



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

„ 13 „ 07 _____ 2017

nr. _____ 596 _____

Cu privire la efectuarea studiului clinic:
SLS-BEFI-02-TFB/17

În conformitate cu prevederile art. 9 al Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25 mai 1993, cu modificările și completările 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, cu modificările și completările ulterioare, deciziei Comisiei Medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (proces verbal № 5 al ședinței din 29.06.2017), Avizul AMDM nr. A07.PS-01:Rg02-2692 din 04.07.2017 și Hotărârii Comitetului Național de Etică nr. 344 din 28.06.2017, 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 al Ministerului Sănătății al Republicii Moldova dl Țurcanu Gheorghe (investigator principal dna Ludmila Baraniuc) va organiza studiul clinic: „Studiu pivotal de bioechivalență, cu eticheta deschisă, două perioade, două secvențe, dublu încrucișat, randomizat în bloc, în doză unică pentru Silodosin 8 mg capsule (formulare test) versus Urorec® 8 mg Hartkapseln (formulare referință) pe voluntari sănătoși de sex masculin, după mâncare.” în conformitate cu Protocolul studiului **SLS-BEFI-02-TFB/17**.

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