



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

.. 18.03 2016

nr. 174

Cu privire la efectuarea studiului clinic:
BAY 94-9343/18327; Eudra CT nr. 2015-003897-33.

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:Rg02-1546 din 29.02.2016) și Hotărârii Comitetului Național de Etică nr. 138 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 interimar IMSP Institutul Oncologic dl Serghei Ștepa (investigator principal dl Iurie Bulat) va organiza studiul clinic: „Un studiu deschis de faza I care evaluează siguranța, tolerabilitatea, farmacocinetica și imunogenitatea anetumab ravtansinei la subiecți cu cancer solid în stadiu avansat care exprimă prezența mezotelinei, și cu stadii diferite de insuficiență hepatică sau renală concomitentă.” în conformitate cu Protocolul studiului **BAY 94-9343/18327**; Eudra CT nr. 2015-003897-33.

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