



DECIZIE
mun. Chișinău

„24” mai 2022

Nr. Rg03-000050

Cu privire la autorizarea studiului clinic:
NNT-PBE-01-TFB/22

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. 8 din 19.05.2022), Avizului AMDM nr. Rg02-002276 din 23.05.2022 și Hotărârii Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic nr.1299 din 04.05.2022,

DECID:

1. Directorul unității medicale abilitate de Ministerul Sănătății pentru desfășurarea studiului clinic, IMSP Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății, dl Igor Curov (Investigator Principal Ludmila Baraniuc) să acorde suportul necesar pentru desfășurarea studiului clinic “Studiu pilot cu etichetă deschisă, trei perioade, șase secvențe, randomizat, doză unică pentru evaluarea bioechivalenței între Nintedanib 75 mg comprimate filmate (Test1 și Test 2) și Ofev® 150 mg Weichkapseln (Referință) pe voluntari sănătoși de sex masculin după mâncare” în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP și Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.
2. Solicitantul Ludmila Baraniuc va organiza și va asigura desfășurarea studiului clinic în cadrul IMSP Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP 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. Șeful Secției Farmacovigilență și Studii Clinice va asigura monitorizarea bazei clinice și evidența rezultatelor studiului clinic.



5. Șeful Serviciului Tehnologia Informației și Comunicațiilor va asigura plasarea ordinului pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
6. Controlul asupra executării prezentei decizii mi-l asum.

Director General

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'D. Gutu', is positioned between the title 'Director General' and the name 'Dragoș GUTU'.

Dragoș GUTU