



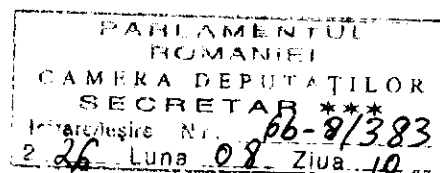
Nr. 9254, 9265, 9268, 9269, 9270, 9272, 9273, 9266, 9267, 9271, 9274/2026

06-08-2026

Către: Doamna Oana MURARIU
Secretar al Camerei Deputaților

Ref. la: Răspunsuri la întrebări/interpelări formulate de deputați

Stimată doamnă secretar,



Vă transmitem, alăturat, răspunsurile instituțiilor vizate cu privire la unele întrebări/interpelări formulate de deputați, potrivit tabelului anexat.

Cu deosebită considerație,

NINI SĂPUNARU

SECRETAR DE STAT



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

Nr. AFR 7874/01.07.2026

Stimate domnule deputat,

1439B

Referitor la întrebarea dvs. privind “negocierile cu compania Pfizer și posibile condiționări legate de achiziția de medicamente oncologice și desfășurarea de studii clinice”, vă comunicăm următoarele:

1. În cursul lunii aprilie 2026 a avut loc o întâlnire la nivelul Ministerului Sănătății și Ministerului Finanțelor Publice cu reprezentanții companiei Pfizer în vederea demarării unor discuții privind contractul de achiziție de vaccin Covid 19.

2. ANMDMR nu a primit nicio informare oficială privind existența unor condiționări explicite sau implicite privind desfășurarea de studii clinice în România ca parte a negocierilor dintre Ministerul Sănătății și compania Pfizer.

3. În România, evaluarea și autorizarea studiilor clinice intervenționale cu medicamente de uz uman intră sub incidența:

- 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;
- Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a 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, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 249/2022, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinului ministrului sănătății nr. 3390/2022 privind aprobarea Normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 3 alin. (10), art. 4 alin. (3) și art. 6 alin. (2)



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a 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, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății.

La evaluarea și autorizarea studiilor clinice intervenționale participă ANMDMR prin structura de specialitate, precum și Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (CNBMDM), organism independent, fără personalitate juridică, organizat în cadrul Academiei de Științe Medicale.

Supravegherea respectării cadrului legal european și național privind desfășurarea studiilor clinice, precum și a Ghidului pentru bune practici clinice ICH GCP E6 R3, este realizată de către ANMDMR cu informarea CNBMDM, după caz.

Pentru a garanta siguranța și bunăstarea subiecților din studiile clinice desfășurate în România, CNBMDM evaluează aspectele etice – prin verificarea atât a documentelor din Partea I-a a dosarului de cerere (protocol clinic și broșura investigatorului) cât și a celor din Partea a II-a, printre care se regăsește și formularul de consimțământ informat – având ca reper principal Declarația Universală a Drepturilor Omului, precum și ICH GCP E6 R3 și legislația în vigoare.

Studiile clinice comerciale sunt finanțate exclusiv de către sponsorul studiului clinic, acesta fiind o companie farmaceutică care desfășoară studiile clinice în vederea autorizării și punerii pe piață a unui medicament.

4. Pentru desfășurarea unui studiu clinic intervențional în România, acesta trebuie evaluat și autorizat în prealabil astfel încât, în situația în care sunt identificate probleme etice, studiul este refuzat sau se solicită efectuarea de modificări din partea sponsorului/aplicantului pentru a elimina problemele etice identificate.

5. Măsurile concrete prin care Ministerul asigură că România respectă standardele europene și internaționale în materie de etică medicală și cercetare clinică sunt:



ROMÂNIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
CABINET SECRETAR DE STAT

- studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sunt evaluate și autorizate în România cu respectarea cadrului legal internațional și național în vigoare, menționat la pct. 3;

- în procesul de evaluare și autorizare a studiilor clinice intervenționale cu medicamente de uz uman au atribuții Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, instituție publică cu personalitate juridică, organ de specialitate al administrației publice centrale în domeniul medicamentelor de uz uman, dispozitivelor medicale și evaluării tehnologiilor medicale, în subordinea Ministerului Sănătății, precum și CNBMDM, ale cărei componență nominală și regulament de organizare și funcționare se aprobă prin ordin al ministrului sănătății;

- supravegherea respectării cadrului legal european și național privind desfășurarea studiilor clinice, precum și a ICH GCP E6 R3 se realizează de către ANMDMR cu informarea CNMBMDM, după caz.

Cu deosebită considerație,

SECRETAR DE STAT
dr. Stela Firu

Camera Deputaților
Domnului deputat Tudor Ionescu