

HOTĂRÂREA
Nr. 25/03/07/2015

de aprobare a modificării și completării Anexei la HCS nr.6/22.04.2014 referitoare la aprobarea Reglementarilor privind autorizarea de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a studiilor clinice/notificarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a studiilor noninterventionale efectuate cu medicamente de uz uman în România

Consiliul științific al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), constituit în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 374/02.04.2014, întrunit la convocarea președintelui ANMDM în ședința ordinară din 3.07.2015, în conformitate cu art. 12 (5) al Hotărârii Guvernului României nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare, adoptă următoarea

HOTĂRÂRE

Art. unic: Anexa la Hotărârea Consiliului științific (HCS) al ANMDM nr.6/2014 se modifică și se completează astfel:

1. Art. 13 se completează cu alineatele:

“ 3) ANMDM transmite o singură dată solicitări;

4) răspunsul la solicitările ANMDM se transmite în cel mult 30 de zile; în cazul în care răspunsul este incomplet, nu este satisfăcător ca fond, sau nu este transmis în termenul prevăzut, cererea de autorizare se respinge.”

2. Art. 17 se modifică și va avea următorul cuprins:

” Solicitantul depune la ANMDM copia opiniei Comisiei Naționale de Bioetică pentru Medicamente și Dispozitive Medicale (CNBMDM) de îndată ce devine disponibilă”.

3. Art. 18 se modifică și va avea următorul cuprins:

“Un studiu clinic poate începe numai dacă ANMDM a autorizat desfășurarea studiului clinic și CNBMDM a formulat o opinie favorabilă.”

4. Art. 26 se completează cu alineatele:

“3) ANMDM transmite o singură dată solicitări;

4) răspunsul la solicitările ANMDM se transmite în cel mult 30 de zile; în cazul în care răspunsul este incomplet, nu este satisfăcător ca fond, sau nu este transmis în termenul prevăzut, cererea de autorizare se respinge.”

PREȘEDINTELE
Consiliului științific
al Agenției Naționale a Medicamentului
și a Dispozitivelor Medicale,
Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim

