



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

„28” 05 2014

nr. 450

Cu privire la efectuarea studiului clinic:
DCF-PBE-08-RDL/13

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 № 4 al ședinței din 07.05.2014) și Hotărîrii Comitetului Național de Etică, precum și în temeiul pct. 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011,

ORDON:

1. Directorul IMSP Centrul Național Științifico-Practic de Medicină de Urgență dl Gheorghe Ciobanu, (investigator principal – dl Stanislav Groppa) va organiza studiul clinic:
 - 1) „Studiu de biodisponibilitate comparativă randomizat, cu etichetă deschisă, dublu încrucișat, în doză unică pentru DFP-08 (Diclofenac sodium) 18,75 mg/0,5 ml ca injecție subcutanată și Cambia™ 50 mg (Diclofenac Potassium pentru soluție orală) pe subiecții sănătoși adulți de sex masculin pe nemîncate” în conformitate cu Protocolul studiului **DCF-PBE-08-RDL/13**;
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



Andrei USATÎI