

Către,
Institutul Național pentru Sănătatea Mamei și Copilului
“Alessandrescu-Rusescu” București
În atenția Dlui Dr. Brezan Florin Nicolaie

Ref : Cerere Autorizare pentru efectuarea de studii clinice în
domeniul medicamentului

Ca răspuns la adresa dumneavoastră cu nr. 8788/16.06.2022 va informam
că, având în vedere intrarea în vigoare a OUG 29/ 24.03.2022, Art. 15, alineat 4),
Autorizația pentru efectuarea de studii clinice în domeniul medicamentului cu nr.
88/30.07.2020, rămâne valabilă până la data de 31 ianuarie 2025.

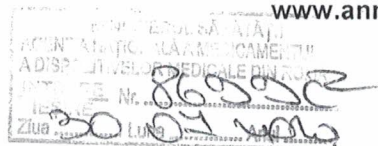
Normele care detaliaza documentatia necesara pentru ca unitatile medicale,
inclusiv echipele de investigatie, sa participe la studii clinice noi, vor fi publicate
pe website-ul ANMDMR. Documentatia se va evalua in contextul fiecarui
dosar de cerere de autorizare a studiului clinic.

VICEPREȘEDINTE
Ioana TENE





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



AUTORIZAȚIE
pentru efectuarea de studii clinice
în domeniul medicamentului

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România înființată în baza Legii 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania, precum și pentru modificarea unor acte normative, în baza art. 4 alin. (3) pct. 5 din Legea 134/2019, a Hotărârii Consiliului Științific nr. 2/22.04.2014 privind aprobarea Reglementărilor pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman și în baza documentației prezentate, emite autorizație *pentru efectuarea de studii clinice cu beneficiu terapeutic* pentru:

Titularul autorizației: **Institutul National pentru Sanatatea Mamei si Copilului**
„Alessandrescu-Rusescu” Bucuresti

Sediu: **B-dul. Lacul Tei nr.120, sector 2, Bucuresti**
Puncte de lucru: **B-dul Lacul Tei nr. 120, sector 2, Bucuresti**
Str. Gheorghe Polizu nr. 38-52, sector 1, Bucuresti

Specialități: **Pediatrică, Obstetrică-Ginecologie, Neonatologie, Oftalmologie, ORL, Dermatovenerologie, Neurologie Pediatrică, Stomatologie, Medicina Fizică și de Reabilitare**

Director: **Prof. Dr. Suci Nicolae**

Numărul autorizației: **88/30.07.2020**

Observații:

Orice modificare a datelor din Autorizația pentru efectuarea de studii clinice în domeniul medicamentului sau a datelor din documentația de autorizare trebuie să fie adusă la cunoștința Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din Romania, în conformitate cu legislația în vigoare.

Prezenta autorizație este valabilă 2 ani de la data emiterii.

PREȘEDINTE
Bujor Eugen ALMASAN





**Institutul Național pentru Sănătatea
Mamei și Copilului
"Alessandrescu-Rusescu" București**

Bd. LACUL TEI NR. 120, SECTOR 2, COD 020395, BUCUREȘTI
TEL: 021-242.27.13 FAX: 021-308.11.60
COD FISCAL 4266308



DECIZIE NR. 335
DIN 02.05.2022

Managerul interimar al Institutului Național pentru Sănătatea Mamei și Copilului „Alessandrescu-Rusescu” București, Dr. Brezan Florin Nicolaie numit prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1028/06.04.2022

În baza Hotărârii Comitetului Director din 2 mai 2022 privind reactualizarea deciziilor prin care sunt numite persoanele responsabile cu obținerea și actualizarea autorizațiilor și avizelor la nivelul institutului, precum și a HCS nr.2/22 aprilie 2014 privind Reglementările pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman

DECIDE

Art.1 Începând cu data prezentei decizii dnul dr Kozma Andrei- sef Laborator cercetare în pediatrie și obstetrică socială, se numește persoana responsabilă cu obținerea autorizației studii clinice în domeniul medicamentelor la nivelul institutului.

Art.2 Dnul dr Kozma Andrei este desemnată ca persoană responsabilă cu monitorizarea condițiilor pentru care s-a obținut autorizației studii clinice în domeniul medicamentelor la nivelul institutului.

Art.3 Persoanele desemnate și Serviciul R.U.N.O.S. vor duce la îndeplinire prevederile prezentei decizii.

MANAGER,
Dr. Brezan Florin Nicolaie

