



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

„*13*” *03* 2014

nr. *192*

Cu privire la efectuarea studiului clinic:
16M-MC-SSAC ; Eudra CT - 2013-003570-27

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 al 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 № 1 al ședinței din 30.01.2014) 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 Spitalului Clinic Republican dl Sergiu Popa, ca investigator principal va organiza studiul clinic: „ Un studiu multicentric cu doză unică, cu nivele progresive ale dozei, care evaluează siguranța și tolerabilitatea LY3090106, un anticorp bispecific anti-BAFF/IL-17, la subiecți sănătoși și subiecți cu artrită reumatoidă” în conformitate cu Protocolul studiului 16M-MC-SSAC; Eudra CT - 2013-003570-27.

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 Meidicamentului și Dispozitivelor Medicale.

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

Ministru



Andrei USATÎI