American Chamber of Commerce in Romania
Member of the AmCham Network
Union International Center, 4th Floor
11 Ion Câmpineanu St., Bucharest 1– Romania
Phone: +40 21 315 8694, +40 312 262 426
Fax: +40 21 312 48 51
E-mail: amcham@amcham.ro

București, 2 noiembrie 2026

**În atenția:**
Domnului Răzvan Mihai Prisada
Președinte
Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România



**Ref:** Propuneri pentru simplificarea și accelerarea procesului aplicabil studiilor non-intervenționale efectuate cu medicamente de uz uman în România

Stimate domnule Președinte,

În numele Camerei de Comerț Americane în România (AmCham România), prin Comitetul de Sănătate, dând curs solicitării Agenției din prima jumătate a anului, vă transmitem propunerile noastre privind procesul aplicabil studiilor non-intervenționale, într-un moment pe care îl considerăm propice pentru discutarea și implementarea lor pentru a susține consolidarea unui cadru clar, predictibil și proporțional pentru desfășurarea lor în România. Considerăm că simplificarea procedurii și stabilirea unor responsabilități clare la nivelul instituțiilor cu factor decizional, vor contribui la creșterea investițiilor în cercetare, la îmbunătățirea calității datelor din practica medicală și la sprijinirea deciziilor de sănătate publică.

În practică, cadrul normativ primar dedicat studiilor non-intervenționale cu medicamente (HCS nr. 6/5 iunie 2014 și HCS nr. 25/3 iulie 2025) nu se respecta în totalitate, membrii noștri constatând întârzieri semnificative în procesarea notificărilor. Conform Art. 44 (HCS nr. 6/2014), ANMDMR are obligația de a informa în scris solicitantului acceptarea, respingerea sau necesitatea completării documentației în termen de 60 de zile calendaristice de la depunerea notificării. Cu toate acestea, în numeroase situații, acest termen este depășit, generând incertitudine și întârzieri în implementarea studiilor.

Propunerile noastre sunt aliniate principiilor de proporționalitate și transparență promovate la nivel european, precum ghidajele EMA privind utilizarea RWD/RWE și recomandările EUnetHTA privind calitatea datelor. Propunem o abordare diferențiată pentru studiile non-intervenționale, în funcție de complexitate și arie geografică (multi-country vs. single-country), pentru a asigura proporționalitate și deblocarea studiilor multicentrice internaționale care includ România. În acest proces, considerăm esențială implicarea Comisiei de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (CNBMDM), motiv pentru care trebuie clarificat rolul și responsabilitatea acestui organism și actualizate HCS menționate mai sus.

În acest sens, propunem următoarele direcții de îmbunătățire a situației actuale:

1. **Modificarea și completarea Anexei la HCS nr.6/22.04.2014** referitoare la aprobarea Reglementarilor privind autorizarea de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor

AMERICAN CHAMBER OF COMMERCE IN ROMANIA

American Chamber of Commerce in Romania
Member of the AmCham Network
Union International Center, 4th Floor
11 Ion Câmpineanu St., Bucharest 1– Romania
Phone: +40 21 315 8694, +40 312 262 426
Fax: +40 21 312 48 51
E-mail: amcham@amcham.ro



Medicale a studiilor clinice/notificarea la Agenția Națională a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale a studiilor non-intervenționale efectuate cu medicamente de uz uman in Romania – modificarea art. 44 cu următoarele:

**a.** verificare administrativă a completitudinii documentației depuse în maximum 5 zile lucrătoare;

**b.** notificare care sa fie aprobată tacit în termen maxim de 30 zile, în lipsa solicitărilor de clarificări, sau observațiilor

**c.** în cazul solicitărilor de clarificări sau al observațiilor se suspendă termenul până la răspuns (dar nu mai mult de 30 de zile).

Pentru NIS multicentrice internaționale (multi-country) derulate după același protocol în mai multe state, propunem notificare la Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale fără a fi necesară obținerea aprobării prealabile, cu posibilitatea solicitării de clarificări strict pentru verificarea caracterului non-intervențional și a conformității.

**2. Clarificarea explicită a competențelor privind evaluarea etică**

Având în vedere că activitatea Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (CNBMDM) este reglementată în mod specific pentru anumite categorii de evaluări, propunem clarificarea acestui aspect în modificarea legislativă, în ghid și în reglementare, că pentru studiile non-intervenționale nu este necesara aprobarea/avizul Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale. Pentru studiile non-intervenționale retrospective, bazate pe date pseudonimizate/anonimizate din practica curentă sau din baze de date, recomandăm utilizarea unei declarații de conformitate privind protecția datelor și a măsurilor de securitate, fără a crea un blocaj administrativ suplimentar.[1]

**3. Valorificarea datelor generate de studiile non-intervenționale în evaluarea tehnologiilor medicale și rambursare**

Propunem ca datele generate în cadrul studiilor non-intervenționale să poată contribui, într-un cadru transparent și predictibil, la fundamentarea deciziilor privind evaluarea tehnologiilor medicale și mecanismele de rambursare.

Protocolul studiilor NIS/RWE se notifică la ANMDMR și poate fi inclus în dosarul de evaluare HTA, în vederea analizării și luării în considerare a datelor generate. Protocolul poate viza colectarea unuia sau mai multor tipuri de date, după cum urmează:

- Beneficii clinice și impact asupra morbi-mortalității – parametri relevanți pentru patologia vizată;
- Profil de siguranță – raportarea reacțiilor adverse observate în practica clinică curentă (relevant în special în contextul unor afirmații de superioritate);
- Date privind utilizarea în practica reală – doza, durata tratamentului, utilizarea în populații speciale (ex. vârstnici, copii);

[1] Virginia Acha et al., "Principles for Good Practice in the Conduct of Non-interventional Studies: The View of Industry Researchers," National Center for Biotechnology Information, U.S. National Library of Medicine, PMCID: PMC10579109, PMID: 37460826, https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10579109/

American Chamber of Commerce in Romania
Member of the AmCham Network
Union International Center, 4th Floor
11 Ion Câmpineanu St., Bucharest 1– Romania
Phone: +40 21 315 8694, +40 312 262 426
Fax: +40 21 312 48 51
E-mail: amcham@amcham.ro



- Impact asupra sistemului de sănătate – utilizând date clinice locale, de exemplu, numărul și durata spitalizărilor, resurse utilizate pentru managementul reacțiilor adverse etc.;
- Calitatea vieții – utilizarea unor scale validate pentru evaluarea impactului tratamentului asupra autonomiei, funcționalității fizice, anxietății/depresiei, relațiilor familiale etc sau alte rezultate legate de pacient.

Pentru fiecare dintre obiectivele de mai sus, acolo unde există, se poate face o comparație cu studiile clinice existente, în măsura în care această comparație este relevantă, fără însă a fi obligatorie.

**4. Digitalizarea fluxului de la depunere până la emiterea confirmării**

Propunem implementarea unui flux electronic complet pentru depunere, comunicarea solicitărilor de clarificări, transmiterea răspunsurilor și emiterea confirmării, pentru a crește trasabilitatea.

Comitetul de Sănătate al AmCham România rămâne pe deplin deschis dialogului și rămânem disponibili pentru clarificări suplimentare sau discuții tehnice care să sprijine dezvoltarea unui sistem de sănătate sustenabil, performant și centrat pe nevoile reale ale pacienților.

Cu aleasă considerație,

Georgiana Coşoveanu
Președinte
Comitetul de Sănătate
AmCham România