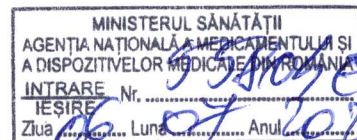


MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu nr. 48, Sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

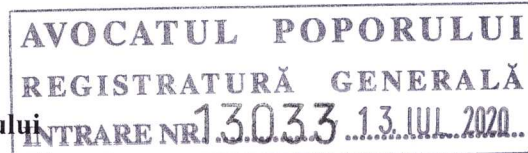
Către,

AVOCATUL POPORULUI

Str. George Vraca, nr. 8, Bucuresti, Sector 1



În atenția: Doamnei Renate Weber, Avocatul Poporului



Având în vedere Recomandarea Avocatului Poporului nr. 105/11.05.2020, înregistrată cu nr. **8265/11.05.2020** transmisă către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR) și înregistrată cu nr. **55804/15.05.2020**, privind protecția persoanelor vulnerabile, subiecți ai studiilor clinice, vă comunicăm următoarele:

În prezent, protecția persoanelor vulnerabile se realizează în conformitate cu dispozițiile **Ordinului ministrului sănătății nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman** care transpune *Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman*. Actul normativ reglementează procedura de evaluare de către ANMMDMR și emiterea opiniei pozitive de către Comisia Națională de Bioetică.

Conform **art. 5 alin. (2) din Normele referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman** aprobate prin OMS 904/2006, medicamentele testate nu pot fi administrate acestor persoane decât dacă există motive să se creadă că rezultatul va fi un beneficiu direct pentru pacient mai mare decât riscurile posibile.

Prin intrarea în vigoare în data de 27/05/2014 a **Regulamentului (UE) nr. 536/2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE (Regulamentul)** s-au adus modificări de substanță protecției drepturilor persoanelor vulnerabile în cadrul studiilor clinice.

În conformitate cu dispozițiile Articolului 99 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, acesta "Se aplică începând cu șase luni după data publicării anunțului menționat la articolul 82 alineatul (3), dar în niciun caz mai devreme de 28 mai 2016." Până în prezent, portalul UE și baza de date



UE nu au atins stadiul de funcționalitate deplină și că sistemele nu sunt conforme cu specificațiile funcționale elaborate în temeiul alineatului (1) al Articolului 82, astfel nu s-a publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene anunțul Comisiei Europene, în sensul că au au fost îndeplinite condițiile de la alineatul (2) al Articolului 82, astfel încât Regulamentului (UE) nr. 536/2014 nu se aplică.

Direcția Studii Clinice din cadrul ANMMDR va menține și pe viitor colaborarea cu Comisia Națională de Bioetica pentru Studiul Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale din cadrul Academiei de Științe Medicale, conform atribuțiilor stabilite prin lege în contextul evaluării documentației depuse de sponsori pentru susținerea cererilor de autorizare a studiilor clinice și amendamentelor acestora, colaborare prevăzută de altfel și de Regulamentului (UE) nr. 536/2014.

De asemenea, în legislația națională de punere în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) nr. 536/2014, se va avea în vedere reglementarea măsurilor necesare pentru asigurarea protecției persoanelor vulnerabile.

Cu stimă,

PREȘEDINTE

Bujor Eugen ALMĂȘAN