



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN mun. Chișinău

„10” 11 2015

nr. 938

Cu privire la efectuarea studiului clinic:
CHS-1420-02; Eudra CT- 2015-000632-15

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 № 8 al ședinței din 22.10.2015; Avizul AMDM nr. A07.PS-01.Rg-02-8128 din 27.10.2015) și Hotărârii Comitetului Național de Etică nr. 49 din 02.09.2015, 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 Institutul de Cardiologie, dl Aurel Grosu, (investigator principal dna Mazur Minodora) și directorul IMSP Spitalul de Dermatologie și Maladii Comunicabile, dl Sergiu Vasilița, (investigator principal dl Oltu Iulian) vor organiza studiul clinic: „Un studiu dublu-orb, randomizat, cu grupuri paralele și controlat activ, pentru a compara eficacitatea și siguranța CHS-1420 față de Humira® la subiecții cu psoriazis în plăci cronic (CHS-1420-02) (PsOsim)” în conformitate cu Protocolul studiului CHS-1420-02; Eudra CT- 2015-000632-15.

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;

*Actul primit cu exemplar
original 11.11.2015*

- 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



Ruxanda GLAVAN