



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 Nationale de Bioetica a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale sunt in concordanta cu ICH-GCP Good Clinical Practice in Clinical Studies [CPMP/ICH/135/95,E6 (R2) modificat in 2016].

Procedurile GCP ale Comisiei Nationale de Bioetica a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale sunt reglementate prin lege : Ordinul nr. 904/2006 al Ministerului Sanatatii Publice pentru aprobarea normelor referitoare la implementarea regulilor de buna practica in desfasurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman.

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

Prof. Dr. ~~Dinu~~ Antonescu



Data: 09.01.2019