

002 PS - 01 Rp 01 - 26



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN  
mun. Chișinău

„19” 01 2015

nr. 13

Cu privire la efectuarea studiului clinic:  
Protocol 009

În conformitate cu prevederile art. 9 al Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25 mai 1993, cu modificările și completările ulterioare, art. 11 și 12 ale Legii cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997, cu modificările și completările ulterioare, Legii ocrotirii sănătății nr. 411-XIII din 28 martie 1995, cu modificările și completările ulterioare, art. 13 al Legii nr. 317 din 18 iulie 2003 privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale, deciziei Comisiei Medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (proces verbal № 12 din 23.12.2014) și Hotărârii Comitetului Național de Etică, precum și în temeiul pct. 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011, cu modificările și completările ulterioare,

**ORDON:**

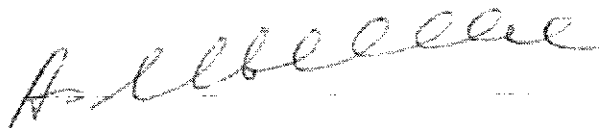
1. Directorul general interimar al IMSP Spitalul Clinic Republican, dl Serghei Popa, (investigator principal dl Serghei Popa) va organiza studiul clinic: „Un studiu clinic deschis, cu doze multiple, randomizat, în secvențe fixe, pe grupe paralele care evaluează efectul tildrakizumab (MK-3222 [SCH 900222]) asupra izoenzimelor citocromului P450 și biodisponibilitatea relativă a două imagini ale produsului medicamentos MK-3222 la subiecți cu psoriazis moderat până la sever”, în conformitate cu Protocolul studiului 009.

2. Directorul general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (dl Alexandru Coman) va asigura:

1) autorizarea importului/exportului medicamentelor (test, referință) și probelor de laborator destinate pentru desfășurarea studiului clinic în cauză;

- 2) inspectarea bazei clinice, monitorizarea și evidența rezultatelor studiului clinic;
  - 3) plasarea ordinului pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
3. Controlul asupra executării prezentului ordin se atribuie dlui Mihai Ciocanu, viceministru.

**Ministru**



**Andrei USATII**