

BOM: 002PS: 01Rg 01-71  
du 16.11.2015



+

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN  
mun. Chișinău

„12” 01 2016

nr. 10

Cu privire la efectuarea studiului clinic:  
MIV-711-201; Eudra nr. 2015-003230-26

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:Rg02-9722 din 03.12.2015) și Hotărârii Comitetului Național de Etică nr. 108 din 25.11.2015, 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 Republican dl Anatol Ciubotaru (investigator principal dna Inga Bodrug) va organiza studiul clinic: „Un studiu de faza IIa dublu-orb, randomizat, controlat cu placebo, care evaluează eficacitatea, siguranța și tolerabilitatea MIV-711 în osteoartrita la nivelul articulației genunchiului.” în conformitate cu Protocolul studiului MIV-711-201; Eudra nr. 2015-003230-26.

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;

Am primit un exemplar  
13.01.2016 Știmăcu

- 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 read 'Ruxanda Glavan', written in a cursive style.

**Ruxanda GLAVAN**