



ROMÂNIA
ACADEMIA DE ȘTIINȚE MEDICALE
Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale

BUCUREȘTI, Sos. Stefan cel Mare nr. 19-21, Pavilion K, Sector 2, Tel: 021/210.28.80, Fax:
021/210.28.81, comisie@bioetica-medicala.ro

Data: 04.09.2019

În atenția companiilor organizatoare de studii clinice

La comunicatul din data de 26.04.2017 privind depunerile inițiale de dosare de studii clinice – autorizații, precizăm că nu sunt admise pentru depunere decât centrele a căror autorizații sunt valabile și după cele 60 de zile (respectiv 30 de zile pentru dosarele depuse în regim de urgență) necesare evaluării sau, cel mult, autorizația expiră în ultima săptămână de evaluare și există dovada depunerii la ANMDMR a cererii de prelungire, efectuată cu 3 luni înainte de data expirării.

Președinte CNBMDM

prof. dr. Dinu Antonescu

