



CONSILIUL ECONOMIC ȘI SOCIAL

Str. Dimitrie D. Gerota nr. 7-9, sector 2, București, cod poștal: 020027

Telefoane: 021.310.23.56, 021.316.31.34

Fax: 021.316.31.31

021.310.23.57, 021.316.31.33

Cod fiscal: 10464660

E-mail: ccs@ccs.ro

www.ccs.ro

Membru fondator al Asociației Internaționale a Consiliilor Economice și Sociale și Instituțiilor Similare (AICESIS)

Membru al Uniunii Consiliilor Economice și Sociale și Instituțiilor Similare Francofone (UCESIF)

„Consiliul Economic și Social este organ consultativ al Parlamentului și al Guvernului în domeniile de specialitate stabilite prin legea sa organică de înființare, organizare și funcționare.” (Art. 141 din Constituția României revizuită)

AVIZ

1640
22 03 22

**referitor la proiectul de Ordonanță de urgență a Guvernului privind
stabilirea cadrului instituțional și măsurile necesare pentru asigurarea
aplicării directe a prevederilor Regulamentului (UE) nr.536/2014 al
Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind
studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare
a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte
normative**

În temeiul art. 2 alin. (1) din Legea nr. 248/2013 privind organizarea și funcționarea Consiliului Economic și Social, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și art. 11 lit. a) din Regulamentul de organizare și funcționare, Consiliul Economic și Social a fost sesizat cu privire la avizarea *proiectului de Ordonanță de urgență a Guvernului privind stabilirea cadrului instituțional și măsurile necesare pentru asigurarea aplicării directe a prevederilor Regulamentului (UE) nr.536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative.*

CONSILIUL ECONOMIC ȘI SOCIAL

În temeiul art. 5 lit. a) din Legea nr. 248/2013 privind organizarea și funcționarea Consiliului Economic și Social, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în ședința din data de 22.03.2022, desfășurată online, conform prevederilor Hotărârii Plenumului



nr.25/04.03.2021, avizează **FAVORABIL** prezentul proiect de act normativ, cu următoarele observații:

- se poate constata că nu au fost preluate elemente de garanție în interesul pacientului-subiect din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, în așa fel încât să se asigure despăgubirea în cazul degradării stării pacienților implicați în trialuri;
- se impune a fi remediată insuficiența elementelor de răspundere civilă, respectându-se astfel prevederile Art. 1 din Regulament.

Președinte,
Bogdan SIMION

