



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

**ORDIN**  
mun. Chișinău

„*20*” *04* \_\_\_\_\_ 2016

nr. *292* \_\_\_\_\_

Cu privire la efectuarea studiului clinic:  
**BAY 94-9343/18326**; Eudra CT nr. 2015-004303-23.

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 № 3 al ședinței din 23.03.2016; Avizul AMDM nr. A07.PS-01:Rg02-2521 din 30.03.2016) și Hotărârii Comitetului Național de Etică nr. 148 din 30.03.2016, 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 de faza Ib, deschis, cu creșterea progresivă a dozei, care evaluează siguranța, tolerabilitatea, farmacocinetica, imunogenitatea și doza maximă tolerată a anetumab ravnansinei în asociere cu doxorubicina lipozomală pegilată 30 mg/m<sup>2</sup>, administrată o dată la fiecare 3 săptămâni la subiecți cu cancer ovarian, cancer al tuburilor falopiene sau cancer peritoneal primar, recurent, rezistent la tratamentul cu platină, care exprimă prezența mezotelinei.” în conformitate cu Protocolul studiului **BAY 94-9343/18326**; Eudra CT nr. 2015-004303-23.

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**