



## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

---

### ORDIN mun. Chișinău

„15” 10 2015

nr. 824

Cu privire la efectuarea studiului clinic:  
SRF-PBE-02-TVP/15

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 № 7 al ședinței din 30.07.2015; Avizul AMDM-A07.PS-01.Rg-02-5794 din 04.08.2015) și Hotărârii Comitetului Național de Etică nr. 41 din 02.09.2015, 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, dl Vasile Parasca, (investigator principal dna Ludmila Baraniuc) va organiza studiul clinic:
  - 1) “Studiu pilot cu eticheta deschisă, echilibrat, randomizat, trei tratamente, trei perioade, șase secvențe, încrucișat cu doză unică să evalueze potențialul pentru bioechivalență de Sorafenib 200 mg comprimate (formulări test4 și test5) versus Nexavar® (sorafenib), comprimate, oral 200 mg (formulare referință) pe subiecți sănătoși adulți de sex masculin și femei infertile, pe nemîncate” în conformitate cu Protocolul studiului **SRF-PBE-02-TVP/15**;
2. Directorul general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (dl Vladisav ZARA):

- 1) va autoriza importul/exportul medicamentelor (test, referință) și probelor de laborator destinate pentru desfășurarea studiilor clinice în cauză;
  - 2) va asigura inspectarea bazei clinice, monitorizarea și evidența rezultatelor studiilor clinice;
  - 3) va asigura plasarea ordinului pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
3. Controlul asupra executării prezentului ordin mi-l asum.

**Ministru**



**Ruxanda GLAVAN**