



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN  
mun. Chișinău

„11.02” 2014

nr. 96

Cu privire la efectuarea studiului clinic  
1012 - 01

În conformitate cu prevederile art. 9 a Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25 mai 1993, cu modificările și completările ulterioare, art. 11 și 12 a 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 a 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 (proces verbal № 12 al ședinței din 26.12.2013) 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 Spitalului Clinic Republican dl Sergiu Popa, cu investigatorul principal dl Anatol Ciubotaru va organiza studiul clinic: “Studiu clinic European pentru aplicarea valvelor cardiace regenerative” în conformitate cu Protocolul studiului 2012-01.

2. Directorul general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:  
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.

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

Ministru.

*Andrei USATÎI*  
Andrei USATÎI

*[Signature]*  
*[Signature]*