

Ordinul nr. 1446/2009 pentru înființarea Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și pentru aprobarea componenței acesteia

În vigoare de la 19 noiembrie 2009

Consolidarea din data de **31 ianuarie 2018** are la bază [publicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 792 din 19 noiembrie 2009](#)

Include modificările aduse prin următoarele acte: Ordin [430/2012](#); Ordin [34/2014](#); Ordin [966/2017](#).

Ultimul amendament în 29 septembrie 2017.

Văzând Referatul de aprobare al Direcției generale strategii și politica medicamentului nr. A.V. 1.508/2009, având în vedere prevederile [titlului XVII "Medicamentul"](#) din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 [alin. \(4\)](#) din Hotărârea Guvernului nr. [1.718/2008](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ministrul sănătății, interimar, emite următorul ordin:

Art. 1. - (1) Se înființează Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ca organism independent în coordonarea ministrului sănătății și a președintelui Academiei de Științe Medicale, constituită din profesioniști din domeniul sănătății și din membri care nu sunt medici.

(2) Comisia prevăzută la alin. (1) are ca principale atribuții protejarea drepturilor, siguranței și confortului participanților la un studiu clinic și asigurarea publicului cu privire la această protecție, în special prin formularea unei opinii asupra protocolului studiului, a aptitudinilor investigatorilor și adecvării facilităților, precum și asupra metodelor și documentelor care ar trebui utilizate pentru informarea participanților la studiu, în vederea obținerii consimțământului lor, exprimat în cunoștință de cauză.

Art. 2. - Se aprobă componența Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prevăzută în anexa ce face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 3. - Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale va elabora, în termen de 30 de zile de la data publicării prezentului ordin, regulamentul propriu de organizare și funcționare, pe care îl va supune aprobării ministrului sănătății.

Art. 4. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
interimar,
Cristian-Anton Irimie,
secretar de stat

București, 16 noiembrie 2009.

Nr. 1.446.

ANEXĂ

COMPONENȚA

Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Președinte: acad. prof. dr. Dinu Antonescu

Vicepreședinte: acad. prof. dr. Aurelia Nicoleta Cristea

Secretar: acad. prof. dr. Constantin Mircioiu

Membri:

- acad. prof. dr. Emanoil Ceașu;

- acad. prof. dr. Mircea Beuran;

- prof. dr. farm. Ileana Cornelia Chiriță

- prof. dr. Doina Drăgănescu;

- acad. prof. dr. Aurel Ardelean;

- preot, prof. dr. Vasile Răducă

- conf. dr. Dan Victor Eugen Strâmbu;

- dr. farm. Speranța Prada;

- dr. farm. Brândușa Rădulescu;

- jr. Diana Monica Isăilă

2 reprezentanți ai asociațiilor de pacienți