



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

**ORDIN**  
mun. Chișinău

.. 18. 03 2016

nr. 173

Cu privire la efectuarea studiului clinic:  
56136379HPB1001; Eudra CT nr. 2015-003724-30.

În conformitate cu prevederile art. 9 al Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25 mai 1993, cu modificările 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 18.07.2003 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 № 2 al ședinței din 24.02.2016; Avizul AMDM nr. A07.PS-01:Rg02-1544 din 29.02.2016) și Hotărârii Comitetului Național de Etică nr. 142 din 24.02.2016, precum și în temeiul pct. 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011,

**ORDON:**

1. Directorul IMSP Spitalul Clinic Republican dl Anatol Ciubotaru (investigator principal dl Iurie Moscalu) va organiza studiul clinic: „Un studiu de faza 1, dublu-orb, randomizat, controlat cu placebo, de primă administrare la om, cu JNJ-56136379 administrat pe cale orală pentru evaluarea siguranței, tolerabilității și farmacocineticii după doze unice crescute progresiv și un regim cu doze multiple la subiecți sănătoși (Partea I), și după mai multe regimuri cu doze multiple la subiecți cu hepatita B cronică (Partea II)” în conformitate cu Protocolul studiului 56136379HPB1001; Eudra CT nr. 2015-003724-30.

2. Directorul general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (dl Vladislav Zara):

- 1) va autoriza importul/exportul medicamentelor (test, referință) și probelor de laborator destinate pentru desfășurarea studiului clinic în cauză;
- 2) va asigura inspectarea bazei clinice, monitorizarea și evidența rezultatelor studiului clinic;
- 3) va asigura plasarea ordinului pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

3. Controlul asupra executării prezentului ordin i se atribuie dnei Maria Lăpteanu, șef Direcție Medicamente și Dispozitive Medicale.

Ministru

Ruxanda GLAVAN