



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

---

ORDIN  
mun. Chișinău

„04 „ 06 \_\_\_\_\_ 2014

nr. 466

Cu privire la efectuarea studiului clinic:  
GreenGene™ F P3; Eudra CT-2012-001445-40

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 al 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 nr.1 al ședinței din 30.01.2014) și Hotărârii Comitetului Național de Etică, 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 Institutul Oncologic, dl Victor Cernat, (investigator principal dna Măria Robu) și directorul IMSP Institutul Mamei și Copilului, dl Ștefan Gațcan (investigator principal dl Valentin Țurea) vor organiza studiul clinic: „Determinarea Siguranței, Eficacității și Farmacocineticii GreenGene™ F la pacienții de 12 sau mai mulți ani, diagnosticați cu o formă severă a Hemofiliei de tip A, care au fost tratați anterior” în conformitate cu Protocolul studiului GreenGene™ F P3; Eudra CT-2012-001445-40.

2. Directorul general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (dl Alexandru Coman):

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. Controlul asupra executării prezentului ordin se atribuie dlui Mihai Ciocanu, viceministru.

**Ministru**



**Andrei USATÎ**