



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN  
nr. Chișinău

„18.03” 2016

nr. 175

Cu privire la efectuarea studiului clinic:  
**PRT003006.**

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 29.02.2016; Avizul AMDM nr. A07.PS-01:Rg02-1547 din 29.02.2016) și Hotărârii Comitetului Național de Etică nr. 128 din 27.01.2016, 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 dna Elina Berliba) va organiza studiul clinic: „Recoltare de leucocite prin leucafor pentru caracterizarea cuprinzătoare a răspunsului imun la VHB și stabilirea referințelor pentru studii clinice. Analiză realizată la o cohortă de până la 40 de subiecți VHB+” în conformitate cu Protocolul studiului **PRT003006.**

2. Directorul general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (dl. Valeriu Zăra):

- 1) va autoriza importul/exportul medicamentelor (test, referință) și producător 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 îi se atribuie dnei Maria Lăpteanu șef Direcție Medicamente și Dispozitive Medicale.

Ministru

Ruxanda GLAVAN