



DECIZIE

mun. Chișinău

„28” octombrie 2024

Nr. Rg04-000295

Cu privire la autorizarea studiului clinic:

MB12-C-02-24

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. 26 din 23.10.2024), Avizului AMDM nr. Rg02-005543 din 23.10.2024 și Hotărârii Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic nr. 1786 din 11.10.2024,

DECID:

1. Directorul unității medicale abilitate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru desfășurarea studiului clinic, ÎCS "Health Forever International" SRL – Medpark International Hospital, dna Olga Șchiopu (Investigator Principal Volha Vakulchyk) să acorde suportul necesar pentru desfășurarea studiului clinic "Studiu randomizat, multicentric, multinațional, în regim dublu-orb, pentru compararea farmacocineticii, eficacității, siguranței și imunogenității MB12 (medicament propus ca biosimilar al pembrolizumab) comparativ cu Keytruda® în asociere cu chimioterapie pentru tratamentul pacienților cu cancer pulmonar non-microcelular (NSCLC) non-scuamos în stadiul IV avansat (Studiul BENITO)" în conformitate cu condițiile contractuale dintre prestatorul de servicii medicale și Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.
2. Solicitantul Pharmaceutical Research Associates Romania SRL, România, va organiza și va asigura desfășurarea studiului clinic în cadrul ÎCS "Health Forever International" SRL – Medpark International Hospital în conformitate cu condițiile contractuale dintre prestatorul de servicii medicale și Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.



3. Autorizarea importului/exportului medicamentelor (test, referință) și probelor de laborator destinate pentru desfășurarea studiului clinic în cauză.
4. Șefa Serviciului Studii Clinice va asigura evidența modificărilor la documentele studiului clinic, siguranței medicamentului pentru investigație clinică testat și rezultatelor studiului clinic.
5. Șefa Serviciului Bunele Practici în Studii Clinice, Bunele Practici de Farmacovigilență, Buna Practică de Laborator, Bunele Practici de Reglementare va asigura controlul respectării Bunelor Practici în Studii Clinice, inclusiv la locul de desfășurare a studiului clinic.
6. Șeful Serviciului Tehnologii Informaționale va asigura plasarea deciziei pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
7. Controlul asupra executării prezentei decizii mi-l asum.

Director General



Dragoș GUTU