



## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

---

### ORDIN mun. Chișinău

„21” 12 2015

nr. 988

Cu privire la efectuarea studiului clinic:  
D-FR-01017-001; Eudra CT-2015-004120-64

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 № 9 al ședinței din 26.11.2015; Avizul AMDM nr. A07.PS-01:Rg-02-9721 din 03.12.2015) și Hotărîrii Comitetului Național de Etică nr. 104 din 25.11.2015, precum și în temeiul pct. 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011,

### ORDON:

1. Directorul IMSP Spitalul Clinic Republican dl Anatol Ciubotaru (investigator principal dna Elina Berliba) va organiza studiul clinic: „Un studiu de faza 1, deschis, care evaluează farmacocinetica telotristat etiprat administrat în doză unică la subiecți de sex masculin și feminin cu insuficiență hepatică ușoară, moderată și severă și subiecți corespondenți cu funcție hepatică normală” în conformitate cu Protocolul studiului D-FR-01017-001; Eudra CT-2015-004120-64.

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;

*Am primit un exemplar  
22.12.2015 S. Juncu*

- 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 over a horizontal line.

**Ruxanda GLAVAN**