



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN mun. Chișinău

„*SM*” *SP* 2015

nr. *983*

Cu privire la efectuarea studiului clinic:
STME-PBE-03-TFB/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-02-8684 din 17.11.2015) și Hotărârii Comitetului Național de Etică nr. 90 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 Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății, dl Vasile Parasca, (investigator principal dna Ludmila Baraniuc) va organiza studiul clinic: „Studiu pilot de bioechivalență cu eticheta deschisă, două perioade, două încrucișări, controlat, randomizat, doză unică pentru Metformin hidroclohid și Sitagliptin comprimate filmate 1000/50 mg (formulare TEST) versus Janumet® 50 mg/ 1000 mg Filmtabletten (formulare referință) pe voluntari sănătoși de sex masculin și feminin după mîncare.” în conformitate cu Protocolul studiului STME-PBE-03-TFB/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



Ruxanda GLAVAN