



DECIZIE
mun. Chișinău

„03” 11 2021

Nr. Rg04-00027d

Cu privire la autorizarea studiului clinic:
CBD-PBE-02-VKP/20

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. 14 din 25.10.2021), Avizului AMDM nr. Rg02-004761 din 27.10.2021 și Hotărârii Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic nr.1172 din 25.08.2021,

DECID:

1. Directorul unității medicale abilitate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale pentru desfășurarea studiului clinic, IMSP Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, dl Gheorghe Țurcanu (Investigator Principal Ludmila Baraniuc) să acorde suportul necesar pentru desfășurarea studiului clinic “Studiu pilot de biodisponibilitate comparativă pentru Cannabidiol ODF Vektor 20 mg/Film 0.29 mg/kg film care se dezintegrează oral, (formulare TEST) față de Epidyolex® 5 mg/kg soluție orală (formulare REFERINȚĂ) după administrarea unei doze unice orale (pe nemâncate) la subiecți sănătoși de sex masculin” 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, Muncii și Protecției Sociale 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.

Agencia 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



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 prezentului ordin mi-l asum.

Director General



Dragoș GUȚU