

HOTĂRÂREA

Nr. 24/03.07.2015

**de aprobare a modificării Anexei la HCS nr.2/22.04.2014 referitoare la
aprobarea
Reglementărilor pentru autorizarea unităților care pot efectua studii
clinice în domeniul medicamentelor de uz uman**

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.2/2014 se modifică după cum urmează:

1. Art. 5 (2), lit. d) se modifică și va avea următorul cuprins:

“d) -lista procedurilor standard de operare proprii (vezi Anexa nr. 2 pentru lista minimă a procedurilor standard de operare) sau certificarea implementării unui sistem de management al calității în conformitate cu standardele ISO în vigoare aplicabile studiilor clinice;

-certificarea ISO devine obligatorie de la 1 ianuarie 2017”;

2. Art.11, lit. d) se modifică și va avea următorul cuprins:

“d) -lista procedurilor standard de operare proprii (vezi Anexa nr. 2 pentru lista minimă a procedurilor standard de operare) sau certificarea implementării unui sistem de management al calității în conformitate cu standardele ISO în vigoare aplicabile studiilor clinice;

-certificarea ISO devine obligatorie de la 1 ianuarie 2017”;

3. Art.20, lit. d) se modifică și va avea următorul cuprins:

“d) -lista procedurilor standard de operare proprii (vezi Anexa nr. 2 pentru lista minimă a procedurilor standard de operare) sau certificarea implementării unui sistem de management al calității în conformitate cu standardele ISO în vigoare aplicabile studiilor clinice;
-certificarea ISO devine obligatorie de la 1 ianuarie 2017”;

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