



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun.Chișinău

„18” „25” _____ 2016

nr. 362

Cu privire la efectuarea studiului clinic:
ISR-PBE-02-RDL/16

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 № 4 al ședinței din 21.04.2016; Avizul AMDM nr. A07.PS-01:Rg02-3696 din 26.04.2016) și Hotărârii Comitetului Național de Etică nr. 157 din 27.04.2016, 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 Spitalul Clinic al Ministerului Sanatatii dl Țurcan Gheorghe (investigator principal dna Ludmila Baraniuc) va organiza studiul clinic: „ Studiu cu eticheta deschisă, randomizat, trei încrucișări, studiu comparativ de biodisponibilitate orală pentru isotretinoin capsule cu eliberare prelungită 40 mg (produs test) administrate o dată pe zi ale Dr. Reddy’s Laboratories Ltd., India versus Claravis™ (Isotretinoin USP) 20 mg capsule administrate de două ori pe zi pe nemâncate și evaluînd efectul mîncării asupra produsului test pe voluntari sănătoși adulți de sex masculin.” în conformitate cu Protocolul studiului **ISR-PBE-02-RDL/16**.

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

Am primit un exemplar original.
Mistea 23.05.16