



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

„12” „08” 2016

nr. 642

Cu privire la efectuarea studiului clinic:
RDD 110

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 № 6 al ședinței din 29.06.2016), Avizul AMDM nr. A07.PS-01:Rg02-5786 din 06.07.2016) și Hotărârii Comitetului Național de Etică nr. 177 din 29.06.2016, 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 Municipal “Sfânta Treime” dl Oleg Crudu (investigator principal dl Gheorghe Anghelici) și Directorul IMSP Spitalul Clinic Municipal Nr.1 dl Iurie Dondiuc (investigator principal dl Eugen Guțu) va organiza studiul clinic: „Efectul Nifedipinei administrată intraanal asupra durerii, la pacienți cu fisuri anale, folosită ca adjuvant al terapiei conservatoare” în conformitate cu Protocolul studiului **RDD 110**.

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

Am primit un original Cereș 17.08.2016

- 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 Liliana IAȘAN, viceministru.

Ministru

Ruxanda GLAVAN

