



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

**ORDIN**  
mun. Chișinău

..09.09\_\_\_\_\_2016

nr. 695\_\_\_\_\_

Cu privire la efectuarea studiului clinic:  
**NGEE-PBE-04-AMW/16**

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 № 7 al ședinței din 23.08.2016), Avizul AMDM nr. A07.PS-01:Rg02-7039 din 01.09.2016 și Hotărârii Comitetului Național de Etică nr. 214 din 24.08.2016, 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 Sanatatii al Republicii Moldova dl Țurcanu Gheorghe (investigator principal dna Ludmila Baraniuc) va organiza studiul clinic: „Studiu pilot, cu eticheta deschisă, două perioade, două-secvențe, dublu încrucișat, controlat, randomizat, în doză unică pentru a stabili preliminar potențialul pentru bioechivalență și a compara toleranța pielii și performanța adeziunii pentru Plasturele contraceptiv (test) versus Evra® plasture transdermic (referință) aplicat pe voluntari sănătoși de sex feminin ce nu se afla la menopauză” în conformitate cu Protocolul studiului **NGEE-PBE-04-AMW/16**.

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 i se atribuie dnei Liliana IAȘAN, viceministru.

Ministru

**Ruxanda GLAVAN**