



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

„*12*”, *CS* 2016

nr. *697*

Cu privire la efectuarea studiului clinic:

RA0134

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:Rg02-5787 din 06.07.2016) și Hotărîrii Comitetului Național de Etică nr. 185 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 Spitalul Clinic Republican dl Anatol Ciubotaru (investigator principal dna Inga Bodrug) va organiza studiul clinic: „Un studiu multicentric, în regim orb pentru subiect și în regim orb pentru investigator, randomizat, controlat cu placebo, de evaluare a eficacității, siguranței/tolerabilității și farmacocineticii administrării intravenoase de doze multiple de bimekizumab (UCB4940) administrat la subiecți cu artrită reumatoidă moderată până la severă” în conformitate cu Protocolul studiului **RA0134**.

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 Liliana IAȘAN, viceministru.

Ministru



Ruxanda GLAVAN