



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN mun. Chișinău

„15.12” 2015

nr. 959

Cu privire la efectuarea studiului clinic:
TCF-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 nr. 9 al ședinței din 26.11.2015; Avizul AMDM nr. A07.PS-01:Rg-02-9725 din 03.12.2015) și Hotărârii Comitetului Național de Etică nr. 85 din 30.09.2015, 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 al Republicii Moldova dl Vasile Parasca (investigator principal dna Ludmila Baraniuc) va organiza studiul clinic: „Studiu pilot in doza unica cu eticheta deschisa, echilibrat, randomizat, doua-tratamente, doua-perioade, doua-secvente, incrucisat pentru a compara biodisponibilitatea Tofacitinibului citrat er comprimate 11 mg doza-ajustata orala (formulare test1) versus 2 comprimate de Xeljanz (tofacitinib) 5 mg (formulare referinta) pe voluntari sanatosi de sex masculin si feminin pe nemancate (cohorta 1) si cu mancare (cohorta 2)” în conformitate cu Protocolul studiului TCF-PBE-02-TVP/15.

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

Ministru

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

Ruxanda GLAVAN