



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN mun. Chișinău

„13.11” 2015

nr. 952

Cu privire la efectuarea studiului clinic:
SP0967; Eudra CT-2013-000717-20

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-02-8133 din 27.10.2015) și Hotărârii Comitetului Național de Etică nr. 55 din 28.10.2015, 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 Mamei și Copilului dl Ștefan Gațcan (investigator principal dna Cornelia Călcâi) va organiza studiul clinic: „Un studiu multicentric, dublu orb, randomizat, controlat cu placebo, cu grupuri paralele, de investigare a eficacității și siguranței lacosamidei ca terapie adjuvantă la subiecții cu epilepsie cu vârsta cuprinsă între ≥ 1 lună și < 4 ani cu crize epileptice cu debut parțial” în conformitate cu protocolul studiului SP0967; Eudra CT-2013-000717-20.

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



Ruxanda GLAVAN