



DECIZIE
mun. Chișinău

„11” *decembrie 2025*

Nr. Rg04-000395

***Cu privire la completarea
Deciziei nr. Rg04-000321 din 13 octombrie 2025
”Cu privire la autorizarea studiului clinic:
GS-US-567-6968”***

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. 41 din 04.12.2025), Avizului AMDM nr. Rg02-006005 din 05.12.2025 și Hotărârii Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic nr.2029 din 05.11.2025,

DECID:

1. Decizia Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. Rg04-000321 din 13 octombrie 2025 ”Cu privire la autorizarea studiului clinic: GS-US-567-6968” se modifică după cum urmează:
 - 1) Punctul 1. va avea următorul cuprins:

”1. *Directorii unităților* medicale abilitate de Ministerul Sănătății pentru desfășurarea studiului clinic, IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”, dl Andrei Uncuța (Investigator Principal Alina Jucov) și IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”, dna Lucia Pîrîfnă (Investigatori Principali Victor Pântea și Gheorghe Plăcintă), să acorde suportul necesar pentru desfășurarea studiului clinic “Studiu de fază 1/2 pentru evaluarea siguranței, tolerabilității, farmacocineticii și activității antivirale a GS-4321 la participanți sănătoși și participanți cu hepatită D cronică” în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP si Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.”

2) Punctul 2. va avea următorul cuprins:

Agencția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amed.md; Web: www.amed.md



"2. Solicitantul PPD Romania SRL, România, va organiza și va asigura desfășurarea studiului clinic în cadrul IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” și IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”, în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP și Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.”

2. Controlul asupra executării prezentei decizii mi-l asum.

Director General



Iuliana ALBU