



DECIZIE

mun. Chișinău

„16” octombrie 2024

Nr. Rg04-000180

Cu privire la completarea

Deciziei nr. Rg04-000167 din 28.06.2024

”Cu privire la autorizarea studiului clinic:

MB04-C-01-23”

În conformitate cu prevederile art. 9 al Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu modificările și completările ulterioare, Legii cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu modificările și completările ulterioare, pct. 7 subpct. 9) și pct. 8 subpct. 4) ale Hotărârii Guvernului nr. 71 din 23.01.2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului - limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu modificările și completările ulterioare, Ordinului MS nr. 648 din 12 august 2016 ”Cu privire la reglementarea autorizării desfășurării studiilor clinice în Republica Moldova”, deciziei Comisiei Medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (proces - verbal nr. 22 din 25.09.2024), Avizului AMDM nr. Rg02-005024 din 26.09.2024 și Hotărârii Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic nr.1779 din 11.10.2024,

DECID:

1. A completa pct.1) al Deciziei Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. Rg04-000167 din 28.06.2024 ”Cu privire la autorizarea studiului clinic: MB04-C-01-23” după cum urmează:
 - IMSP Institutul de Cardiologie, dl Vitalie Moscalu (Investigator Principal Minodora Mazur).
2. A completa pct.2) al Deciziei Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. Rg04-000167 din 28.06.2024 ”Cu privire la autorizarea studiului clinic: MB04-C-01-23” după cum urmează: IMSP Institutul de Cardiologie.
3. Controlul asupra executării prezentei decizii mi-l asum.

Director General

Dragoș GUTU

