

MINISTERUL SĂNĂȚĂII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI
A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
INȚEBARE Nr. 2752
IEȘIRE
Ziua 04 Luni 03 An 2020

156, 300723 Timișoara • Tel. +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
4663448 • judetean@hosptm.ro • www.hosptm.ro

cu 13015 - 2 MAR 2020

Către,
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,

Solicitare reinnoire autorizatie pentru desfasurarea de studii clinice cu beneficiu terapeutic in cadrul Spitalul Clinic Judetean de Urgenta „Pius Brinzeu” Timisoara

Cu sediul in Timisoara, bd. Liviu Rebreanu nr. 156 (sediul administrativ), cu adrese suplimentare in locatiile:

- Timisoara, Strada Iancu Vacarescu nr. 21 – Clinica Psihiatrie
- Timisoara, bd. Victor Babes nr. 12 – Clinica Obstetrica Ginecologie, Neonatologie, Pediatrie, O.R.L.
- Timisoara Aleea Studentilor nr. 1 – Policlinica Studenteasca
- Timisoara, str. Bela Bartok nr. 17 – Ambulator de Specialitate pentru Sportivi

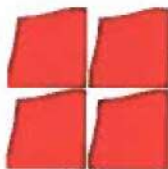
- reprezentat legal prin manager - Asist. Univ. Dr. Patrascu Raul Florian Petrisor, si coordonator Departament Cercetare Dezvoltare - Conf. dr. Ovidiu-Horea Bedreag

În conformitate cu prevederile HCS 2/22 aprilie 2014 cu modificările ulterioare, va solicităm reinnoirea autorizației pentru efectuarea de studii clinice cu beneficiu terapeutic în cadrul următoarelor specialități existente in cadrul SCJU „Pius Brinzeu” Timisoara:

1. Alergologie si Imunologie Clinica
2. Anatomie Patologica
3. ATI
4. Cardiologie
5. Chirurgie Generala
6. Chirurgie Plastica si Microchirurgie Reconstructiva
7. Chirurgie Vasculara
8. Diabet Zaharat, Nutritie si Boli Metabolice
9. Endocrinologie
10. Gastroenterologie
11. Medicina de Laborator
12. Medicina de Urgenta
13. Medicina Interna
14. Medicina Nucleara
15. Nefrologie
16. Neurochirurgie
17. Neurologie
18. Obstetrica Ginecologie
19. Oftalmologie
20. Oncologie
21. ORL
22. Ortopedie-Traumatologie
23. Pediatrie
24. Pneumologie
25. Psihiatrie
26. Urologie

În vederea susținerii cererii noastre, depunem următoarele documente:

- a) autorizația sanitară de funcționare a unității medicale (inclusiv anexele) Nr.17864/342/R/23. 09. 2019;



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

Bulevardul Liviu Rebreanu, Nr. 156, 300723 Timișoara • Tel. +4 0356 433111 • Fax +4 0256 486956
Cod fiscal 4663448 • judetean@hosptm.ro • www.hosptm.ro

- b) copie după Registrul potențialilor Contractorii și copie după Acreditarea Autorității Naționale de Cercetare Științifică ca acte doveditoare ale înregistrării unității de asistență medicală ca prestator de activități corespunzătoare codurilor CAEN 8610-Activități de asistență spitalicească și 7219-Cercetare-dezvoltare în alte științe naturale și inginerie,
- c) certificarea implementării unui sistem de management al calității în conformitate cu standardele ISO în vigoare aplicabile studiilor clinice (valabile până în noiembrie 2020); declarație pe proprie răspundere că procedurile listate în Anexa 2 a HCS 2/2014 există și se aplică; copie după Procedura Standard Operațională privind desfășurarea de studii clinice în cadrul SCJUPBT;
- d) declarație pe proprie răspundere referitoare la faptul că în cadrul SCJUPBT documentele sursă se generează doar în format pe hârtie și descrierea infrastructurii IT securizate existente în cadrul SCJUPBT;
- e) lista persoanelor care pot fi investigatori principali, însoțită de:
- dovada de confirmare a titlurilor de medici primari;
 - curriculum vitae;
 - certificate de membri Colegiul Medicilor vizate la zi;
- f) dovada existenței unui serviciu de urgență în cadrul unității: organigrama Spitalului Clinic Județean de Urgență „Pius Brinzeu” Timișoara și autorizația de funcționare care atestă existența Unității de primire urgente (UPU SMURD) în structura SCJU Pius Brinzeu Timișoara, fapt obligatoriu pentru un spital regional de urgență.

Pentru orice informații suplimentare ne puteți contacta la:

Persoană de contact: dr. Ovidiu-Horea Bedreag
Nr. de telefon: 0722371641
Fax: 0256486956
Adresă de email: ovidiu.bedreag@yahoo.com

Manager SCJU „P. Brinzeu” Timișoara
Asist. Univ. Dr. Raul Florian Petrisor Patrascu

Coordonator Departament Cercetare-Dezvoltare,
Conf. Dr. Ovidiu Bedreag

Timișoara, 02 martie 2020