

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA****ORDIN**  
mun. Chișinău

„ 14 „ 01 2015

nr. 211

Cu privire la efectuarea studiului clinic:  
AL-335-601; Eudra CT-2014-003750-14

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 iulie 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 № 12 din 23.12.2014) 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, cu modificările și completările ulterioare,

**ORDON:**

1. Directorul general interimar al IMSP Spitalul Clinic Republican, dl Serghei Popa, (investigator principal dna Elina Berliba) va organiza studiul clinic: „Un studiu randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, efectuat prima dată la om, cu 3 părți, cu AL-335 administrat oral pentru a se evalua siguranța, tolerabilitatea și farmacocinetica în administrarea progresivă a unei doze unice, și efectul consumului de alimente la voluntari sănătoși, și în administrarea progresivă a dozelor multiple la subiecți cu infecție cronică cu hepatita C genotipul 1” în conformitate cu Protocolul studiului AL-335-601; Eudra CT-2014-003750-14.

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

1) autorizarea importului/exportului medicamentelor (test, referință) și probelor de laborator destinate pentru desfășurarea studiului clinic în cauză;

2) inspectarea bazei clinice, monitorizarea și evidența rezultatelor studiului clinic;

3) plasarea ordinului pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

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

Ministru

Andrei USATÎ