



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**



Agencia 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: **Centrul Clinic de Boli Reumatismale „Dr. Ion Stoia”**

Sediu: **Str. Thomas Masaryk nr. 5, sector 2, Bucuresti**

Specialități: **Reumatologie**

Director: **Prof. Dr. Catalin Codreanu**

Numărul autorizației: **107/ 27.08.2020**

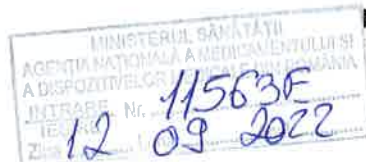
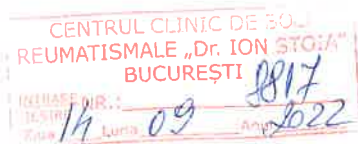
Observații:

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**





Către,  
**Centrul Clinic de Boli Reumatismale "Dr. Ion Stoia"**  
**În atenția Dlui Prof. Dr. Catalin Codreanu**

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

Ca răspuns la adresa dumneavoastră cu nr. 11563/05.08.2022 vă informăm  
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.  
107/27.08.2020, rămâne valabila 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.

VICEPRESEDINTE

Ioana IENE



## Centrul Clinic De Boli Reumatismale "Dr. Ion Stoia" – Bucuresti

Str. Thomas Masaryk nr. 5, Sector 2, București    Telefon: 021/211.68.48, Fax: 021/212.33.79    E-mail: [secretariat@centru-reumatologie.ro](mailto:secretariat@centru-reumatologie.ro)  
Website: [www.reumatologiedrstoia.ro](http://www.reumatologiedrstoia.ro)

Nr. ieșire 7266/01.08.2022

Către,

### Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

- Numele unității medicale: *Centrul Clinic de Boli Reumatismale „Dr. Ion Stoia”*
- Adresa sediului administrativ în care se desfășoară studiile clinice: București, Str. Thomas Masaryk nr. 5, sector 2
- Reprezentant legal: Prof. Dr. Cătălin Codreanu – Manager,

În conformitate cu prevederile HCS nr. 2/22.04.2014 cu modificările ulterioare, solicită prelungirea autorizației pentru efectuarea de *studii clinice cu beneficiu terapeutic* în cadrul specialității *Reumatologie*.

În vederea susținerii cererii noastre, depunem următoarele documente:

- autorizația sanitară de funcționare nr. 377/12.04.2022, a unității medicale (inclusiv anexele);
- actul doveditor al înregistrării unității de asistență medicală ca prestator de activități corespunzătoare codului CAEN 8610 – activități de asistență spitalicească, nr. 137/19.04.2013;
- dovada existenței unui contract de servicii medicale de urgență nr. 6856/20.07.2022;
- certificarea implementării unui sistem de management al calității în conformitate cu standardele ISO în vigoare aplicabile studiilor clinice nr. 27069/11/R – viză valabilă până la luna 05.2023.
- lista persoanelor care pot fi investigatori principali:  
Secția clinică III reumatologie:
  - Prof. Dr. Cătălin Codreanu – medic primar reumatolog, doctor în științe medicale
  - Dr. Enache Camelia-Magdalena – medic primar reumatolog
  - Dr. Luminița Enache – medic primar reumatolog, doctor în științe medicale
  - Dr. Denisa-Elena Moscalu – medic primar reumatolog
  - Dr. Mihaela Agache – medic primar reumatolog
  - Dr. Mincă Dragoș-Ionuț – medic specialist reumatolog

- Dr. Cătălina-Elena Ionescu – medic specialist reumatolog

II. Secția II reumatologie:

- Dr. Carmen Michaela Zainea – medic primar reumatolog
- Dr. Denis Demira Mărculescu – medic primar reumatolog
- Dr. Corina Delia Mogoșan – medic primar reumatolog, doctor în științe medicale
- Dr. Claudiu-Costinel Popescu – medic primar reumatolog, doctor în științe medicale

I. Secția I Reumatologie:

- Dr. Dumitrescu Bianca-Margareta – medic primar reumatolog, doctor în științe medicale

Laborator radiologie:

- Dr. Nicoleta Cavache – medic primar radiolog

Laborator analize medicale:

- Ștențel Carmen – medic primar laborator clinic

Persoana desemnată pentru asigurarea calității studiilor clinice:

- Dr. Popescu Claudiu Costinel – medic primar reumatolog, doctor în științe medicale

Număr cadre medicale medii implicate în studii clinice: 3

- As. Boștină Daniela – asistent medical principal (S)
- As. Ilie Valeria Mihaela – asistent medical principal (PL)
- As. Bădoiu Mioara – asistent medical principal (PL)

Pentru orice informații suplimentare ne puteți contacta la:

- Persoană de contact: Dr. Popescu Claudiu-Costinel
- Nr. de telefon: 021/211.68.48
- Fax: 021/211.67.25
- Adresă de email: [secretariat@centru-reumatologie.ro](mailto:secretariat@centru-reumatologie.ro)
- Numele în clar al Managerului: Prof. Dr. Cătălin Codreanu
- Semnătura:
- Ștampila unității medicale

