



## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

---

### ORDIN mun. Chișinău

„17” 05 2014

nr. 443

Cu privire la efectuarea studiului clinic:  
GLPG0634-CL-203

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 al 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 № 3 al sesiunii din 03.04.2014) și Hotărârii Comitetului Național de Etică, 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 Vitalie Moscalu (investigator principal dna Minodora Mazur) va organiza studiul clinic : „ Studiu clinic dublu orb, randomizat, controlat cu placebo de faza Iib, multicentric, pentru stabilirea dozei de GLPG0634 administrat timp de 24 săptămâni în combinație cu methotrexat pacienților cu artrită reumatoidă activă moderată până la severă, care au avut răspuns neadecvat la methotrexat în monoterapie.” în conformitate cu Protocolul studiului GLPG0634-CL-203.

2. Directorul general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (dl Alexandru Coman):

- 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 se atribuie dlui Mihai Ciocanu, viceministru.

**Ministru**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'A. USATÎ', with a long horizontal stroke extending to the right.

**Andrei USATÎ**