

Ministerul Sănătății

**ORDIN Nr. 80
din 12 ianuarie 2023**

**pentru aprobarea componenței și a Regulamentului de organizare și funcționare a
Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**

Publicat în: Monitorul Oficial, Partea I, Nr. 49/18 ianuarie 2023

Văzând Referatul de aprobare nr. AR/460/2023 al Direcției generale asistență medicală din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere prevederile titlului XVIII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de art. 2 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 249/2022,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă componența Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prevăzută în anexa nr. 1.

Art. 2. — Se aprobă Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prevăzut în anexa nr. 2.

Art. 3. — Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare *CNBMDM*, organism independent, fără personalitate juridică, efectuează analiza etică și emite avize în baza Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, pus în aplicare prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 249/2022.

Art. 4. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 1.446/2009 pentru înființarea Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și pentru aprobarea componenței acesteia, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 792 din 19 noiembrie 2009, cu modificările ulterioare.

Art. 5. — Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 6. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Alexandru Rafila

COMPONENTA
Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Membri

1. Prof. dr. Doina Drăgănescu
2. Prof. dr. Emanoil Ceaușu
3. Prof. dr. Victor Eugen Strâmbu
4. Prof. dr. Mircea Beuran
5. Prof. dr. farm. Ileana Chiriță
6. Farmacist dr. Speranța Prada
7. Farmacist dr. Brândușa Rădulescu
8. Preot conf. dr. Cezar Antonio Dumitrașcu (medic de familie)
9. Jr. Ioana Luminița Popescu

Membri supleanți

1. Farmacist dr. Elena Truță
2. Farmacist dr. Raluca Panțău
3. Asist. dr. Radu Adrian