

ACADEMIA DE ȘTIINȚE MEDICALE  
COMISIA NAȚIONALĂ DE BIOETICĂ  
A MEDICAMENTULUI ȘI A  
DISPOZITIVELOR MEDICALE  
Sos. Stefan cel Mare, nr. 19-21, sector 2, Bucuresti  
Telefon: 0314051076; Fax: 0314051075

ACADEMIA DE ȘTIINȚE MEDICALE	
COMISIA NAȚIONALĂ DE BIOETICĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE	
INTRARE	Nr. 29/2
IEȘIRE	Nr. ....
Ziua 10	Luna 02 Anul 2004

## NOTIFICARE

Prin prezenta, va informam ca procedurile de lucru ale Comisiei Nationale de Bioetica a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale sunt in concordanta cu ICH-GCP Good Clinical Practice in Clinical Studies [ CPMP/ICH/135/95, amendat in 2002]. Procedurile GCP ale Comisiei Nationale de Bioetica a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale sunt reglementate prin lege: Ordinul nr. 904/2006 al Ministerului Sanatatii Publice pentru aprobarea normelor referitoare la implementarea regulilor de buna practica in desfasurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman (Capitolul VIII, articolele 28-31), in conformitate cu Directiva Comisiei 2005/28/CE din 08 aprilie 2005.

Presedintele Comisiei Nationale de Bioetica a  
Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale  
Prof. Dr. Dinu Antonescu

