

ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ

privind stabilirea unor măsuri în domeniul cercetării-dezvoltării-inovării și producerii de mijloace imunoprofilactice, terapeutice și antidoturi, în vederea asigurării protecției intereselor esențiale ale siguranței stării de sănătate a populației

Având în vedere că previziunile privind evoluția situației epidemiologice pe teritoriul României în următoarea perioadă care impun operaționalizarea capacităților naționale de producție a mijloacelor de imunoprofilaxie pentru siguranța stării de sănătate a populației,

luând în considerare că Institutul Național de Cercetare "Cantacuzino" a desfășurat de-a lungul timpului activități de interes strategic în domeniul asigurării protecției intereselor esențiale ale siguranței stării de sănătate a populației,

ținând cont că suspendarea autorizațiilor de fabricație emise de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale datorită neasigurării condițiilor legale de producere și certificare a mijloacelor de imunoprofilaxie (vaccinuri) a condus la încetarea producției naționale,

având în vedere că această situație a generat sincope în asigurarea protecției populației cu mijloace imunoprofilactice adecvate, raportate la realitățile epidemiologice naționale, costuri de achiziție ridicate și disfuncționalități în aprovizionarea cu vaccinuri,

întrucât din cauza suportului inadecvat (financiar, administrativ, logistic) a fost perturbată activitatea de diagnostic microbiologic al bolilor infecțioase, cu impact major asupra sănătății publice, al bolilor infecțioase emergente/reemergente, de detecție și de identificare a agenților biologici implicați în accidente sau atacuri teroriste,

ținând seama de faptul că întreruperea activității de producție a Institutului Național de Cercetare „Cantacuzino” generează imposibilitatea asigurării sănătății populației și securității naționale a României, motiv pentru care se impune reglementarea, în regim de urgență, a măsurilor necesare pentru preluarea și operaționalizarea acestei capacități strategice de către Ministerul Apărării Naționale, care are expertiză în domeniul cercetării-dezvoltării-inovării,

având în vedere amenințările războiului hibrid și necesitatea creării unei platforme unitare de cercetare și producție naționale,

ținând seama de necesitatea menținerii la parametri normali a Colecției naționale de culturi microbiene și celulare (CNCMC), a Laboratorului cu nivel 3 de biosiguranță (BSL 3), a Biobazei și a Unității de intervenție rapidă în urgențe microbiologice și bioterorism,

luând în considerare faptul că neadoptarea imediată a acestor măsuri generează disfuncționalități majore cu efecte negative asupra stării de sănătate a populației, precum și perturbări grave, în situații de criză, de epidemii și pandemii, ce pot afecta atât sistemul național de sănătate publică, cât și securitatea națională a României,

constatând necesitatea și urgența reglementării unei situații care, datorită circumstanțelor sale excepționale, impune adoptarea de soluții imediate, în vederea evitării unei grave atingeri a interesului public - sistemul național de sănătate publică, precum și securitatea națională a României,

având în vedere faptul că aspectele prezentate constituie o situație de urgență, vizează un interes public și constituie o situație extraordinară, a cărei reglementare nu poate fi amânată, impunând adoptarea de măsuri imediate pe calea ordonanței de urgență, în temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta ordonanță de urgență.

Art. 1.- (1) În vederea asigurării protecției intereselor esențiale ale siguranței stării de sănătate a populației, astfel cum sunt reglementate prin art. 346 TFUE, se înființează Institutul Național de Cercetare - Dezvoltare Medico-Militară „Cantacuzino” denumit în continuare Institutul Cantacuzino, instituție de drept public care desfășoară activități de interes strategic în domeniul asigurării protecției intereselor esențiale ale siguranței stării de sănătate a populației, în subordinea Ministerului Apărării Naționale, cu sediul în municipiul București, Splaiul Independenței nr. 103, sectorul 5, prin preluarea patrimoniului, personalului și activității Institutului Național de Cercetare „Cantacuzino”, aflat în subordinea Ministerului Sănătății, care se desființează.

(2) Institutul Cantacuzino își desfășoară activitatea în conformitate cu prevederile Ordonanței Guvernului nr. 57/2002 privind cercetarea științifică și dezvoltarea tehnologică, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 324/2003, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 2.- Organizarea și funcționarea Institutului Cantacuzino, numărul maxim de posturi, precum și bunurile proprietate publică a statului supra cărora va exercita un drept de administrare se aprobă prin hotărâre a Guvernului, promovată în termen de 30 de zile de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență.

Art. 3. - (1) Institutul Cantacuzino are ca obiect de activitate:

a) cercetări științifice în domeniul cauzelor și mecanismului de producere a infecțiilor bacteriene, virale, parazitare și al mijloacelor de prevenire și combatere a acestora, precum și în domeniul imunologiei, biologiei celulare, geneticii microbiene și biotehnologiei, entomologiei medicale, în cadrul Institutului Cantacuzino și/sau prin cooperare științifică cu alte instituții din țară și din străinătate;

b) studii, cercetări pentru producerea de preparate biologice profilactice și terapeutice, reactivi biologici de diagnostic, reactivi imunochimici, medii bacteriologice și pentru culturi celulare, dispozitive medicale, în cadrul Institutului Cantacuzino și/sau prin cooperare națională și internațională, precum și valorificarea lor în țară și în străinătate;

c) creșterea și exploatarea, în condițiile legii, a animalelor de laborator destinate testărilor de medicamente și produse biologice administrabile omului, precum și cercetării științifice;

d) servicii de consultanță tehnică și metodologică acordate unităților de profil din țară, expertize, participarea la supravegherea epidemiologică a teritoriului, la programe de sănătate naționale și internaționale, în domeniile specifice de activitate;

e) asigurarea funcționării laboratoarelor de referință din cadrul Institutului Cantacuzino, în colaborare cu Ministerul Sănătății și instituții de specialitate din subordinea acestuia, în acțiunile specifice de diagnostic și control al bolilor transmisibile;

f) aducerea unei contribuții esențiale la rezolvarea problemelor de sănătate publică care apar, cu deosebire a unor pandemii și epidemii cu sau fără componentă de bioterorism, prin asigurarea diagnosticului de laborator și dezvoltarea de soluții de tip imunologic;

g) realizarea de microproducții de vaccinuri cu scop experimental și producții de vaccinuri necesare pentru protejarea stării de sănătate a populației;

h) îmbunătățirea capacităților de cercetare-dezvoltare în următoarele domenii: infecții bacteriene, virale și parazitare, lupta împotriva bioterorismului, biologie celulară și microcelulară, imunologie, biotehnologie și genetică;

(2) În vederea realizării obiectului de activitate prevăzut la alin. (1), Institutul Cantacuzino îndeplinește următoarele atribuții:

a) cercetează și inovează, dezvoltând noi produse, în raport cu evoluția genetică a microorganismelor;

b) asigură și multiplică materialul biologic necesar, în conformitate cu standardele și reglementările în vigoare privind produsele farmaceutice;

c) menține instalațiile necesare realizării obiectului de activitate prevăzut la alin. (1) în permanentă stare operativă de funcționare;

d) asigură, în caz de epidemie, răspuns rapid, în condițiile legii, pe baza materialului biologic testat din rezerva constituită în acest sens;

e) poate asigura, în caz de pandemii, în condițiile legii, produsele necesare pentru intervenție;

f) asigură platforma necesară studiilor preclinice pentru produse de intervenții în caz de epidemii/pandemii și epizootii;

g) urmărește circulația și modificările microorganismelor și ale vectorilor care pot reprezenta un risc pentru sănătatea publică și efectuează cercetări cu privire la evaluarea modalităților de prevenire și combatere;

h) dezvoltă infrastructuri pentru păstrarea, manipularea și cercetarea unor elemente moleculare, celulare și tisulare.

(3) Rezultatele cercetărilor realizate se pot utiliza în cadrul cooperărilor internaționale, cu aprobarea Ministerului Apărării Naționale și cu avizul autorității de stat pentru cercetare-dezvoltare.

Art. 4. - (1) Finanțarea Institutului Cantacuzino se realizează din venituri proprii și în completare subvenții acordate de la bugetul de stat.

(2) Veniturile proprii ale Institutului Cantacuzino provin din: încasări din prestări de servicii și din închirieri de bunuri, cercetare-dezvoltare-inovare, sponsorizări, taxe, fonduri externe nerambursabile, alte venituri conform legii.

(3) Sumele alocate de la bugetul de stat Institutului Cantacuzino nu se includ în creditele bugetare reprezentând 2% din PIB alocate anual Ministerului Apărării Naționale și sunt destinate efectuării cheltuielilor pentru realizarea activităților prevăzute în hotărârea Guvernului prevăzută la art. 2.

Art. 5. - (1) Patrimoniul Institutului Național de Cercetare „Cantacuzino” se preia de Institutul Cantacuzino prin protocol de predare-preluare încheiat în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe.

(2) Predarea-primirea prevăzută la alin. (1) se face și cu participarea reprezentanților Ministerului Sănătății și ai Ministerului Apărării Naționale.

(3) Patrimoniul Institutului Național de Cercetare „Cantacuzino”, se preia de către Institutul Cantacuzino pe baza situațiilor financiare întocmite potrivit art. 28 alin. (11) din Legea contabilității nr. 82/1991, republicată, cu modificările și completările ulterioare și a inventarierii generale a elementelor de natura activelor, datoriilor și capitalurilor proprii, executată în termenul menționat la alin. (1).

(4) Situațiile financiare prevăzute la alin. (3), precum și procesul-verbal de inventariere și listele de inventariere se anexează la protocolul de predare-primire.

(5) Excedentele rezultate din execuția bugetelor de venituri și cheltuieli rămase din anii precedenți în bugetul Institutului Național de Cercetare "Cantacuzino" se transferă în bugetul Institutului Cantacuzino.

Art. 6. - (1) Personalul Institutului Național de Cercetare "Cantacuzino" se preia cu menținerea drepturilor salariale avute la data preluării.

(2) Salarizarea personalului se va face potrivit prevederilor legale privind salarizarea personalului plătit din fonduri publice.

(3) Încadrarea personalului preluat potrivit alin. (1) se realizează cu respectarea procedurii și regimului juridic aplicabil fiecărei categorii de personal, în termen de maximum 30 de zile de la intrarea în vigoare a hotărârii Guvernului prevăzute la art. 2.

(4) Personalul institutului se compune din personal militar și personal civil. Personalul civil din cadrul institutului beneficiază și de drepturile salariale în natură acordate personalului civil din Ministerul Apărării Naționale, potrivit legislației în vigoare.

(5) Numărul de posturi aprobat Ministerului Apărării Naționale se majorează cu numărul maxim de posturi stabilit în hotărârea Guvernului prevăzută la art. 2.

Art. 7. - Se autorizează Ministerul Finanțelor Publice să introducă, la propunerea ordonatorilor principali de credite, pe baza protocolului de predare-preluare, modificările ce decurg din aplicarea prezentei ordonanțe de urgență, în structura bugetului de stat și în volumul și structura bugetelor ordonatorilor principali de credite.

Art. 8 Institutul Cantacuzino se substituie în toate drepturile și obligațiile care decurg din acte normative, contracte, convenții, înțelegeri, protocoalele, memorandumuri

și acorduri în care Institutul Național de Cercetare „Cantacuzino”, este parte la data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență, inclusiv în litigiile aferente activităților acestora.

Art. 9. - La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe de urgență se abrogă:

a) Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 23/2015 privind stabilirea unor măsuri în domeniul cercetării-dezvoltării și inovării în vederea asigurării protecției intereselor esențiale ale siguranței stării de sănătate a populației, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 469 din 29 iunie 2015, cu completările ulterioare.

b) Art. VI din Ordonanța de urgență nr. 96/2016 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniile educației, cercetării, formării profesionale și sănătății, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 1009 din 15 decembrie 2016, cu modificările ulterioare.

Art. 10. - La data intrării în vigoare a hotărârii Guvernului prevăzută la art. 2 Hotărârea Guvernului nr. 537/2015 privind organizarea și funcționarea Institutului Național de Cercetare "Cantacuzino", publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 520 din 13 iulie 2015, cu modificările ulterioare, se abrogă.

PRIM-MINISTRU

MIHAI TUDOSE

București,

Nr.