



Parlamentul României
Senat

ROMANIA	
ROMANIA	
Comisia pentru Afaceri Europene	
№. Act	164
Data	07.04

Comisia pentru afaceri europene

Aviz

la

**Proiect de lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a
Guvernului nr.29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a
măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a 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 domeniul
sănătății**

Comisia pentru afaceri europene a fost sesizată, prin adresa nr. L155/2022 cu avizarea Proiectului de lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr.29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a 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 domeniul sănătății.

Proiectul are ca obiect de reglementare crearea cadrului legal necesar aplicării directe în spațiul juridic național 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, pe coordonatele alinierii legislației naționale la normele și exigentele europene incidente în domeniu, în contextul îndeplinirii angajamentelor ce-i revin României în calitatea sa de stat membru al Uniunii Europene.

În ședința din data de 06 aprilie 2022, Comisia pentru afaceri europene a analizat proiectul de lege și a hotărât, cu unanimitate de voturi, să adopte aviz favorabil, fără amendamente.

Președinte,

Senator Angel TÎLVĂR

Secretar,

Senator Vlad-Mircea PUFU

Domnului senator Streinu Cercel Adrian
Președintele Comisiei pentru sănătate