



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN mun. Chișinău

„05.09” 2014

nr. 88

Cu privire la efectuarea studiului clinic:
CT/P016/IBD/14/01_01; Eudra CT-2014-001529-33

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 31.07.2014) 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 Spitalul Clinic Republican, dl Serghei Popa, (investigator principal Elina Berliba) va organiza studiul clinic: „Un studiu cu creștere progresivă a dozei, dublu-orb, controlat cu placebo, randomizat, cu doză unică (Partea A) și cu doze multiple (Partea B), care evaluează siguranța, tolerabilitatea și farmacocinetica TRC160334 după administrare pe cale orală la subiecți adulți tineri sănătoși, bărbați și femei, preprandial și postprandial, cu o singură cohortă de pacienți în Partea A” în conformitate cu Protocolul studiului CT/P016/IBD/14/01_01; Eudra CT-2014-001529-33.

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;

C03 F 5-01.2004-2 10.04.14

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 se atribuie dlui Mihai Ciocanu, viceministru.

Ministru



Andrei USATÎ