterizarea impurităților	Stabilitate
Justificarea specificațiilor	Anexe: Facilități și echipamente
Standarde sau materiale de referință	Evaluarea siguranței agenților de risc
Sistemul de închidere a recipientului	Excipienți noi Solvenți pentru reconstituire și diluanți.

*ANEXA Nr. 2
la ghid*

TITLURI PENTRU „DATE DE FARMACOLOGIE NONCLINICĂ ȘI TOXICOLOGIE“

Farmacodinamie	Alte studii de farmacocinetică
Scurt rezumat	Comentarii și concluzii care includ evaluarea toxicocineticii
Farmacodinamia principală	Toxicologie
Farmacodinamia secundară	Scurt rezumat
Date farmacologice privind siguranța	Toxicitatea după doză unică
Interacțiuni farmacodinamice	Toxicitatea după doze multiple*)
Discuții și concluzii	Genotoxicitate: <i>in vitro</i> <i>in vivo</i> *)
Farmacocinetică	Carcinogenitate*)
Scurt rezumat	Toxicitatea asupra dezvoltării și reproducerii*)
Metode de analiză	Toleranța locală
Absorbția	Alte studii de toxicitate
Distribuția	Discuții și concluzii
Metabolizarea	
Excreția	
Farmacocinetica interacțiunilor medicamentoase	

*) Aceste secțiuni trebuie susținute cu evaluările de toxicocinetică.

*ANEXA Nr. 3
la ghid*

TITLURI PENTRU „STUDIILE CLINICE ȘI DATE PRIVIND EXPERIENȚA ANTERIOARĂ LA OM“

Farmacologie clinică	Dependențe de doză și timp
Scurt rezumat	Grupe speciale de populații
Mecanism primar de acțiune	Interacțiuni
Efecte farmacologice secundare	Expunerea organismului uman
Interacțiuni farmacodinamice	Scurt rezumat
Farmacocinetica clinică	Vedere de ansamblu privind siguranța și eficacitatea
Scurt rezumat	Studii la subiecți sănătoși
Absorbție	Studii la pacienți
Distribuție	Experiența anterioară la om
Excreție	Evaluarea riscurilor și beneficiilor
Farmacocinetica metaboliților activi	Anexe
Legătura dintre concentrația plasmatică și efect	

*ANEXA Nr. 4
la ghid*

EXEMPLE DE AMENDAMENTE IMPORTANTE

În toate cazurile un amendament va fi considerat important când este posibil să aibă impact semnificativ asupra:

- siguranței sau integrității fizice ori mintale a pacienților;
- valorii științifice a studiului;
- desfășurării sau conducerii studiului;

d) calității sau siguranței oricărui MI utilizat în studiu.
Titlurile de mai jos sunt exemple de aspecte ale unui studiu clinic, în care poate fi nevoie de amendamente, dintre care unele trebuie să fie notificate ca importante; pot exista și alte aspecte ale studiului, în care amendamentele îndeplinesc criteriile pentru a fi importante.

Amendamente privind protocolul

Scopul studiului

Proiectul studiului

Consimțământul exprimat în cunoștință de cauză

Procedura de recrutare

Măsurarea eficacității

Programul eșantioanelor

Adăugarea unor teste sau măsurători ori renunțarea la acestea

Numărul de participanți

Intervalul de vârstă al participanților

Criteriile de includere

Criteriile de excludere

Monitorizarea siguranței

Durata de expunere la medicamentul investigat

Schimbarea posologiei medicamentului investigat

Schimbarea produsului comparator

Analize statistice

Amendamente privind organizarea desfășurării studiului

Schimbarea investigatorului principal sau adăugarea unui alt investigator

Schimbarea investigatorului coordonator

Schimbarea locului studiului sau includerea unor noi locuri de studiu

Schimbarea sponsorului sau a reprezentantului său legal în România

Schimbarea sarcinilor semnificative atribuite OCC

Schimbarea definiției de închidere a unui studiu

Amendamente privind medicamentul investigat (MI)

Schimbări ale datelor calitative ale medicamentului investigat:

Numele sau codul MI

Materialul ambalajului primar

Producătorul substanței active

Procesul de fabricație al substanței active

Specificațiile substanței active

Fabricarea medicamentului

Specificația medicamentului

Specificația excipienților, când aceștia pot afecta performanța produsului

Perioada de valabilitate a produsului, incluzând perioada de după prima deschidere a recipientului sau reconstituire

Schimbări majore în formularea medicamentului

Condiții de depozitare

Procedurile de testare a substanței active

Procedurile de testare a medicamentului

Procedurile de testare a excipienților care nu sunt în farmacopee

Schimbări ale datelor farmacologice și toxicologice nonclinice, atunci când sunt relevante pentru studiile aflate în desfășurare (adică, evaluarea modificată a raportului risc-beneficiu)

De exemplu, schimbări referitoare la:

Rezultatele noilor teste farmacologice

O nouă interpretare a testelor farmacologice existente

Rezultatele unor teste noi toxicologice

O nouă interpretare a testelor toxicologice existente

Rezultatele unor studii noi privind interacțiunile

Schimbări ale datelor privind studiul clinic și asupra experienței la om, atunci când acestea sunt relevante pentru studiile aflate în desfășurare (adică, evaluarea modificată a raportului risc-beneficiu)

De exemplu, schimbări referitoare la:

Siguranța legată de studiul clinic sau de experiența obținută prin utilizarea medicamentului investigat

Rezultatele unor teste noi de farmacologie clinică

O nouă interpretare a testelor existente de farmacologie clinică

Rezultatele unor studii clinice noi

O nouă interpretare a datelor existente, rezultate din studiile clinice

Noi date privind experiența obținută la om prin utilizarea medicamentului investigat

O nouă interpretare a datelor existente privind experiența la om, obținută prin utilizarea medicamentului investigat.

Formular de cerere**CERERE PENTRU AUTORIZAREA UNUI STUDIU CLINIC CU UN
MEDICAMENT DE UZ UMAN, ADRESATĂ ANM ȘI PENTRU OPINIA
COMISIEI DE ETICĂ***Pentru a fi completat de ANM / CE:*

Data primirii cererii: Data solicitării de completări pentru validarea cererii:	Data solicitării de informații suplimentare:	Motive pentru respingere / opinie negativă: da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> Dacă da, data:
Data validării cererii: Data începerii procedurii:	Data primirii informațiilor suplimentare / amendate:	Autorizare / opinie pozitivă da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> Dacă da, data:
Numărul de înregistrare de la ANM, CE:		

Pentru a fi completat de solicitant:

Acest formular este comun pentru cererea către autoritățile competente și pentru opinia comisiei de etică. Se va indica scopul relevant:

CERERE PENTRU AUTORIZARE ADRESATĂ ANM:

CERERE PENTRU OPINIA COMISIEI DE ETICĂ:

A. IDENTIFICAREA STUDIULUI

Numărul EudraCT¹, dacă există:

Numele complet al studiului:

Codul, versiunea și data protocolului sponsorului:

Acronimul studiului, unde este cazul:

¹Se anexează confirmarea de primire a numărului EudraCT

Numărul ISSCR², dacă este disponibil:

B. IDENTIFICAREA SPONSORULUI RESPONSABIL PENTRU CERERE

B1. Sponsorul

Organizație:

Numele persoanei de contact:

Adresa:

Telefon:

Fax:

e-mail:

B2. Reprezentantul legal³ al sponsorului în România pentru acest studiu, (dacă este diferit de sponsor)

Organizație:

Numele persoanei de contact:

Adresa:

Telefon:

Fax:

e-mail:

Statutul sponsorului: comercial⁴ non-comercial

²Numărul Internațional Standard al Studiului Controlat Randomizat

³Conform art. 65 din Reglementările referitoare la implementarea Regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 615/21.05.2004

⁴Sponsorul comercial este persoana sau organizația care își asumă responsabilitatea pentru un studiu care face parte din programul de dezvoltare pentru autorizarea de punere pe piață a unui medicament, inclusiv studii post-marketing.

C. IDENTIFICAREA SOLICITANTULUI, (a se indica datele adecvate)

C1. Cerere adresată ANM <input type="checkbox"/>	C2. Cerere adresată CE <input type="checkbox"/>
Sponsor <input type="checkbox"/>	Sponsor <input type="checkbox"/>
Reprezentant legal al sponsorului <input type="checkbox"/>	Reprezentant legal al sponsorului <input type="checkbox"/>
Persoană sau organizație autorizată de către sponsor pentru a face cererea. În acest caz, se completează: <input type="checkbox"/>	Persoană sau organizație autorizată de către sponsor pentru a face cererea. În acest caz, se completează: <input type="checkbox"/>
Organizație:	Organizație:
Numele persoanei de contact:	Numele persoanei de contact:
Adresa:	Adresa:
Telefon:	Telefon:
Fax:	Fax:
e-mail:	e-mail:
	Investigator responsabil pentru cerere: <input type="checkbox"/>
	Investigator coordonator (pentru studiu multicentric) <input type="checkbox"/>
	Investigator principal (pentru studiu unicentric) <input type="checkbox"/>
	Pentru investigator, se completează:
	Numele:
	Adresa:
	Telefon:
	Fax:
	e-mail:

D. INFORMAȚII REFERITOARE LA MEDICAMENTUL / MEDICAMENTELE INVESTIGAT / INVESTIGATE FOLOSIT / FOLOSITE ÎN STUDIUL CLINIC: MEDICAMENT TESTAT SAU FOLOSIT DREPT COMPARATOR

În această secțiune se vor preciza informații despre fiecare "produs vrac" înainte de operațiunile specifice studiului (pregătire pentru studiu „orb”, ambalare specifică studiului și etichetare), atât pentru medicamentul testat, cât și pentru cel utilizat drept comparator. Informațiile despre placebo, dacă sunt relevante, se vor preciza în secțiunea E. Dacă studiul utilizează mai multe medicamente investigate (MI), se vor folosi pagini în plus și se va acorda fiecărui MI câte un număr de ordine; informațiile trebuie precizate pentru fiecare produs în parte; de asemenea, dacă produsul este o combinație de mai multe substanțe active, informațiile trebuie precizate pentru fiecare substanță activă în parte.

Se precizează care din MI este descris mai jos, apoi se repetă, dacă este necesar, pentru fiecare MI numerotat, care se va utiliza în studiu (se acordă numere de la 1 la n):

Aceasta se referă la MI numărul: (.....)

MI testat	<input type="checkbox"/>
MI utilizat drept comparator	<input type="checkbox"/>

D.1. STATUTUL MEDICAMENTULUI INVESTIGAT CARE VA FI UTILIZAT ÎN STUDIU

D.1. (a) Medicamentul care va fi utilizat în studiu are autorizație de punere pe piață (APP)	Da	Nu	Dacă da, se specifică pentru produsul care va fi utilizat în studiu		
			Denumirea comercială ⁵	Numele deținătorului APP (DAPP)	Numărul de APP
În România? Dacă răspunsul este “da” la întrebarea de mai sus și dacă MI nu este modificat, dar denumirea comercială și DAPP nu sunt specificate în protocol, a se vedea D1 (b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Dacă răspunsul este “nu” la întrebarea de mai sus Într-un stat membru UE , din care este livrat MI pentru acest studiu? Dacă răspunsul la această întrebare este “da”, a se specifica în care stat membru	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Dacă răspunsul este “nu” la cele două întrebări de mai sus Într-un stat care nu este membru UE din care MI este livrat pentru acest studiu? Dacă da, în care stat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

⁵Se enumeră toate denumirile comerciale, toate numele Deținătorilor APP, toate numerele de APP pentru toate denumirile produselor care se vor utiliza.

D.1 (b) Situații în care MI utilizat în studiu are APP în România, dar protocolul permite să se administreze subiecților studiului orice produs comercial cu MI, care are APP în România și nu este posibil să se identifice clar MI înainte de începerea studiului	Da	Nu
In protocol, tratamentul este definit numai prin substanța activă ? Dacă da, a se vedea D2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
În protocol, regimurile de tratament permit diferite combinații de produse autorizate în acord cu practica clinică locală la câteva sau la toate centrele de desfășurare a studiului în România Dacă da, a se vedea D2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produsele administrate ca MI sunt definite prin codul ATC Dacă da, a se preciza grupa ATC (nivelul 3 sau maxim care se poate preciza) conform D2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altele Dacă da, se precizează care :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Utilizarea MI a mai fost autorizată într-un studiu clinic condus de sponsor în România?

da nu

MI a fost desemnat pentru această indicație ca medicament orfan în România, Uniunea Europeană sau în alte țări?

da nu

Dacă da, se precizează țara și, dacă este cazul, numărul alocat medicamentului în Registrul medicamentelor orfane:

D.2. DESCRIEREA MEDICAMENTULUI INVESTIGAT

Numele produsului, dacă este cazul:

Codul produsului, dacă este cazul:

Numele fiecărei substanțe active (DCI sau DCI propus dacă este disponibil, se precizează dacă DCI-ul este propus sau aprobat):

Alte nume disponibile pentru fiecare substanță activă (CAS, cod/coduri anterioare ale sponsorului, alte nume descriptive etc.: se precizează toate, dacă sunt disponibile:

Cod ATC, dacă este înregistrat oficial⁶:

Codul ATC dat de sponsor pentru indicația din studiu, dacă este cazul și dacă este adecvat⁷:

Forma farmaceutică (se utilizează termeni standard conform legislației în vigoare):

Calea de administrare (se utilizează termeni standard conform legislației în vigoare):

Concentrația (se precizează toate concentrațiile care vor fi utilizate):

Concentrația (valoare numerică):

Unitatea de măsură a concentrației:

Tipul de concentrație („număr exact”, „interval”, „mai mult de”, „până la”)

⁶Disponibil în Rezumatul Caracteristicilor Produsului

⁷Dacă sponsorul a dat un cod bazat pe clasificarea ATC, dar nu l-a înregistrat

Tipul de medicament		
Medicamentul conține o singură substanță:		
de origine chimică?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
de origine biologică / biotehnologică ⁸ ?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Este acesta:		
un medicament pentru terapie celulară somatică ⁸ ?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
un medicament pentru terapie genică ⁸ ?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
un medicament radiofarmaceutic?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
un medicament imunologic (ca vaccinuri, alergeni, seruri imune) ⁸ ?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
un medicament pe bază de plante?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
un medicament homeopat?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
un medicament care conține organisme modificate genetic (OMG) ⁸ ?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Dacă da,	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
a fost emisă autorizație pentru conținutul în OMG sau eliberarea în mediu a OMG?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
este în așteptarea autorizației?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
alt medicament?		
Dacă da, se precizează care:		

⁸Se completează, de asemenea, secțiunile D3, D4 sau D5

D.3. MEDICAMENTE INVESTIGATE BIOLOGICE / BIOTEHNOLOGICE (INCLUSIV VACCINURI)

Tipul de medicament		
extractiv	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
recombinant	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
vaccin	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
microorganisme modificate genetic	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
derivați de plasmă	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
altele	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Dacă este altul, se precizează care:	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>

D.4. MEDICAMENTE INVESTIGATE PENTRU TERAPIE CELULARĂ SOMATICĂ (FĂRĂ MODIFICĂRI GENETICE)

Originea celulelor		
autologă	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
allogenă	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
xenogenă	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
dacă da, se precizează originea:		

Tipul de celule		
- celule stem	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
- celule diferențiate	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
- dacă da, se precizează tipul (de ex. keratinocite, fibroblaști, condrocite, ...)	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
- altele	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Dacă este altul, se precizează care:		

D.5. MEDICAMENTE INVESTIGATE PENTRU TERAPIE GENICĂ

Gena / genele interesată / interesate:

Terapie genică în vivo

Terapie genică ex vivo

Tipul produsului pentru transferul de gene		
- acid nucleic (de ex. plasmide)	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, se precizează		
dacă este liber	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
sau complexat	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
- vector viral	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, se precizează tipul: adenovirus, retrovirus, AAV,....:		
- altele	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Dacă este altul, se precizează care:		
Celule modificate genetic:	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, se precizează:		
- originea celulelor:		
- autologă	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
- allogenă	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
- xenogenă	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
dacă da, se precizează originea:		
- tipul de celule (celule hematopoietice stem,...)		

E. INFORMAȚII DESPRE PLACEBO (dacă sunt relevante) (se repetă dacă este necesar)

Aceasta se referă la placebo nr: (.....)	
Se utilizează placebo:	da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/>
Pentru care MI este acest placebo?	Se specifică nr MI din secțiunea D
Forma farmaceutică:	
Calea de administrare:	
Compoziția, în afară de substanța / substanțele activă / active:	
este în alt fel identică cu MI testat?	
este în alt fel identică cu comparatorul?	da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/>
dacă nu, se precizează componenții principali:	

F. LOCUL AUTORIZAT, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA MEDICAMENTULUI INVESTIGAT

*Această secțiune se adresează medicamentelor investigate **finite**, adică medicamentelor randomizate, ambalate, etichetate și eliberate pentru studiul clinic. Dacă există mai mult de un loc sau mai mult de un MI eliberat, se utilizează pagini suplimentare pentru a da fiecărui MI un număr în secțiunea D sau E, pentru placebo. În cazul mai multor locuri, se precizează produsul eliberat de către fiecare loc.*

<p>Cine este responsabil pentru eliberarea MI finit (se marchează pătratul corespunzător): Acest loc este responsabil pentru eliberarea (se precizează numărul/numerele MI din secțiunea D și E pentru placebo):.....</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Producător <input type="checkbox"/> - Importator <input type="checkbox"/> - Producător și importator <input type="checkbox"/> 	
<p>Numele organizației: Adresa:</p> <p>- Se precizează numărul de autorizație al producătorului sau importatorului: Dacă nu există autorizație, se precizează motivele:</p> <p style="text-align: right;">da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/></p> <p>Este producătorul inspectat de către autoritățile competente? Dacă da, se precizează data ultimei inspecții și autoritatea care a efectuat inspecția:</p>	

G. INFORMAȚII GENERALE DESPRE STUDIU

<p>Condiția patologică sau boala de investigat</p> <p>Se precizează condiția patologică (text liber):</p> <p>Codul din clasificarea MedDRA (dacă este disponibil):</p> <p>Boala este rară?</p> <p style="text-align: right;">da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/></p>	
--	--

<p>Obiectivul studiului</p> <p>Obiectiv principal:</p> <p>Obiective secundare:</p>	
---	--

<p>Principalele criterii de includere (se enumeră cele mai importante)</p>	
---	--

Principalele criterii de excludere *(se enumeră cele mai importante)***Principalul/principalele obiectiv / obiective final / finale:****Scopul studiului** – se precizează unde este cazul

- Diagnostic
- Profilaxie
- Tratament
- Siguranță
- Eficacitate
- Farmacocinetică
- Farmacodinamie
- Bioechivalență
- Răspuns la doză
- Farmacogenomică
- Farmacoeconomie
- Altele

Dacă este altul, se precizează care:

Tipul studiului și faza

- | | | | |
|---|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Farmacologie
umană (fază I) | <input type="checkbox"/> Explorator
terapeutic
(fază II) | <input type="checkbox"/> De confirmare
terapeutică
(fază III) | <input type="checkbox"/> Utilizare
terapeutică
(fază IV) |
|---|--|---|--|
- Prima administrare la om
 - Studiu de bioechivalență
 - Altele: se precizează care:

Proiectul studiului	
Randomizat: da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/>	
Controlat: da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> • Dacă da, se precizează: Deschis: da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> Simplu orb: da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> Dublu orb da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> Grup paralel: da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> Încrucișat: da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> Altul: da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> Dacă da, se precizează care:
	<ul style="list-style-type: none"> • Se precizează comparatorul: (un) alt medicament da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> placebo da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> altul da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> Dacă da, se precizează care:
Un singur loc de desfășurare (a se vedea, de asemenea secțiunea I):	da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/>
Locuri de desfășurare multiple (a se vedea, de asemenea secțiunea I):	da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/>
Mai multe State Membre ale UE:	da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/>
Acest studiu implică țări care nu fac parte din UE?	da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/>

Durata maximă a tratamentului unui subiect conform protocolului:

Doza maximă admisă (se precizează dacă este zilnică sau totală):

Definirea închiderii studiului și justificarea, în cazul în care nu este ultima vizită a ultimului subiect participant la studiu⁹:

Durata estimată inițial a studiului¹⁰

în toate țările implicate în studiu ani luni

⁹Dacă nu este prevăzută în protocol

¹⁰De la prima includere până la ultima vizită a ultimului subiect

H. SUBIECȚII STUDIULUI (POPULAȚIA DE STUDIU)

Vârsta	
Interval de vârstă:	
<input type="checkbox"/> Sub 18 ani <input type="checkbox"/> Adulți (18-65 ani) <input type="checkbox"/> Vârstnici (peste 65 ani)	
Dacă da, se precizează:	
<input type="checkbox"/> <i>in utero</i>	
<input type="checkbox"/> Nou-născuți prematuri (sub 37 săptămâni de sarcină)	
<input type="checkbox"/> Nou-născuți (0-27 zile)	
<input type="checkbox"/> Sugari și copii mici (28 zile-23 luni)	
<input type="checkbox"/> Copii (2-11 ani)	
<input type="checkbox"/> Adolescenți (12-17 ani)	
Sex	
<input type="checkbox"/> Feminin <input type="checkbox"/> Masculin	

Subiecții studiului	
Voluntari sănătoși	da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/>
Pacienți	da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/>
Se precizează populațiile vulnerabile	
- femei de vârstă fertilă	da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/>
- gravide	da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/>
- femei care alăptează	da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/>
- situații de urgență	da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/>
- subiecți incapabili de a-și exprima personal consimțământul în cunoștință de cauză	da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> Dacă da, se precizează de ce:
- alții:	da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> Dacă da, se precizează care:

Numărul planificat de subiecți de inclus:
- În România:
Pentru studii multinaționale:
- În UE:
- În țări care nu fac parte din UE:
- În totalitate în studiu:

Planuri de tratament sau îngrijire a subiectului după încheierea participării la studiu¹¹ (dacă sunt diferite de tratamentul normal prevăzut pentru respectiva condiție):

Se precizează care sunt:

I. LOCURI DE STUDIU CLINIC PROPUSE ÎN ROMÂNIA

I1. Investigatorul coordonator (pentru studiu multicentric) și investigatorul principal (pentru studiu unicentric) (a se vedea comentariile de la secțiunea C2)

Prenumele	Numele	Calificarea (MD....)	Adresa

I2. Investigatori principali (pentru studiu multicentric; când este necesar, se utilizează formulare în plus)

Prenumele	Numele	Calificarea (MD....)	Adresa

I3. Unitatea tehnică principală, care se va utiliza în desfășurarea studiului clinic (laborator sau alte unități cu facilități tehnice), unde sunt centralizate măsurătorile și datele criteriilor principale de evaluare (se completează de mai multe ori, dacă sunt mai multe organizații participante)

Numele persoanei de contact:

Organizația:

Adresa:

Telefon:

Atribuții prin subcontract:

I4. Unități pentru monitorizarea studiului (se va repeta în cazul existenței mai multor organizații)

Sponsorul a transferat o obligație majoră sau toate obligațiile și funcțiile sale cu privire la studiu unei alte organizații sau unei terțe părți?

da nu

¹¹Dacă nu sunt deja prevăzute în protocol

Dacă da, se precizează:
 Numele persoanei de contact:
 Organizația:
 Adresa:
 Telefon:
 Atributii/ funcții prin subcontract :

J. AUTORITATEA COMPETENTĂ / COMISIA DE ETICĂ LA CARE SE REFERĂ CEREREA

Dacă această cerere este adresată ANM, se bifează căsuța corespunzătoare comisiei de etică și se precizează informațiile despre comisia de etică și invers

ANM

Comisia de etică

Numele și adresa:

Data depunerii cererii:

Autorizarea / va fi solicitată în așteptare obținută
 opinia

Dacă este obținută, se precizează: Data autorizării / emiterii opiniei:

autorizare acceptată / opinie favorabilă

autorizare neacceptată / opinie nefavorabilă

Dacă autorizarea e neacceptată / opinia nefavorabilă, se precizează:

- motivele:

- data eventuală anticipată pentru redepunere:

K. SEMNĂTURA ȘI NUMELE TIPĂRIT ALE SOLICITANTULUI ÎN ROMÂNIA

Prin prezenta confirm că / confirm în numele sponsorului că (se șterge ceea ce nu este aplicabil)

- informațiile prezentate în această cerere sunt corecte;
- studiul se va desfășura conform protocolului, reglementărilor naționale și Regulilor de bună practică în studiul clinic;
- sunt de părere că este justificat ca studiul clinic propus să se poată desfășura;
- voi depune la ANM și comisia de etică un rezumat al raportului final privitor la studiu;
- voi declara ANM și comisiei de etică data exactă a începerii¹² studiului, imediat ce va fi disponibilă.

SOLICITANT al cererii către ANM
(conform secțiunii C1):

Numele persoanei de contact:

Organizația:

Data:

Semnătura:

Numele tipărit:

SOLICITANT / SOLICITANȚI al / ai
cererii către comisia de etică (conform
secțiunii C2):

Numele persoanei de contact:

Organizația:

Data:

Semnătura:

Numele tipărit:

¹²Data includerii primului pacient în România (inclusiv începerea cu semnarea consimțământului în cunoștință de cauză)

L. VERIFICAREA LISTEI CU DOCUMENTELE CARE ÎNSOȚESC FORMULARUL DE CERERE

DOCUMENTE (Documente solicitate de ANM / comisia de etică)

CE AC¹³

- Confirmarea de primire a numărului EudraCT, dacă este cazul
- Scrisoarea de însoțire
- Formularul de cerere
- Discul cu fișierul XML pentru EudraCT, dacă este cazul
- Protocolul cu toate amendamentele curente
- Broșura investigatorului
- Dosarul medicamentului investigat (DMI)
- DMI simplificat pentru produsele cunoscute
- Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) (pentru medicamentele care au autorizație de punere pe piață în România)
- Lista cu autoritățile competente la care a fost depusă solicitarea și detaliile deciziei, când sunt disponibile
- Copie după opinia comisiei de etică, dacă este disponibilă

DOCUMENTE SUPLIMENTARE PENTRU SITUAȚII SPECIALE

- Dacă solicitantul nu este sponsorul, scrisoare legală de împuternicire de la sponsor
- Copie după autorizația pentru conținutul sau eliberarea în mediu a organismelor modificate genetic (când este cazul și când este disponibilă)

DOCUMENTE SUPLIMENTARE CONFORM CERINȚELOR LOCALE

Informații referitoare la subiect

- Formularul de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză
- Documentul cu informațiile pentru subiect
- Modalități pentru recrutarea subiecților

Informații referitoare la protocol

- Rezumatul protocolului în limba română

Informații referitoare la MI

- Certificatul de analiză al produsului testat dacă impuritățile nu sunt justificate prin specificație sau în cazul în care sunt detectate impurități neașteptate, neacoperite prin specificație
- Studii de siguranță virală dacă este cazul
- Exemplele de etichete în limba română
- Autorizații aplicabile pentru studii sau produse având caracteristici speciale (dacă sunt disponibile), de ex. organisme modificate genetic, produse radiofarmaceutice
- Certificatul EST, dacă este cazul
- Declarația statutului BPF pentru substanțele active biologice
- Licența de producție când este cazul

- Declarația din partea persoanei calificate că locul de producție funcționează conform cu BPL (dacă este cazul)
- Informații referitoare la facilități și personal**
- Facilități pentru studiul clinic
- CV-ul investigatorului coordonator (pentru studiile multicentrice)
- CV-ul fiecărui investigator principal
- Numele și adresa fiecărui investigator
- CV-ul tuturor investigatorilor
- Autorizațiile MS pentru unitățile care desfășoară studii clinice
- Informații despre echipa de studiu pentru fiecare centru de investigație clinică
- Informații referitoare la aspectele financiare**
- Prevederile referitoare la compensația în cazul evenimente finalizate cu invalidități sau deces atribuibile studiului clinic
- Asigurările sau despăgubirile ce acoperă răspunderea investigatorului și sponsorului
- Metode de recompensă pentru subiecți
- Acordul între sponsor și locurile de desfășurare a studiului
- Acordul între investigatori și locurile de desfășurare a studiului

¹³Se verifică documentele pentru ANM sau CE

Aprobarea unui amendament important

**FORMULAR PENTRU APROBAREA UNUI AMENDAMENT IMPORTANT
AL UNUI STUDIU CLINIC CU UN MEDICAMENT DE UZ UMAN,
ADRESATĂ ANM ȘI CE***Pentru a fi completat de ANM / CE:*

Data primirii cererii:	Motive pentru respingere / opinie negativă: da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> Dacă da, data:
	Autorizare / opinie pozitivă <input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu Data:
Numărul de înregistrare al studiului la ANM, CE:	

Pentru a fi completat de solicitant:

Acest formular este comun pentru cererea către ANM și pentru opinia comisiei de etică.
Se va indica scopul relevant prin marcarea în pătrat:

CERERE PENTRU AUTORIZARE ADRESATĂ ANM:

CERERE PENTRU OPINIA COMISIEI DE ETICĂ:

NOTIFICARE NUMAI ÎN SCOP DE INFORMARE:

- către ANM
- către comisia de etică

A.1. IDENTIFICAREA STUDIULUI (când amendamentul se referă la mai multe studii, secțiunea se repetă)

Numărul EudraCT, dacă este cazul:
Numele complet al studiului:
Codul, versiunea și data protocolului sponsorului:

A.2. IDENTIFICAREA AMENDAMENTULUI

Amendament la « protocol » dacă se bifează, se specifică codul dat amendamentului de către sponsor, versiunea și data amendamentului :

Amendament la « cerere inițială de autorizare » dacă se bifează, se specifică codul dat amendamentului de catre sponsor, versiunea și data amendamentului:

B. IDENTIFICAREA SPONSORULUI RESPONSABIL PENTRU CERERE

B1. Sponsorul

Organizație:

Numele persoanei de contact:

Adresa:

Telefon:

Fax:

e-mail:

B2. Reprezentantul legal¹⁴ al sponsorului în România pentru propunerea studiului, (dacă este diferit de sponsor)

Organizație:

Numele persoanei de contact:

Adresa:

Telefon:

Fax:

e-mail:

¹⁴Conform art. 65 din Reglementările referitoare la implementarea Regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 615/21.05.2004.

**C. IDENTIFICAREA SOLICITANTULUI, (a se indica datele adecvate prin
marcare în pătrate)**

C1. Cerere adresată ANM <input type="checkbox"/>	C2. Cerere adresată CE <input type="checkbox"/>
Sponsor <input type="checkbox"/> Reprezentant legal al sponsorului <input type="checkbox"/> Persoană sau organizație autorizată de către sponsor pentru a face cererea. În acest caz, se completează: <input type="checkbox"/> Organizație: Numele persoanei de contact: Adresa: Telefon: Fax: e-mail:	Sponsor <input type="checkbox"/> Reprezentant legal al sponsorului <input type="checkbox"/> Persoană sau organizație autorizată de către sponsor pentru a face cererea. În acest caz, se completează: <input type="checkbox"/> Organizație: Numele persoanei de contact: Adresa: Telefon: Fax: e-mail: Investigator responsabil pentru cerere: <input type="checkbox"/> Investigator coordonator (pentru studiu multicentric) <input type="checkbox"/> Investigator principal (pentru studiu unicentric) <input type="checkbox"/> Pentru investigator, se completează: Numele: Adresa: Telefon: Fax: - e-mail:

D. TIP DE AMENDAMENT (se marchează pătratul corespunzător)

Acest amendament se referă în principal la măsuri urgente de siguranță deja implementate	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Motivele amendamentului:		
Modificări ale siguranței și confortului subiecților	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Modificări ale interpretării documentelor / valorii științifice a studiului	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Modificări ale calității MI	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Modificări în desfășurarea sau conducerea studiului	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Schimbarea / adăugarea unui investigator / unor investigatori principali / coordonatori	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Schimbarea sponsorului/reprezentantului legal în România	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Modificarea transferului obligațiilor majore cu privire la studiu	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
<i>Dacă da, se precizează:</i>	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Altă modificare	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
<i>Dacă da, se precizează:</i>	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Alt caz	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
<i>Dacă da, se precizează:</i>		
Conținutul amendamentului:		
Amendament al informațiilor din formularul de cerere	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Amendament la protocol	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Amendament al altor documente anexate	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
<i>Dacă da, se precizează care:</i>		
Alt caz	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
<i>Dacă da, se precizează:</i>		

E. MOTIVE PENTRU AMENDAMENT (1-2 propoziții):**F. DESCRIEREA PE SCURT A MODIFICĂRILOR:**

G. LISTA CU DOCUMENTELE CARE ÎNSOTESC FORMULARUL DE CERERE

Vor fi depuse numai documentele relevante și/sau, când este cazul, se va face referire clară la documentele deja depuse. Se vor face referiri clare la orice modificare de pe pagini diferite și se vor depune textele anterioare și textele noi. Se marchează pătratul corespunzător:

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> Scrisoarea de însoțire care stabilește tipul de amendament și motivul / motivele
<input type="checkbox"/> Rezumatul amendamentului propus
<input type="checkbox"/> Lista documentelor modificate (identitatea, versiunea, data)
<input type="checkbox"/> Când este cazul pagini cu textul anterior și textul nou
<input type="checkbox"/> Informația care susține amendamentul
<input type="checkbox"/> Când este cazul, document XML revizuit și copie a formularului inițial de cerere cu evidențierea datelor amendate |
|---|

H. SEMNĂTURA SOLICITANTULUI

Prin prezenta confirm că / confirm în numele sponsorului că (se șterge ceea ce nu este aplicabil)

- informațiile prezentate în aceasta cerere sunt corecte;
- studiul se va desfășura conform protocolului, reglementărilor naționale și Regulilor de bună practică în studiul clinic;
- consider că este justificata aprobarea a acestui amendament;

SOLICITANT al cererii adresate ANM
(conform secțiunii C1):

Numele persoanei de contact:

Organizația:

Data:

Semnătura:

Numele tipărit:

SOLICITANT / SOLICITANȚI ai cererii
adresate comisiei de etică (conform
secțiunii C2):

Numele persoanei de contact:

Organizația:

Data:

Semnătura:

Numele tipărit:

Declarație de închidere a studiului

DECLARAȚIE DE INCHIDERE A UNUI STUDIU CLINIC*Pentru a fi completat de ANM / CE:*

Data primirii declarației:	Numărul de înregistrare al studiului la ANM / CE:
----------------------------	---

Pentru a fi completat de sponsor sau reprezentantul său legal în România:

Identificarea studiului

Numărul EudraCT, dacă este cazul:
Codul protocolului dat de sponsor:
Numele complet al studiului:

IDENTIFICAREA SOLICITANTULUI, (a se indica datele adecvate prin marcarea în pătrate)

C1. Declarația pentru ANM <input type="checkbox"/>	C2. Declarația pentru CE <input type="checkbox"/>
Sponsor <input type="checkbox"/>	Sponsor <input type="checkbox"/>
Reprezentant legal al sponsorului <input type="checkbox"/>	Reprezentant legal al sponsorului <input type="checkbox"/>
Persoană sau organizație autorizată de către sponsor pentru a face declarația. În <input type="checkbox"/> acest caz, se completează:	Persoană sau organizație autorizată de către sponsor pentru a face declarația. În <input type="checkbox"/> acest caz, se completează:
Organizație:	Organizație:
Numele persoanei de contact:	Numele persoanei de contact:
Adresa:	Adresa:
Telefon:	Telefon:
Fax:	Fax:
e-mail:	e-mail:
	Investigator responsabil pentru cerere: <input type="checkbox"/>
	Investigator coordonator (pentru studiu multicentric) <input type="checkbox"/>
	Investigator principal (pentru studiu unicentric) <input type="checkbox"/>
	Pentru investigator, se completează:
	Numele:
	Adresa:
	Telefon:
	Fax:
	- e-mail:

Închiderea studiului

Data închiderii
studiului
(ZZ/LL/AA)

- Este închiderea studiului în România?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>	-- / -- / --
- Este închiderea studiului complet în toate țările implicate în studiu?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>	-- / -- / --

Este o închidere prematură a studiului?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Este suspendare temporară a studiului?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>

Dacă da, se precizează:

- Care este / sunt motivul / motivele pentru suspendare sau închidere prematură a studiului?

- Siguranța
- Lipsa eficacității
- Studiul nu a început
- Altele

da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>

Dacă da, se precizează care:

Numărul de pacienți care încă primesc tratament la momentul închiderii studiului în România:

- Se va descrie pe scurt într-o anexă (text liber):
 - Justificarea pentru suspendarea sau închiderea prematură a studiului
 - Propunere pentru îngrijirea pacienților care primesc tratament în momentul suspendării sau închiderii premature a studiului
 - Consecințele închiderii premature pentru evaluarea rezultatelor și pentru evaluarea globală a raportului risc / beneficiu pentru medicamentul investigat.

Semnătura sponsorului sau a reprezentantului său legal în România:

Prin prezenta confirm că / confirm în numele sponsorului că (se șterge ceea ce nu este aplicabil)

- informația prezentată în această declarație sunt corecte
- va fi depus la ANM și la comisia de etică un rezumat al raportului de studiu clinic, imediat ce va fi disponibil, dar nu mai târziu de 1 an de la închiderea studiului în toate țările.

SOLICITANT (conform C1)

Data

Semnătura:

Nume tipărit:

SOLICITANT (conform C2)

Data

Semnătura:

Nume tipărit:

P R E Ț U R I L E
publicațiilor legislative pentru anul 2005
— pe suport tradițional —

Nr. crt.	Denumirea publicației	Valoarea abonamentului anual — lei —	Valoarea abonamentului trimestrial — lei —			
			Trim. I	Trim. II	Trim. III	Trim. IV
1.	Monitorul Oficial, Partea I, în limba română	12.340.000	3.085.000	3.085.000	3.085.000	3.085.000
2.	Monitorul Oficial, Partea I, în limba română, numere bis*)	2.135.000	—	—	—	—
3.	Monitorul Oficial, Partea I, în limba maghiară	9.480.000	2.370.000	2.370.000	2.370.000	2.370.000
4.	Monitorul Oficial, Partea a II-a	15.000.000	3.750.000	3.750.000	3.750.000	3.750.000
5.	Monitorul Oficial, Partea a III-a	3.040.000	760.000	760.000	760.000	760.000
6.	Monitorul Oficial, Partea a IV-a	12.820.000	3.205.000	3.205.000	3.205.000	3.205.000
7.	Monitorul Oficial, Partea a VI-a	11.820.000	2.955.000	2.955.000	2.955.000	2.955.000
8.	Colecția Legislația României	3.130.000	782.500	782.500	782.500	782.500
9.	Colecția de hotărâri ale Guvernului și alte acte normative	5.190.000	1.297.500	1.297.500	1.297.500	1.297.500
10.	Repertoriul actelor normative	800.000	—	—	—	—
11.	Decizii ale Curții Constituționale	565.000	—	—	—	—
12.	Ediții trilingve	3.000.000	—	—	—	—

*) Cu excepția numerelor bis în care se publică acte cu un volum extins și care interesează doar un număr restrâns de utilizatori.

Toate publicațiile Regiei Autonome „Monitorul Oficial“ sunt purtătoare de T.V.A. în cotă de 9%, aceasta fiind inclusă în prețul de abonament.

Pentru siguranța clienților, abonamentele la publicațiile Regiei Autonome „Monitorul Oficial“ se pot efectua prin următorii difuzori:

- ◆ COMPANIA NAȚIONALĂ „POȘTA ROMÂNĂ“ — S.A. — prin oficiile sale poștale
- ◆ RODIPET — S.A. — prin toate filialele
- ◆ INTERPRESS SPORT — S.R.L. — București, str. Hristo Botev nr. 6 (telefon/fax: 313.85.07; 313.85.08; 313.85.09)
- ◆ PRESS EXPRES — S.R.L. — Otopeni, str. Flori de Câmp nr. 9 (telefon/fax: 221.05.37; 0745.133.712)
- ◆ M.T. PRESS IMPEX — S.R.L. — București, bd. Basarabia nr. 256 (telefon/fax: 255.48.15; 255.48.16)
- ◆ INFO EUROTRADING — S.A. — București, Splaiul Independenței nr. 202A (telefon/fax: 212.73.54)
- ◆ ACTA LEGIS — S.R.L. — București, str. Banul Udrea nr. 10, (telefon/fax: 411.91.79)
- ◆ CURIER PRESS — S.A. — Brașov, str. Traian Grozăvescu nr. 7 (telefon/fax: 0268/47.05.96)
- ◆ MIMPEX — S.R.L. — Hunedoara, str. Ion Creangă nr. 2, bl. 2, ap. 1 (telefon/fax: 0254/71.92.43)
- ◆ CALLIOPE — S.R.L. — Ploiești, str. Candiano Popescu nr. 36 (telefon/fax: 0244/51.40.52, 0244/51.48.01)
- ◆ ASTOR-MED — S.R.L. — Iași, str. Sucidava nr. 2, bl. U2, sc. C, ap. 2 (telefon/fax: 0232/27.91.76, 0232/25.84.27)
- ◆ ART ADVERTISING — S.R.L. — Râmnicu Vâlcea, str. Regina Maria nr. 7, bl. C1, sc. C, mezanin II (tel. 0250/73.54.75, 0744.50.90.99)
- ◆ ZIRKON MEDIA — S.R.L. — București, str. Călin Ottoi nr. 29 (tel. 250.52.77, 250.22.94, fax 250.56.30)

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial“, Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București,
 IBAN: RO75RNCB510100000120001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea“ București
 și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 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 410.47.30, tel./fax 410.77.36 și 410.47.23

Tiparul: Regia Autonomă „Monitorul Oficial“