



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun.Chișinău

„12” „08” 2016

nr. 646

Cu privire la efectuarea studiului clinic:
78372190

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:Rg02-5785 din 06.07.2016) și Hotărîrii Comitetului Național de Etică nr. 186 din 29.06.2016, precum și în temeiul pct. 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011,

ORDON:

1. Directorul IMSP Institutul de Ftiziopneumologie „Chiril Draganiuc” dna Liliana Domete (investigator principal dna Elena Tudor) va organiza studiul clinic: „Evaluarea unui regim de tratament standardizat cu medicamente anti-tuberculoase pentru pacienții cu TB-MDR (studiul STREAM)” în conformitate cu Protocolul studiului 78372190.

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;

Am primit în original 17.08.2016 Suruceanu T. - Steu

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