



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
DIRECȚIA GENERALĂ ASISTENȚĂ MEDICALĂ ȘI SĂNĂTATE PUBLICĂ
SERVICIUL DE ASISTENȚĂ MEDICALĂ ȘI PLANIFICARE STRATEGICĂ
COMPARTIMENTUL ASISTENȚĂ MEDICALĂ SPITALICEASCĂ

Nr. 2072/CAZ4592/14.07.2026

APROB,
MINISTRUL SĂNĂTĂȚII INTERIMAR
CSEKE ATTILA-ZOLTÁN

REFERAT DE APROBARE

Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, organism independent fără personalitate juridică aflat în coordonarea ministrului sănătății și a președintelui Academiei de Științe Medicale este constituită din profesioniști din domeniul sănătății și din membri care nu sunt medici.

Conform prevederilor Anexei nr. 2 la OMS nr. 80/2023 pentru aprobarea componenței și a Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, organism independent, fără personalitate juridică, efectuează analiza etică și emite avize în baza Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, pus în aplicare prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 249/2022.

Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale are ca obiectiv protejarea vieții, sănătății, demnității, drepturilor, siguranței, intimității și bunei stări a subiecților umani participanți la studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau dispozitive medicale, efectuate în scopul asigurării progresului terapiei.

În acest sens, Academia de Științe Medicale a transmis propunerea de modificare a membrilor Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, astfel cum reiese din adresa de înaintare nr. 68/16.06.2026, înregistrată la Ministerul Sănătății nr. CAZ4592/24.06.2026.

Ținând cont de cele mai sus menționate a fost elaborat prezentul **proiect de Ordin privind modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 80/2023 pentru aprobarea componenței și a Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**, pe care, dacă sunteți de acord vă rugăm să-l aprobați.

Cu deosebită stimă,