



ROMÂNIA  
ACADEMIA DE ȘTIINȚE MEDICALE  
Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a  
Dispozitivelor Medicale

BUCUREȘTI, Sos. Stefan cel Mare nr. 19-21, Pavilion K, Sector 2, Tel:021/210.28.80, Fax: 021/210.28.81,

comisia.bioetica@adsm.ro

NOTIFICARE

Prin prezenta va informam ca procedurile de lucru ale Comisiei Naționale de Bioetica a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sunt în concordanță cu ICH-GCP Good Clinical Practice in Clinical Studies [CPMP/ICH/135/95,E6 (R2) modificat în 2016].

Procedurile GCP ale Comisiei Naționale de Bioetica a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale sunt reglementate prin lege : Ordinul nr. 904/2006 al Ministerului Sănătății Publice pentru aprobarea normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman.

**Președinte Comisia Națională de Bioetică  
a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**

**Prof. Dr. Dinu Antonescu**



Data: 10.01.2018