

Ministerul Sanataii
Academia de Stiinte Medicale
Declaratia CNBMDM

Va facem cunoscut ca procedurile de lucru ale Comisiei Nationale de Bioetica a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale (CNBMDM) sunt in concordant cu ICH-GCP, Good Clinical Practice in Clinical Studies (CPMP / ICH / 135/95, amendat in 2002) in ce priveste studiile clinice a medicamentelor de uz uman si a dispozitivelor medicale .

Procedurile GCP ale CNBMDM sunt reglementate prin Ordinul Ministrului Sanataii nr. 904/2006 privind normele referitoare la implementarea regulilor de buna practica in desfasurarea studiilor clinice de medicamente de uz uman si dispozitive medicale in conformitate cu legislatia internationala :

- Declaratia de la Helsinki iunie 1964 cu toate amendamentele inclusiv cel din octombrie 2013
- Directiva Comisiei Europene a Studiilor Clinice(2001/20/EC) – Directiva Comisiei Europene a Studiilor Clinice (2005/20/EC)
- Directiva 2010/84/UE
- Directiva 93/42/EEC
- Directiva 98/79/EC
- Directiva 90/385/EEC si
- legislatia bioemedicala din Romania pentru medicamente (prezentata la legislatia specifica medicamentului din site) si a dispozitivelor medicale (prezentata la legislatia specifica dispozitivelor medicale din site).

In OMS nr. 34/2014 sunt prezentati membrii CNBMDM si calificarea profesionala a fiecaruia ce au datoria de a consulta si semna dosarele de studii clinice ale medicamentelor si dispozitivelor medicale .

Presedinte

**Comisia Nationala de Bioetica a Medicamentului
si a Dispozitivelor Medicale**

Prof.dr. Daniela Antonescu

Data: 01.03.2014

