***TABELUL DE DIVERGENŢE***

***la proiectul Hotărîrii Guvernului “Cu privire la Comitetului Naţional de Expertiză Etică a studiului clinic”***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ***Nr***. | ***Organul emitent*** | ***Propuneri, obiecţii*** | ***Nota de argumentare*** |
| 1. | Ministerul Finanţelor | 1. Conform subpunctului 9) din punctul 7 al Hotărîrii Guvernului nr. 71 din 23 ianuarie 2013 „Cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii şi efectivului–limită ale Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale” una din funcţiile Agenţiei este de a aviza şi supraveghea desfăşurarea studiilor clinice. În opinia Ministerului Finanţelor ar exista o dublare a funcţiilor Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale şi Comitetului Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic; 2. Comitetul Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic este instituţie autonomă aflată în subordinea Ministerului Sănătăţii, fapt pentru care proiectul de hotărîre nu include prevederi cu privire la completarea Hotărîrii Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011 „Pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, structurii şi efectivului–limită ale aparatului central al acestuia”;3. Nu este clară diferenţierea dintre aparatul Comitetului şi propriul comitet, precum şi modalitatea de numire în funcţie a membrilor Comitetului. 4. Se solicită explicaţiile de rigoare pe marginea prevederilor punctului 10 al Regulamentului precum că *preşedintele reprezintă Comitetul fără procură*;  5. Punctul 30 nu este clară sintagma „inspectorii pentru Buna Practică”;6. În punctul 69 este menţionat că pentru expertizarea actelor şi avizarea studiului clinic solicitantul achită taxe. Se solicită de a completa punctul 5 cu definiţia „solicitant”;7. Includerea în Nota de argumentare a Metodologiei de calcul a taxelor propuse în anexa nr. 2 al proiectului Hotărîrii Guvernului;8. Completarea Regulamentului de organizare şi funcţionare al Comitetului Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic (anexa nr. 1 al proiectului Hotărîrii Guvernului) cu prevederi ce ţin de metodologia stabilirii taxelor pentru expertizarea actelor şi autorizarea stdiilor clinice efectuate de Comitet; | **Nu se acceptă.** Agenţia Medicamnetului şi Dispozitivelor Medicale are funcţia de avizare şi supraveghere a desfăşurării studiilor clinice din punct de vedere medical. Comitetul de Expertiză Etică pentru studiul clinic va avea sarcina să expertize şi să avizeze actele studiilor clinice sub aspect etic, studii clinice în care sunt implicaţi subiecţi umani bolnavi sau sănătoşi şi asigură protecţia drepturilor, siguranţa şi starea de bine a subiecţilor umani incluşi în studiul clinic, precum şi respectarea Regulilor pentru Buna Practiсă în studiul clinic (ICH–GCP). De asemeni Comitetul, va avea sarcina de a asigura publicul în această privinţă, în special prin formularea unor recomandări asupra protocolului de studiu, a aptitudinii investigatorilor şi a calităţii adecvate a instalaţiilor, precum şi asupra metodelor şi documentelor care trebuie utilizate pentru a informa subiecţii studiului în scopul obţinerii consimţămîntului lor în deplină cunoştinţă de cauză. Aceste sarcini nu revin Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor medicale, prin urmare, nu există vreo dublare a funcţiilor Agenţiei şi Comitetului.În acelaşi timp, este necesar de subliniat că la nivel european obligaţia instituirii unor Comitete de etică, cu atribuţii clar diferenţiate a fost stabilită prin art. 6 al Directivei nr. 2001/20/CE de apropiere a actelor cu putere de lege şi a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman (în continuare – Directiva 2001/20/CE)**Se acceptă.** Proiectul Hotărîrii Guvernului a fost completat cu un punct suplimentar care prevede că compartimentul II din anexa nr. 3 la Hotărîrea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011 se completează cu un punct nou, 31, avînd următorul cuprins:„31. Comitetul Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic”;**Se acceptă parţial.** Punctul 13 al Regulamentului de organizare şi funcţionare al Comitetului Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic (Anexa nr. 1, în continuare – Regulamentul Comitetului) prevede că Comitetul este format din 15 membri persoane cu studii superioare şi grad ştiinţific, bine pregătite profesional şi cunoscute pentru integritatea lor morală, din grupe de vîrstă diferite, componenţa nominală a Comitetului fiind aprobată prin ordinul Ministerului Sănătăţii. Prin urmare, membrii Comitetului vor fi numiţi în funcţie prin Ordinul Ministerului Sănătăţii.Potrivit pct. 12 al Regulamentului Comitetului, Personalul aparatului Comitetului sunt angajaţi şi eliberaţi din funcţie de preşedintele Comitetului conform legislaţiei muncii, iar remunerarea se efectuează în conformitate cu prevederile Hotărîrii Guvernului nr. 743 din 11 iunie 2002 „Cu privire la salarizarea angajaţilor din unităţile cu autonomie financiară”. Prin urmare, personalul aparatului Comitetului sunt salariaţii Comitetului, angajaţi şi eliberaţi din funcţie de către preşedinte.În scop de a fi evidenţiată diferenţierea dintre salariaţii aparatului Comitetului şi membrii Comitetului, la pct. 11 subpct. 5) al Regulamentului Comitetului, după sintagma „specialiştii respectivi” au fost introduse cuvintele „din cadrul aparatului Comitetului îi revin”;**Nu se acceptă**. Prevederile punctului 10 al Regulamentului Comitetului, în sensul că *preşedintele reprezintă Comitetul fără procură* au la bază prevederile art. 61 alin. (2) Cod Civil, potrivit cărora administrator al unei persoane juridice sunt persoanele fizice care, prin lege sau prin actul de constituire, sînt desemnate să acţioneze, în raporturile cu terţii, individual sau colectiv, în numele şi pe seama persoanei juridice. Potrivit alin. (3) al normei prenotate, raporturile dintre persoana juridică şi cei care alcătuiesc organele sale executive sînt supuse prin analogie regulilor mandatului dacă legea sau actul de constituire nu prevede altfel.În scopul eficientizării activităţii Comitetului, în pct. 10 al Regulamentului Comitetului a fost înserată prevederea potrivit căreia *preşedintele reprezintă Comitetul fără procură*;Inspectorii pentru Buna Practică în studiul clinic (BPSC) sunt inspectori care inspectează studii clinice pentru a verifica conformitatea cu Buna Practică în studiul clinic (BPSC). Inspectorii pentru Buna Practică sunt desemnaţi de către Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, în cadrul Agenţiei fiind instituită subdiviziunea Inspectoratul Farmaceutic GCP şi GLP);**Se acceptă parţial.** Definiţia noţiunii de „sponsor” stipulată în punctul 5 al Regulamentului Comitetului în final a fost completată cu propoziţia: „În sensul prevederilor prezentului Regulament, sponsorul în mod exclusiv poate fi solicitant al efectuării unui studiu clinic”;**Se acceptă.** Nota de argumentare a proiectului Hotărîrii Guvernului „Cu privire la Comitetul Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic” a fost completată cu metodologia de calcul a taxelor propuse în anexa nr. 2 la proiect;**Nu se acceptă.** A fost înserată în Nota de argumentare metodologia de calcul a taxelor a taxelor pentru expertizarea actelor şi autorizarea studiilor clinice efectuate de Comitetul Naţional de Expertiză Etică a studiului clinic, prevăzute în anexa nr. 2 al proiectului; |
| 2. | Ministerul Economiei | 1. Proiectul Hotărîrii Guvernului „Cu privire la Comiettul Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic” urmează a fi completat cu un Tabel de concordanţă, elaborat în conformitate cu prevederile Hotărîrii Guvernului nr. 1345 din 21 noiembrie 2006 „Cu privire la armonizarea legislaţiei Republicii Moldova cu legislaţia comunitară”;2. Proiectul Hotărîrii Guvernului „Cu privire la Comitetul Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic” urmează a fi completat cu Analiza impactului de reglementare, elborată potrivit Metodologiei de analiză a impactului de reglementare şi de monitorizare a eficienţei actului de reglementare, aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr. 1230 din 24 octombrie 2006; 3. Pct. 11 face referire la criteriile profesionale de selectare a membrilor Comitetului, fără a fi enumerate ori fără a fi indicate unde se răgăsesc aceste criterii. Se propune completarea proiectului în acest sens;4. La pct. 14 se propune detalierea atribuţiilor specializate care vor fi exercitate de către membri care urmează a fi incluşi în mod obligatoriu în componenţa Comitetului.5. Se propune indicarea paramentrilor de vârstă pentru stabilire când un minor este capabil să îşi formeze o opinie şi să evalueze informaţii.6. La pct. 73 cuvântul „*administrativă*” urmează a fi înlociut cu cuvântul „*contravenţională*”;7. Conform prevederilor art. 41 alin. (2) al Legii nr. 317–XV din 18 iulie 2003, proiectul actului normativ prezentat urmează a fi expus, în mod obligatoriu, unei *expertize anticorupţie* pentru a se verifica dacă corespunde standardelor anticorupţie naţionale şi internaţionale, precum şi pentru a preveni apariţia de noi reglementări care favorizează sau pot favoriza corupţia; | **Se acceptă.** A fost elaborat în conformitate cu Hotărîrea Guvernului nr. 1345 din 21 noiembrie 2006 Tabelul de concordanţă a proiectului Hotărîrii Guvernului „Cu privire la Comiettul Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic” cu normele Directivei nr. 2001/20/CE de apropiere a actelor cu putere de lege şi a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman.**Nu se acceptă.** Proiectul Hotărîrii Guvernului „Cu privire la Comitetul Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic” nu reglementează activitatea de întreprinzător şi nu are nici un impact asupra agenţilor economici din Republica Moldova, dar are drept scop implementarea la nivelul naţional al Republicii Moldova a bunelor practici clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman, instituirea Comitetului Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic, instituţie care va avea drept sarcini expertizarea şi avizarea actele studiilor clinice sub aspect etic pe întreg teritoriul Republicii Moldova, în care sunt implicaţi subiecţi umani bolnavi sau sănătoşi, precum şi asigurarea protecţiei drepturilor, siguranţei şi stării de bine a subiecţilor umani incluşi în studiul clinic, precum şi respectarea Regulilor pentru Buna Practiсă în studiul clinic (ICH–GCP), ceea ce presupune o activitatea ştiinţifică de cercetare etico–medicală, şi nicidecum activitatea economică de întreprinzător. **Se acceptă parţial.** Criteriile profesionale de selectare a membrilor Comitetului sunt stabilite în principiul în pct. 14 al Regulamentului Comitetului. Aceste criterii vor fi ulterior desfăşurate prin ordinele Ministerului Sănătăţii de selectare şi numire a membrilor Comitetului;**Nu se acceptă.** Criteriile enumerate în pct.14 al Regulamentului Comitetului vizează în mod obligatoriu cerinţele privind formarea profesională ori activitatea în cadrul societăţii civile, necesare pentru numirea în calitate de membru al Comitetului. În scop de economie normative, detalierea cerinţelor respective vor fi prevăzute în mod desfăşurat prin ordinele Ministerului Sănătăţii de selectare şi numire a membrilor Comitetului;**Se acceptă.** În temeiul art. 54 al Codului Familiei, prevederile pct. 64 subpct. 2) şi subpct. 3) din Regulamentul Comitetului în final au fost completate cu propoziţia: „De opinia minorului care a atins vîrsta de 10 ani se va ţine cont în mod obligatoriu dacă aceasta nu contravine intereselor lui.”;**Se acceptă.** În pct. 73 al Regulamentului Comitetului cuvântul „*administrativă*” a fost înlociut cu cuvântul „*contravenţională*”;**Se acceptă**: proiectulHotărîrii Guvernului „Cu privire la Comiettul Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic” a fost remis Centrului Naţional Anticorupţie pentru efectuarea unei expertize anticorupţie, în ordinea art. 41 alin. (2) al Legii nr. 317–XV din 18 iulie 2003; |
| 3. | Ministerul Muncii Protecţiei Sociale şi Familiei | *la proiectul Hotărîrii Guvernului:*1. Se propune înlocuirea sintagmei „instituţie autonomă aflată în subordinea Ministerului Sănătăţii” cu sintagma „instituţie publică cu autonomie financiară, care activează în baza principiilor autogestiunii”;2. Comasarea subpunctelor c) şi d) al Hotărîrii şi expunerea acesteia într–un singur subpunct c), precum şi completarea corespunzătoare a Hotărîrii Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011 „Pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, structurii şi efectivului–limită ale aparatului central al acestuia”;*La proiectul Regulamentului de organizare şi funcţionare aComitetului National de Expertiză Etică pentru studiul clinic (Anexa nr. l):*3. La pct. 11, se propune substituirea sintagmei „secretar general” cu sintagma „secretar”;4. La pct. 12 sintagma „iar remunerarea se efectuează în conformitate cu prevederile Hotărîrii Guvernului nr. 743 din 11 iunie 2002 „Cu privire la salarizarea angajaţilor din unităţile cu autonomie financiară” să fie substituită cu sintagma „iar remunerarea se efectuează în conformitate cu prevederile Hotărîrii Guvernului nr. 381 din 13 aprilie 2006 „Cu privire la condiţiile de salarizare a personalului din unităţile bugetare” pentru personalul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale”;5. La pct. 13 urmează a fi precizat statului membrilor Comitetului ca angajaţi permanenţi. Se propune completarea punctului cu propoziţia: „Pe durata mandatului membrii Comitetului nu sunt în drept să desfăşoare alte activităţi renumerate, cu excepţia activităţilor ştiinţifice, didactice şi de creaţie prestate în afara orelor de program”;6. Denumirea secţiunii 3 din Capitolul V „Suspendarea studiului sau încălcări ale prevederilor” este incorectă urmează a fi redefinită;7. Conţinutul pct. 70 şi 72 nu este conform esenţei Capitolululi VIII care ţine de taxe;8. Pentru cuvintele „persoane minore” şi „persoane majore” din capitolul VI se propune a utiliza termenii „copii” şi „persoane adulte”;  *La Taxele pentru expertiza actelor şi autorizarea studiilor clinice (Anexa nr. 2):*9. Taxele indicate par justificativ exagerate, în special la punctele 2, 3 şi 8;*La Modificările şi completările ce se operează în Hotărîrea Guvernului nr. 222 din 28 aprilie 1993 „Cu privire la retribuirea muncii specialiştilor încadraţi în procesul de atestare a cadrelor ştiinţifice şi didactice, a membrilor Comisiei Medicamentului, a membrilor consiliilor metodologice consultative pentru evidenţa contabilă în economia naţională şi instituţiile bugetare şi ai altor comisii de experţi” (Anexa nr. 3):*10. Din coloana a treia urmează a fi excluse denumirile (funcţiile) de „profesor–cercetător” şi „conferenţiar–cercetător”;11. Aplicarea coeficientului de complexitate 3,0 este nejustificată şi inechitabilă faţă de membrii Comisiei Medicamemtului. Se propune coeficientul maximal 2,0; | **Se acceptă** **parţial.** La pct. 1 al Hotărîrii Guvernului sintagma „instituţie autonomă aflată în subordinea Ministerului Sănătăţii” a fot înlocuită cu sintagma „instituţie publică cu autonomie financiară, aflată în subordinea Ministerului Sănătăţii”. În pct. 2 al Regulamentului Comitetului sintagma „instituţie autonomă, creată pe principii de autogestiune şi aflată în subordinea Ministerului Sănătăţii” a fost înlocuită cu sintagma: „instituţie publică cu autonomie financiară, care activează în baza principiilor autogestiunii şi aflată în subordinea Ministerului Sănătăţii”;**Se acceptă parţial.** Comasarea propusă contravine regulilor tehnicii legislative de elaborare a actelor normative, în mod special prevederilor art. 54 şi art. 60 al Legii nr. 317–XV din 18 iulie 2003 privind actele normative ale Guvernului şi ale altor autorităţi ale administraţiei publice centrale şi locale.În ceea ce priveşte completarea Hotărîrii Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011 „Pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, structurii şi efectivului–limită ale aparatului central al acestuia”, proiectul a fost completat cu un punct suplimentar care prevede că compartimentul II din anexa nr. 3 la Hotărîrea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011 se completează cu un punct nou, 31, avînd următorul cuprins:„31. Comitetul Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic”;**Se acceptă.** La pct. 11 al Regulamentului Comitetului sintagma „secretar general” a fost substituită cu sintagma „secretar”;**Nu se acceptă.** Fiind stablit în proiect faptul că Comitetul urmează să aibă statut de instituţie publică cu autonomie financiară, care activează în baza principiilor autogestiunii şi aflată în subordinea Ministerului Sănătăţii, remunerarea angajaţilor personalului Comitetului urmează a fi efectuată în conformitate cu prevederile Hotărîrii Guvernului nr. 743 din 11 iunie 2002 „Cu privire la salarizarea angajaţilor din unităţile cu autonomie financiară”;**Nu se acceptă.** Membrii Comitetului nu vor avea statut de angajaţi permanent, aceştia urmând să fie remuneraţi din contul mijloacelor obţinute din prestarea serviciilor şi activităţilor la autogestiune, în bază de contract, conform prevederilor Hotărîrii Guvernului nr. 222 din 28 aprilie 1993;**Nu se acceptă**. Denumirea secţiunii 3 din Capitolul V „Suspendarea studiului sau încălcări ale prevederilor” a fost preluată direct şi complet din denumirea art. 12 al Directivei nr. 2001/20/CE de apropiere a actelor cu putere de lege şi a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman;**Nu se acceptă**. Dispoziţiile privind Controlul asupra activităţii Comitetului de către organele de stat abilitate cu acest drept, inclusiv cele de control economico–financiar şi interdicţia implicării terţelor persoane în activitatea Comitetului vin să completeze prevederile privind achitarea taxelor de către solicitanţi, care reprezintă un aspect economico–financiar al activităţii Comitetului;**Nu se acceptă**. Noţiunile de „persoană minoră”, „minor”, „persoană majoră” au fost preluate direct din Directiva nr. 2001/20/CE şi corespund noţiunilor respective înscrise în Codul Civil al Republicii Moldova, precum şi Codul Familiei al Republicii Moldova;**Nu se acceptă**. Taxele propuse în anexa nr. 2 la proiect sunt cu mult mai mici decât media taxelor percepute în Unuiunea Europeană, cu toate că companiile străine care efectuează studii clinice în Republica Moldova au solicitat ca aceste taxe sa fie nu mai mici decât în ţările UE. Mai mult ca atât, expertiza lucrărilor ştiinţifice în domeniul cercetărilor clinice ale competitorilor, masteranzilor şi doctoranzilor din Republica Moldova se va efectua fără plată, ceea ce va constitui un impuls puternic şi pozitiv pentru dezvoltarea cercetării medicale în Republica Moldova;**Se acceptă.** Din coloana a treia au fost excluse denumirile (funcţiile) de „profesor–cercetător” şi „conferenţiar–cercetător”;**Nu se acceptă.** Volumul de lucru efectuat în cadrul expertizei studiului clinic este unul considerabil şi având un grad sporit de complexitate. Expertul însărcinat urmează să efectueze în mod calitativ expertiza documentelor privind noile metode de diagnostic ori tratament medical, este obligat să protejeze drepturile, siguranţa şi confortul subiecţilor la un studiu clinic, să asigure publicul în această privinţă, în special prin formularea unor recomandări asupra protocolului de studiu, a aptitudinii investigatorilor şi a calităţii adecvate a instalaţiilor, precum şi asupra metodelor şi documentelor care trebuie utilizate pentru a informa subiecţii studiului în scopul obţinerii consimţământului lor în deplină cunoştinţă de cauză. Având în vedere dificultatea şi complexitatea actelor de expertiză pe care le vor îndeplini membri Comitetului, coeficientul de complexitate de retribuire a muncii urmează să fie menţinut astfel cum a fost stabilit iniţial, la coeficientul de complexitate 3,0; |
| 4. | **Centrul Naţional Anticorupţie** | 1. La pct. 5 al Regulamentului Comitetului se recomandă următoarea redacţie a definiţiei: „Avizul Comitetului Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic – actul eliberat în urma procesului de expertizare a documentelor recepţionate de la sponsor, reprezentantul sponsorului (organizaţia de cercetare prin contract) sau de la investigator care aprobă, prin menţiunea „pozitiv” efectuarea studiului clinic în instituţiile medico sanitare sau interzice, prin menţiunea „negativ” efectuarea studiului dat”;2. Se propune subsituirea în textul proiectului a normelor pct. 5, pct. 7 subpct. 12), pct. 27, pct. 45 şi revizuirea tuturor calificativelor acordate pentru Avizul Comitetului cu rezumarea acestoare în mod exclusiv la 2 forme: „aviz pozitiv” şi „aviz negativ”; 3. La pct. 5, la definiţia noţiunii „Consimţămînt informat” se recomandă substituirea cuvîntului „voluntarul” cu sintagma „subiectul studiului clinic”;4. La pct. 5 al Regulamentului Comitetului, în textul definiţiei „Investigator” se propune substituirea sintagmei „baze clinice” cu sintagma „instituţii medicale”. Concomitent, urmează a fi specificat că investigatorul trebuie să fie o persoană din sectorul medical şi cu studii medicale;5. La pct. 5 al Regulamentului Comitetului, în textul definiţiei „Eveniment advers serios sau reacţie adversă gravă” se propune a fi revizuită utilizarea sintagmei „incapacitate importantă”;6. La pct. 7 subpct. 13) al Regulamentului Comitetului se propune substituirea cuvîntului „subiecţilor” cu cuvîntul „solicitanţilor”;7. Pct. 7 al Regulamentului Comitetului se propune a fi completat cu un subpunct nou care să prevadă, ca una din atribuţiile de bază a acestul Comitet să fie, inclusiv, examinarea şi soluţionarea petiţiilor parvenite nemijlocit de la subiecţii studiilor clinice;8. Pct. 9 al Regulamentului Comitetului se propune a fi completat cu un subpunct nou cu următorul text: „să examineze şi să soluţioneze, în limita competenţei, petiţiile subiecţilor participanţi la studiile clinice”;9. La pct. 11 subpct. 3) al Regulamentului Comitetului se propune substituirea sintagmei „secretar general” cu sintagma „secretar”;10. La pct. 53 al Regulamentului Comitetului se propune substituirea sintagmei „comisiei de etică” cu cuvîntul “Comitetului”;11. La pct. 64 subpct. 8) al Regulamentului Comitetului se propune să fie reglementată competenţa şi modul de formare a Comisiei de specialitate (etică) în domeniul pediatriei, cu mecanismul de consultare pe probleme clinice, etice şi psihosociale în domeniul pediatriei;12. La pct. 66 subpct. 9) al Regulamentului Comitetului se propune substituirea sintagmei „există speranţă justificată” cu un alt text, spre exemplu: “există un studiu de caz”, etc.;13. La pct. 73 al Regulamentului Comitetului cuvântul „*administrativă*” se propune a fi substituit cu cuvântul „*contravenţională*”;14. La pct. 25 subpct. 3) al Regulamentului Comitetului se propune completarea cu prevederi care să stabilească expres obligaţia membrilor Comitetului de a declara şi soluţiona toate conflictele de interese conform unui model de declaraţie aprobat în acest sens în cadrul instituţiei;15. Se recomandă a fi analizată oportunitatea excluderii din proiect a prevederilor care depăşesc obiectul de reglementare al proiectului şi care se referă la procedura de desfăşurare a studiului clinic şi includerea acestora într–un proiect de act normativ separat;16. Se recomandă excluderea prevederei pct. 11 subpct. 5) din Regulamentul Comitetului, nefiind clară sintagma „să angajeze pentru necesităţile proprii alţi specialişti, conform organigramei şi statelor de personal aprobate de Ministerul Sănătăţii”;17. Se recomandă la pct. 16 subpct. 4) al Regulamentului Comitetului substituirea propoziţiei „identifică şi contribuie la evitarea conflictelor de interese, care pot apărea în procesul activităţii Comitetului” cu propoziţia „să nu admită conflictele de interese în perioada exercitării mandatelor de către membrii Comitetului, în condiţiile Legii cu privire la conflicul de interese nr. 16 din 15.02.2008.”;18. Se recomandă completarea proiectului Regulamentului Comitetului cu norme care să prevadă expres cazurile de suspendare din funcţie a membrilor Comitetului;19. Se recomandă revizuirea pct. 7 subpct. 11) şi pct. 35 subpunct 9) al Regulamentului Comitetului, în sensul stabilirii prin norme a unei forme oficiale prin care se va putea proba acordul sau consimţămîntul subiecţilor de a participa la un studiu clinic;20. Se propune a fi revăzute normele pct. 8 subpct. 1) , pct. 7 subpct. 2) şi subpct. 6) din Regulamentul Comitetului pentru a fi elucidate aspectele ce ţin de dreptul Comitetului de impune în cazul organizării unui studiu fără beneficiu terapeutic, ce se desfăşoară în baza consimţămîntului unui reprezentant legal al subiectului de a solicita ca protocolul propus şi/sau alte documente să includă momente relevante de etică şi să corespundă cerinţelor legale pentru astfel de studii, precum şi atribuţia acestuia de evaluare a problemelor etice generate de noile realizări ale ştiinţei medicale şi oferă recomandări şi strategii de soluţionare, acordând astfel o reglementare concisă drepturilor şi funcţiilor de bază ale Comitetului. Concomitent, se recomandă Ministerului Sănăătţii de a elabora şi aproba un Cod de etică al lucrătorului medical, pentru a putea fi realizată într–mod obiectiv misiunea Comitetului;21. La pct. 9 subpct. 4) al Regulamentului Comitetului se recomandă excluderea cuvîntului „relevant”;22. Se recomandă completarea pct. 11 subpct. 16) al Regulamentului Comitetului cu următoarea normă: „Membrii Comitetului îşi pot exercita funcţia doar pentru 2 mandate consecutive”;23. Se recomandă în textul pct. 34 subpct. 2) al Regulamentului Comitetului stabilirea unui termen limită de avizare a studiului în cazul studiilor clinice în domeniul terapiei celulare xenogenetice;24. Se recomandă revizuirea prevederilor pct. 41 subpct. 1) lit. b) şi pct. 46 al Regulamentului Comitetului în sensul reglementării unei proceduri de suspendare, anulare sau modificare a studiilor clinice în condiţii obiective care ar garanta imparţialitatea Comitetului în activitate;25. Se recomandă exluderea din textul pct. 41 subpct. 2) al Regulamentului Comitetului a cuvintelor „şi în funcţie de circumstanţe, în special”;26. Se recomandă următoarea redacţie a pct. 41 subpct. 3) al Regulamentului Comitetului: „3) în decurs de 90 de zile de la închiderea studiului clinic, sponsorul informează în scris Comitetul, precum şi Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, despre faptul că studiul a fost închis. Dacă studiul trebuie închis mai devreme, sponsorul va informa, în formă scrisă Comitetul, în termen de 15 zile cu indicarea detaliată a motivelor care au stat la baza acestei decizii”;27. La pct. 44 subpct. 2) al Regulamentului Comitetului se propune substituirea conjuncţiei „ori” cu conjuncţia „şi”;28. La pct. 55 şi pct. 56 ale Regulamentului Comitetului se recomandă revizuirea termenelor prevăzute în sensul reglementării mecanismului de notificare asupra reacţiilor adverse grave în mod obiectiv şi limitative (stabilirea unui termen mai mic de notificare, diferenţierea clară a reacţiilor adverse propuse la pct.55 şi 56 şi utilizarea sintagmei “imediat” la punctele date);29. La pct. 66 subpct. 3) al Regulamentului Comitetului se recomandă revizuirea utilizării în textul normei a cuvintelor „este luată în considerare de către investigator”;30. Se propune a fi revăzută prevederea pct. 11, în sensul indicării legislaţiei care va sta la baza raporturilor cu preşedintele, vicepreşedintele şi secretarul Comitetului, precum şi stabilirea tuturor criteriilor profesionale de selecatre a celorlalţi mebri a Comitetului;31. La Regulamentul Comitetului se propun:– completarea proiectului cu prevederi noi care să stabilească rolul, necesitatea aparatului Comitetului, atribuţiile şi componenţa acestuia;– instituirea funcţiei de director al Comitetului numit prin ordinul ministrului Sănătăţii;– delimitarea atribuţiilor prevăzute la pct. 16 Regulamentul Comitetului şi stabilirea celor de ordin administrativ pentru directorul Comitetului, iar a celor de ordin organizaţional pentru preşedinte;32. Se propune excluderea din Regulamentul Comitetului a prevederii stipulate de pct. 16 subpct. 3), potrivit căreia Preşedintele Comitetului dispune aducerea la cunoştinţa persoanelor interesate sau publicului, după caz, a deciziilor Comitetului;33. Se propune completarea pct. 7 al Regulamentului Comitetului cu un subpunct nou, avînd următorul conţinut: „publică pe pagina web a Ministerului Sănătăţii recomandările Comitetului faţă de protocolul fiecărui studiu care se intenţionează a fi desfăşurat pe teritoriul Republicii Moldova, a aptitudinii investigatorilor, a calităţii adecvate, instalaţiilor şi altor informaţii care să permită populaţiei informarea deplină şi corectă referitoare la studiul clinic şi consecinţele participării în cadrul acestuia, precum şi deciziile Comitetului de interes public”;34. Se recomandă de a fi completat Regulamentul Comitetului cu un punct nou care să reglementeze detaliat atribuţiile de bază ale vicepreşedintelui Comitetului;35. Se propune la pct. 30 al Regulamentului Comitetului substituirea sintagmei „echipa de experţi din partea autorităţii competente” cu sintagma „reprezentanţii organelor de ocrotire a normelor de drept sau cele specializate”;36. Se propune excluderea posibilităţii de a fi efectuată expertiza unui studiu clinic în regim de urgenţă. Ca alternativă, se propune să fie completat proiectul cu norme care să stabilească expres dreptul de solicitare a expertizei în regim de urgenţă şi modalitatea de solicitare a acesteia; | **Se acceptă.** La pct. 5 al Regulamentului Comitetului, textul definiţiei „Avizul Comitetului Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic” a fost expus în următoarea redacţie: „***Avizul Comitetului Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic*** – actul eliberat de Comitet în urma procesului de expertizare a documentelor recepţionate de la sponsor, reprezentantul sponsorului (organizaţia de cercetare prin contract) sau de la investigator care aprobă, prin menţiunea „pozitiv” efectuarea studiului clinic în instituţiile medicale sau interzice, prin menţiunea „negativ” efectuarea studiului solicitat”;**Se acceptă.** În cuprinsul textului Regulamentului Comitetului calificativele acordate pentru Avizul Comitetului au fost stipulate exclusiv prin 2 forme: „aviz pozitiv” şi „aviz negativ”;**Se acceptă.**  La pct. 5 al Regulamentului Comitetului în definiţia noţiunii „Consimţămînt informat”, cuvîntul „voluntarul” a fost substituit cu sintagma „subiectul studiului clinic”;**Se acceptă.**  La pct. 5 al Regulamentului Comitetului, textul definiţiei „Investigator” a fost expus în următoarea redacţie: „***Investigator*** – medic sau cercetător în domeniul medicinii, avînd studii medicale ori experienţă în domeniul îngrijirii pacienţilor necesară efectuării unui studiu clinic şi responsabilă pentru desfăşurarea acestuia în cadrul instituţiei medicale. Dacă studiul este desfăşurat de un grup de persoane, investigator este liderul responsabil de desfăşurarea studiului şi poate fi numit investigator principal”;**Nu se acceptă.** Sintagma „incapacitate importantă” din textul definiţiei „Eveniment advers serios sau reacţie adversă gravă” definită de pct. 5) al Regulamentului Comitetului a fost preluată direct şi nemijlocit din textul art. 2 lit. (o) al Directivei 2001/20/CE, în conformitate cu criteriile de armonizare a legislaţiei naţionale cu legislaţia comunitară prevăzute în pct. 7 al Regulamentului privind mecanismul de armonizare a legislaţiei Republiciii Moldova cu legislaţia comunitară aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 1345 din 21 noiembrie 2006 „Cu privire la armonizarea legislaţiei Republicii Moldova cu legislaţia comunitară”;**Se acceptă.**  În cuprinsul pct. 7 subpct. 13) al Regulamentului Comitetului cuvîntul „subiecţilor” a fost înlocuit cu cuvîntul „solicitanţilor”;**Se acceptă.** Pct. 7 al Regulamentului Comitetului a fost completat cu un subpunct nou, 14), cu următorul cuprins:„14) examinează petiţiile parvenite din partea subiecţilor studiilor clinice şi reprezentanţilor acestora.”;**Se acceptă.** Pct. 9 al Regulamentului Comitetului a fost completat cu un subpunct nou, 6), având următorul cuprins:„6) să examineze şi să soluţioneze, în limita competenţei, petiţiile subiecţilor participanţi la studiile clinice.”;**Se acceptă.** În textul pct. 11 subpct. 3) al Regulamentului Comitetului sintagma „secretar general” a fost substituită cu sintagma „secretar”;**Se acceptă.** La pct. 53 al Regulamentului Comitetului sintagma „comisiei de etică” a fost substituită cu cuvîntul “Comitetului”;**Nu se acceptă.** Pct. 66 subpct. 8) al Regulamentului Comitetului a fost preluat potrivit normei art. 4 lit. (h) al Directivei 2001/20/CE. Trebuie de menţionat că pe lîngă Ministerul Sănătăţii se instituie prin ordinele acestuia şi activează multiple comisii de specialitate, vizând multiple domenii medicale: chirurgie, cardiologie, boli infecţioase, etc., inclusiv este instituită comisia de specilitate în domeniul pediatriei. Anume Comisiei de specialiate în domeniul pediatriei de pe lîngă Ministerul Sănătăţii îi va reveni misiunea de a aproba protocoalele studiilor clinice pe persoane minore, care, ulterior vor fi examinate de către Comitet în cadrul procedurilor de avizare a studiilor clinice în care sunt implicate persoane minore;**Nu se acceptă.** Sintagma „există speranţă justificată” din cuprinsul pct. 66 subpct. 9) al Regulamentului Comitetului a fost preluată direct şi nemijlocit din textul art. 5 lit. (i) al Directivei 2001/20/CE, în conformitate cu criteriile de armonizare a legislaţiei naţionale cu legislaţia comunitară stabilite de pct. 7 al Regulamentului privind mecanismul de armonizare a legislaţiei Republiciii Moldova cu legislaţia comunitară aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 1345 din 21 noiembrie 2006 „Cu privire la armonizarea legislaţiei Republicii Moldova cu legislaţia comunitară”;**Se acceptă.** La pct. 73 al Regulamentului al Regulamentului Comitetului cuvântul „*administrativă*” a fost substituit cu cuvântul „*contravenţională*”;**Se acceptă.** Pct. 25 al Regulamentului Comitetului a fost completat cu un subpunct nou, 4), având următorul cuprins:„4) să declare şi să soluţioneze toate conflictele de interese conform unui model de declaraţie aprobat în acest sens în cadrul instituţiei.”;**Nu se acceptă.** Conform art. 5 alin. (1) lit. a) al Legii nr. 317–XV din 18 iulie 2003 privind actele normative ale Guvernului şi ale altor autorităţie ale administraţiei publice centrale şi locale, care stabileşte condiţiile generale obligatorii pe care trebuie să le întrunească actul normativ, actul normativ trebuie să se integreze organic în sistemul legislaţiei, scop în care proiectul său trebuie corelat cu prevederile actelor normative de nivel superior sau de acelaşi nivel, cu care se află în conexiune, cu prevederile legislaţiei comunitare precum şi cu tratatele internaţionale la care Republica Moldova este parte. Potrivit alin. (2) al aceluiaşi text legal, reglementările de acelaşi nivel şi avînd acelaşi obiect, precum şi reglementările din alte materii conexe se cuprind, de regulă, într–un singur act normativ dacă sînt indispensabile realizării scopului urmărit prin acest act.Astfel, proiectul îşi propune să creeze atît un cadrul instituţional în domeniu, prin reglementarea structurii, modului de organizare şi funcţionare a Comitetului, cît şi crearea unui cadru operaţional în privinţa bunelor practici în efectuarea studiului clinic. Potrivit pct. 6 al Regulamentului Comitetului, misiunea acestuia va consta în protecţia drepturilor, asigurarea securităţii, comfortului, siguranţei şi beneficiului tuturor subiecţilor studiului clinic, conform prevederilor legislaţiei naţionale a Republicii Moldova, normelor internaţionale şi standardelor internaţionale recomandate de Organizaţia Mondială a Sănătăţii, altor convenţii europene. Prin urmare, realizarea misiunii Comitetului va fi imposibilă fără o reglementare detaliată a procedurilor de desfăşurare a studiului clinic, conform standardelor de calitate stabilite prin Directiva 2001/20/CE. Dat fiind că proiectul în ansamblu cuprinde reglementări de acelaşi nivel şi avînd acelaşi obiect, domeniul studiului, proiectul vizând atît un cadrul instituţional, stabilirea şi reglementarea structurii, modului de organizare şi funcţionare a Comitetului, cît şi vizează crearea unui cadru operaţional în privinţa bunelor practici în efectuarea studiului clinic, în conformitate cu prevederile art. 5 al Legii nr. 317–XV din 18 iulie 2003 privind actele normative ale Guvernului şi ale altor autorităţie ale administraţiei publice centrale şi locale, toate aceste norme urmează să fie cuprinse într–un singur act normativ dat fiind că sînt indispensabile realizării scopului urmărit prin acest act normativ;**Nu se acceptă.** Conform pct. 3 al Hotărîrii Guvernului, efectivul aparatului Comitetului a fost stabilit în număr de 3 unităţi. Prin urmare, norma menţionată la pct. 11 subpct. 5) al Regulamentului Comitetului se referă la efectivul aparatului Comitetului, numătul cărora a fost stabilit în pct. 3 al Hotărîrii. În scop evidenţierii statutului juridic a salariaţilor aparatului Comitetului, la pct. 11 subpct. 5) al Regulamentului Comitetului, după sintagma „specialiştii respectivi” au fost introduse cuvintele „din cadrul aparatului Comitetului îi revin”;**Se acceptă.** La pct. 16 subpct. 4) al Regulamentului Comitetului propoziţia „identifică şi contribuie la evitarea conflictelor de interese, care pot apărea în procesul activităţii Comitetului” a fost substituită cu propoziţia „să nu admită conflictele de interese în perioada exercitării mandatelor de către membrii Comitetului, în condiţiile Legii cu privire la conflicul de interese nr. 16–XVI din 15 februarie 2008, cu modificările şi completările ulterioare.”;**Nu se acceptă.** Cazurile de suspendarea a raporturilor de muncă cu un angajat sunt stabilite expres de prevederile articolelor 75–80 Codul Muncii. Completarea Regulamentului Comitetului cu norme care să prevadă expres cazurile de suspendare din funcţie a membrilor Comitetului va duce respectiv la o preluare completă în proiect a prevederilor articolelor 75–80 Codul Muncii, şi, implicit la o inflaţie normativă nejustificată;**Nu se acceptă.** În pct. **5** al Regulamentului Comitetului este stabilităforma oficială prin care se va putea proba acordul sau consimţămîntul subiecţilor de a participa la un studiu clinic. Astfel, ***consimţămîntul informat*** reprezintă actul prin care subiectul studiului clinic îşi confirmă dorinţa de a participa la studiul clinic după ce a fost informat despre toate aspectele studiului. Consimţămîntul informat este documentat prin semnarea şi datarea formularului de consimţămînt informat. Formularul de consimtământ informat va fi ulterior aprobat printr–un ordin al Ministerului Sănătăţii;**Nu se acceptă.** Potrivit pct. 6 al Regulamentului Comitetului, misiunea Comitetului este protecţia drepturilor, asigurarea securităţii, comfortului, siguranţei şi beneficiului tuturor subiecţilor studiului clinic, conform prevederilor legislaţiei naţionale a Republicii Moldova, normelor internaţionale şi standardelor internaţionale recomandate de Organizaţia Mondială a Sănătăţii, Convenţiei Europene din 04 aprilie 1997 pentru protecţia omului şi a demnităţii finite umane faţă de aplicaţiile biologiei şi medicinei, Convenţiei privind drepturile omului şi biomedicinei, semnate la Oviedo la 04 aprilie 1997, respectarea normelor etice în concordanţă cu prevederile “Declaraţiei pentru drepturile omului de la Helsinki” şi Regulile de bună practică în studiul clinic (ICH–GCP = „International Conference of Harmonisation” – „Good Clinical Practice”), alte Convenţii ale Consiliului Europei. Prin urmare, în cazul organizării unui studiu fără beneficiu terapeutic, este necesar, după cum este prevăzut de pct. 8 subpct. 1) al Regulamentului ca Comitetul să poată să impună ca protocolul propus şi/sau alte documente să includă momente relevante de etică şi să corespundă cerinţelor legale pentru astfel de studii.În ceea ce priveşte funcţia Comitetului de evaluare a problemelor etice generate de noile realizări ale ştiinţei medicale şi oferă recomandări şi strategii de soluţionare, trebuie de subliniat că la momentul actual ştiinţa medicală se dezvoltă în ritm accelerat, aceasta generând o multitudine de descoperiri şi realizări noi în domeniu. Aceste descoperiri şi realizări noi în domeniul medical generează un şir de **probleme de ordin etic** privind implementarea acestora (spre exemplu: domeniul biotehnologiilor, nanotehnologiei medicale, nanotehnologiei moleculare, neuroştiinţa, noile metode de diagnostic, etc.), probleme care necesită cu certitudine oferirea unor soluţii de ordin individual şi general. Ori, anume Comitetul urmează să aibă sarcina, prin prisma misiunii acestuia stabilite în pct. 6 al Regulamentului, să asigure protecţia drepturilor, securităţii, comfortului, siguranţei şi beneficiului tuturor subiecţilor studiului clinic, să evalueze problemele etice generate de noile realizări ale ştiinţei medicale şi să ofere recomandări şi strategii de soluţionare pe termen scurt, mediu, ori în perspectivă îndelungată, precum şi să examineze şi să formuleze concluzii şi propuneri, de comun cu Ministerul Sănătăţii ori alte organe competente, la proiectele de acte normative şi legislative în domeniul serviciilor de sănătate sub aspectul etic, astfel cum este prevăzut de pct. 7 subpct. 2) şi subpct. 6) din Regulamentul Comitetului. Toate cele expuse, în final, vor asigura îndeplinirea completă a misiunii mai sus–menţionate a Comitetului, înscrisă în pct. 6 din Regulamentul, de asigurare a protecţiei drepturilor, securităţii, comfortului, siguranţei şi beneficiului tuturor subiecţilor studiului clinic.În ceea ce priveşte elaborarea şi aprobarea de către Ministerul Sănătăţii unui **Cod de etică al lucrătorului medical**, actul respectiv urmează a fi **elborat** şi **aprobat** **până la** **sfîrşitul anului 2015**; **Se acceptă.** În textulpct. 9 subpct. 4) al Regulamentului Comitetului cuvîntul „relevant” a fost exclus;**Nu se acceptă.** Domeniul expertizei etice a studiilor clinice este unul foarte specific şi îngust, la momentul actual în Republica Moldova există foarte puţini specialişti în domeniul dat, aceştia fiind instruiţi în special în străinătate. Astfel, impunerea unui termen de activitate pentru un membru al Comitetului doar pentru două mandate succesive va duce la necesitatea instruirii mai multor persoane noi în domeniu, în condiţiile în care instruirea respectivă depinde de oferta venită din străinătate ori de disponibilitatea cetăţenilor Republicii Moldova de a suporta financiar instruirea în specilitatea respectivă. Mai mult ca atât, în proiect este prevăzut că o parte din membrii Comitetului nu vor fi profesionişti din domeniul medicinii, astfel cum prevede art. 2 lit. (k) al Directivei 2001/20/CE, fapt care va genera necesitatea intruirii acestora în domeniul expertizei etice a studiilor clinice chiar în cadrul Comitetului.În astfel de condiţii, criteriile primordiale de activitate care urmează a fi luate în considare la prelungirea raporturilor cu un membru al Comitetului sunt eficienţa în activitatea de expertizare şi profesionalismul persoanei respective. În plus, trebuie de observat că proiectul conţine suficiente pîrghii pentru încetarea raporturilor cu un membru al Comitetului în cazul în care activitatea acestuia se consideră a fi nesatisfăcătoare;**Nu se acceptă.** Prevederea pct. 34 subpct. 2) al Regulamentului Comitetului a fost preluată direct şi nemijlocit din textul art. 6 alin. (7) al Directivei 2001/20/CE, conform criteriilor de armonizare a legislaţiei naţionale cu legislaţia comunitară stabilite de pct. 7 al Regulamentului privind mecanismul de armonizare a legislaţiei Republiciii Moldova cu legislaţia comunitară aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 1345 din 21 noiembrie 2006 „Cu privire la armonizarea legislaţiei Republicii Moldova cu legislaţia comunitară”. Având în vedere complexitatea şi importanţa studiilor clinice în domeniul terapiei celulare xenogenetice, Directiva 2001/20/CE nu stabileşte vreun termen pentru avizarea acestora, prin urmare în mod similar urmează a fi stipulat şi în proiectul Regulamentului Comitetului;**Nu se acceptă.** Prevederile pct. 41 subpct. 1) lit. b) şi pct. 46 al Regulamentului Comitetului au fost preluate direct conform normelor art. 9 alin. (1) şi art. 12 alin. (1) al Directivei 2001/20/CE, potrivit criteriilor de armonizare a legislaţiei naţionale cu legislaţia comunitară stabilite de pct. 7 al Regulamentului privind mecanismul de armonizare a legislaţiei Republiciii Moldova cu legislaţia comunitară aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 1345 din 21 noiembrie 2006 „Cu privire la armonizarea legislaţiei Republicii Moldova cu legislaţia comunitară”.Trebuie de menţionat că suspendarea sau interzicerea unui studiu clinic se vor dispune prin deciziile Comitetului, aprobate în şedinţele acestuia, susceptibile de a fi contestate în faţa instanţelor judecătoreşti competente, fapt care va garanta controlul asupra temeiniciei şi legalităţii deciziilor respective;**Nu se acceptă.** Textul normeipct. 41 subpct. 2) din Regulamentul Comitetului a fost preluat direct şi complet conform textului prevederii art. 10 lit. b) al Directivei 2001/20/CE, inclusiv cuvintele „şi în funcţie de circumstanţe, în special”, potrivit criteriilor de armonizare a legislaţiei naţionale cu legislaţia comunitară stabilite de pct. 7 al Regulamentului privind mecanismul de armonizare a legislaţiei Republiciii Moldova cu legislaţia comunitară aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 1345 din 21 noiembrie 2006 „Cu privire la armonizarea legislaţiei Republicii Moldova cu legislaţia comunitară”;**Se acceptă.** Pct. 41 subpct. 3) al Regulamentului Comitetului a fost expus în următoarea redacţie: „3) în decurs de 90 de zile de la închiderea studiului clinic, sponsorul informează în scris Comitetul, precum şi Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, despre faptul că studiul a fost închis. Dacă studiul trebuie închis mai devreme, sponsorul va informa, în formă scrisă Comitetul, în termen de 15 zile cu indicarea detaliată a motivelor care au stat la baza acestei decizii”;**Se acceptă.** În textulpct. 44 subpct. 2) al Regulamentului Comitetului conjuncţia „ori” a fost substituită cu conjuncţia „şi”. În acest sens cuvîntul „are” a fost substituit cu cuvîntul „au”; **Se acceptă**. În textele pct. 55 şi pct. 56 ale Regulamentului Comitetului sintagma „cît mai repede posibil” a fost înlocuită cu cuvîntul „imediat”.La pct. 55 sintagma „7 zile” a fost substituită cu sintagma „3 zile”, iar sintagma „8 zile” a fost subsituită cu sintagma „4” zile;La pct. 56 sintagma „15 zile” a fost substituită cu sintagma „7 zile”;**Nu se acceptă.** Textul normeipct. 66 subpct. 3) din Regulamentul Comitetului a fost preluat direct şi complet conform textului prevederii art. 5 lit. c) al Directivei 2001/20/CE, potrivit criteriilor de armonizare a legislaţiei naţionale cu legislaţia comunitară stabilite de pct. 7 al Regulamentului privind mecanismul de armonizare a legislaţiei Republiciii Moldova cu legislaţia comunitară aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 1345 din 21 noiembrie 2006 „Cu privire la armonizarea legislaţiei Republicii Moldova cu legislaţia comunitară”;**Se acceptă parţial.** În scopulclarificării ramurii legislaţiei care va sta la baza raporturilor cu preşedintele, vicepreşedintele şi secretarul Comitetului, în pct. 11 al Regulamentului Comitetului, după cuvîntul „legislaţiei” a fost introdus cuvîntul „muncii”.Criteriile profesionale de bază de selectare a membrilor Comitetului sunt stabilite în pct. 13) al Regulamentului Comitetului. Alte criterii, specifice (spre exemplu: vechimea în mucă, studiile necesare, etc.), în scopul economiei normative vor fi stabilite prin ordinele Ministerului Sănătăţii;**Se acceptă parţial.** La pct. 3 al Hotărîrii Guvernului cifra „5” a fost substituită cu cifra „3”. Pct. 12 al Regulamentului Comitetului la final a fost completată cu propoziţia „Personalul aparatului Comitetului este constituit din: contabil, asistent şi un inspector resurse umane/jurisconsult.”.Instituirea unei noi funcţii de conducere – director al Comitetului şi stabilirea unor atribuţii de ordin administrativ pentru acesta nu prezintă justificare atât din punct de vedere economico–finaciar, cât şi din punct de vedere organizatoric–administrativ, prezentând riscuri de suportare a unor cheltuieli suplimentare şi neîntemeiate. Preşedintele Comitetului va avea toate atribuţiile necesare pentru exercitarea conducerii Comitetului, atât din punct de vedere economico–finaciar, cât şi din punct de vedere organizatoric–administrativ;**Nu se acceptă.** Comunicarea către persoanele interesate a deciziilor Comitetului, prin prisma Legii nr. 982–XIV din 11 mai 2000 privind accesul la informaţie, reprezintă acces la informaţiile oficiale elaborate şi deţinute de Comitet. Prin urmare, nu există careva temeiuri şi argumente legale pentru stabilirea unor impedimente nejustificate în transparenţa decizională sau furnizarea deciziilor Comitetului către persoanle interesate ori publicul larg.**Se acceptă parţial.** Se preconizează ca Comitetul să aibă propria pagină web care să conţină toată informaţia oficială şi Deciziile Comitetului de interes public. Totuşi, publicarea pe pagina web a unor informaţii ce ţine de aptitudinea investigatorilor, a calităţii adecvate a instalaţiilor ori altor informaţii cu caracter medical ce ţin de un studiu clinic pot constitui informaţii ce conţin secret medical protejate de Legea nr. 263–XVI din 27 octombrie 2005 cu privire la drepturile şi responsabilităţile pacientului ori Legea nr. 171–XIII din 06 iulie 1994 cu privire la secretul comercial. Având în vedere cele expuse, pct. 7 al Regulamentului a fost completat cu un subpunct nou, 15), având următorul cuprins:„15) publică pe pagina web a Comitetului ori a Ministerului Sănătăţii informaţiile oficiale ce ţin de activitatea Comitetului, precum şi deciziile acestuia de interes public.”;**Nu se acceptă.** Vicepreşedintele va exercita atribuţiile Preşedintelui Comitetului doar în caz de lipsă a Preşedintelui. Se preconizează ca vicepreşedintele să fie remunerat la nivelul membrilor simpli a Comitetului, fără vreo diferenţiere în acest sens şi fără careva sporuri prevăzute pentru vreo funcţie de conducere. Prin urmare, singura atribuţie a vicepreşedintelui ce necesită a fi precizată în Regulament este cea prevăzută actualmente la pct. 16 subpct. 15) al Regulamentului Comitetului, potrivit căreia vicepreşedintele va exercita atribuţiile Preşedintelui Comitetului doar în caz de lipsă a Preşedintelui;**Se acceptă.** În textul pct. 30 al Regulamentului Comitetului sintagma „echipa de experţi din partea autorităţii competente” a fost substituită cu sintagma „reprezentanţii organelor de ocrotire a normelor de drept sau cele specializate”;**Se acceptă parţial.** Pct. 29 al Regulamentului Comitetului, care stipulează modalitatea de depunere a cererii de avizare şi conţinutul acesteia, a fost completat cu două subpuncte noi, 9) şi 10), având următorul cuprins:„9) modalitatea de examinare a cererii de avizare (în regim normal sau în regim de urgenţă);10) termenul de examinare, în cazul solicitării de examinare a cererii de avizare în regim de urgenţă.”; |
| 5. | **Centrul de Armonizare a Legislaţiei** | 1. Se propune preluarea în Regulamentul Comitetului a prevederilor art. 13 al Directivei 2001/20/CE care reglementează fabricarea şi importul de produse medicamentoase experimentale, precum şi prevederilor art. 15 al Directivei 2001/20/CE care reglementează verificarea conformităţii produselor medicamentoase experimentale cu regulile de bună practică clinică şi de fabricaţie;2. Se propune excluderea din clauza de armonizare a proiectului naţional de Regulament al Comitetului trimiterile la actele de modificare a Directivei 2001/20/CE şi anume la Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 şi la Regulamentul (CE) nr. 596/2009; | **Nu se acceptă.** Conform art. 1 alin. (2) al Legii nr. 1409–XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, legea prenotată se aplică în toate sferele ce au ca obiect de activitate medicamentele: investigare, testare, omologare, fabricare, aplicare în practică, utilizare, import, export, păstrare, distribuire, desfacere, control. Activitatea farmaceutică, care constituie un domeniu ştiinţifico–practic al ocrotirii sănătăţii, care include elaborarea medicamentelor, standardizarea, înregistrarea, producerea, prepararea, controlul calităţii, păstrarea, informarea, livrarea şi eliberarea acestora populaţiei, precum şi conducerea întreprinderilor farmaceutice şi a subdiviziunilor acestora, activităţi exercitate numai în cadrul întreprinderii farmaceutice, cu excepţia cercetărilor în vederea elaborării şi testării medicamentelor, efectuate  în conformitate cu legislaţia în vigoare este reglementată inclusiv de Legea nr. 1456–XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică. Prin urmare, pentru a fi preluate normele ce ţin de reglementarea fabricării şi importului de produse medicamentoase experimentale, verificarea conformităţii produselor medicamentoase experimentale cu regulile de bună practică clinică şi de fabricaţie, prevăzute de prevederile art. 13 şi art. 15 al Directivei 2001/20/CE, în primul rând, este necesar să fie efectuate modificări în conţinutul Legii nr. 1409–XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente şi Legii nr. 1456–XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică. În al doilea rând, prevederile menţionate ale art. 13 şi art. 15 Directivei 2001/20/CE se adresează în exclusivitate statelor–membre ale Unuinii Europene. La momentul actual legislaţia Republicii Moldova conţine norme de reglementare a fabricării şi importului de produse medicamentoase experimentale, verificarea conformităţii produselor medicamentoase experimentale cu regulile de bună practică clinică şi de fabricaţie, asigurarea compatibilităţii cărora cu prevederile art. 13 şi art. 15 al Directivei 2001/20 urmând să fie efectuată pe măsura aderării şi integrării Republicii Moldova la instituţiile Uniunii Europene;**Se acceptă.** Din clauza de armonizare a Regulamentului Comitetului au fost excluse trimiterile la actele de modificare, şi anume Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European şi al Consiliului din 12 decembrie 2006, publicat în Jurnalul Oficial (JO) nr. L 378 din 27 decembrie 2006, precum şi modificată prin Regulamentul (CE) nr. 596/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului din 18 iunie 2009, publicat în Jurnalul Oficial (JO) nr. L 188 din 18 iulie 2009; |
| 6. | **Asociaţia Businessului European din Moldova** | 1. Termenul „o dată pe trimestru” prevăzut de pct. 18 al Regulamentului Comitetului pentru organizarea şedinţelor Comitetului în cazul unor situaţii excepţionale este prea lung. Se propune un termen de ce mult 2 luni;2. Se propune ca investigatorul care prezintă informaţii privind aspectele unui studiu clinic să aibă posibilitatea să participe direct la dezbaterile Comitetului; | **Se acceptă.** Cuvîntul „trimestru” din conţinutul pct. 18 al Regulamentului Comitetului a fost substituit cu cuvintele „două luni”;**Nu se acceptă**. Participarea investigatorului în mod direct la dezbaterile Comitetului va crea posibilitatea pentru intervenţiile acestuia în cadrul dezbaterilor respective, fapt care va duce la influenţe nedorite asupra imparţialităţii membrilor Comitetului.Avizul Comitetului se emite în baza documentelor prezentate de către solicitant, evaluarea unui studiu clinic urmând a fi făcută exclusiv în baza documentelor prezentate. |
| 7.  | **Centrul Naţional** **de Management****în Sănătăte** | 1. Comitetul Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic urmează să aibă statut de instituţie publică cu autonomie financiară, aflată în subordinea Ministerului Sănătăţii, fapt pentru care se propune a fi completat proiectul cu prevederi privind completarea Hotărîrii Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011 „Pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, structurii şi efectivului–limită ale aparatului central al acestuia”;2. Se propune ca în proiect să fie stabilit componenţa şi numărul persoanelor aparatului Comitetului;3. La pct. 73 al Regulamentului Comitetului cuvântul „*administrativă*” se propune a fi substituit cu cuvântul „*contravenţională*”; | **Se acceptă.** Proiectul Hotărîrii Guvernului a fost completat cu un punct suplimentar care prevede că compartimentul II din anexa nr. 3 la Hotărîrea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011 se completează cu un punct nou, 31, avînd următorul cuprins:„31. Comitetul Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic”;**Se acceptă.** La pct. 3 al Hotărîrii Guvernului cifra „5” a fost substituită cu cifra „3”. Pct. 12 al Regulamentului Comitetului la final a fost completată cu propoziţia „Personalul aparatului Comitetului este constituit din: contabil, asistent şi un inspector resurse umane/jurisconsult.”**Se acceptă.** La pct. 73 al Regulamentului al Regulamentului Comitetului cuvântul „*administrativă*” a fost substituit cu cuvântul „*contravenţională*”; |

**Ministru Ruxanda GLAVAN**