



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

BUCUREȘTI, Sos. Stefan cel Mare nr. 19-21, Sector 2, Tel: 021/210.28.80, Fax: 021/210.28.81,
comisia.bioetica@gmail.com

COMUNICAT

Având în vedere că anul 2022, reprezintă o perioadă de tranziție, în care începe (01.02.2022) implementarea Regulamentului Uniunii Europene 536/2014 care prevede și depunerea dosarelor studiilor clinice pe portalul unic, dar în care, în paralel, se vor cere de către Comisiile de Bioetică Naționale anumite continuări ale vechiului program, solicităm Companiilor organizatoare de studii clinice:

- depunerea documentelor care obligatoriu trebuie redactate în limba țării în care se desfășoară studiul, deci în cazul nostru în limba română, atât pe portalul unic cât și direct pe adresa electronică a Comisiei Naționale de Bioetică;

- depunerea rapoartelor privind reacțiile adverse nu numai pe portalul unic ci și direct Comisiei Naționale de Bioetică, în ritmul stabilit anterior;

- durata perioadei de tranziție va fi clarificată ulterior și va fi afișată pe site-ul Comisiei Naționale de Bioetică

Președinte CNBMDM
Prof. Dr. Dinu M. Antonescu

