



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

In atenția Companiilor care desfășoară Studii Clinice cu dispozitive medicale și mai ales a celor care și-au exprimat, la ANMDMR, îngrijorarea privind opiniile emise de Comisia Națională de Bioetica a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, ca nefiind acordate conform cu MRD. Președintele CNBMDM își cere scuze că a considerat neimportantă afisarea (partea formală), pe site, a Regulamentelor în baza cărora Comisia face evaluarea studiilor cu dispozitive medicale. CNBMDM asigură toate companiile că are cunoștință de toate regulamentele, ale UE și ale României, care privesc dispozitivele medicale și că urmărește cu atenție modificările sau completările lor. **Opiniile emise de CNBMDM privind studiile cu dispozitive medicale se bazează pe MDR, Regulamentul (UE) 2017/745, Ordonanța de urgență a Guvernului nr.46/2021 și ține cont de toate modificările și abrogările Directivelor.**

Președinte CNBMDM
Prof. Dr. Dinu M. Antonescu

