



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN mun. Chișinău

„15” 10 2015

nr. 830

Cu privire la efectuarea studiului clinic:
Ptcl-01462

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, Avizului pentru desfășurarea studiului clinic nr. A07.RS-01.Rg02-5857 din 05.08.2015 în baza deciziei Comisiei Medicamentului (proces verbal № 7 al ședinței din 30.07.2015) și Hotărârii Comitetului Național de Etică nr. 48 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 interimar IMSP Institutul de Medicină Urgentă, dl Mihai Ciocanu, (investigatorul principal: dl Stanislav Groppa) va organiza studiul clinic: „Un studiu de faza II pentru evaluarea siguranței, rezultatelor imagistice, farmacodinamice și clinice la pacienții cu accident vascular cerebral ischemic tratați cu activatorul tisular de plasminogen (tPA) și preparatul THR-18” în conformitate cu Protocolul studiului Ptcl-01462
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.

*Am primit un original
al Ordinului № 830*

3. Controlul asupra executării prezentului ordin mi-l asum.

Ministru

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ruxanda Glavan', written in a cursive style.

Ruxanda GLAVAN