



**DECIZIE**

*mun. Chișinău*

„22” 11 2021

Nr. Rg04-000290

**Cu privire la autorizarea studiului clinic:**

**GTi1201**

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. 12 din 27.09.2021), Avizului AMDM nr. Rg02-004374 din 30.09.2021 și Hotărârii Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic nr. 817 din 25.08.2021,

**DECID:**

1. Directorul unității medicale abilitate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale pentru desfășurarea studiului clinic, IMSP Institutul de Ftiziopneumologie “Chiril Draganiuc”, dna Sofia Alexandru (Investigator Principal Elena Tudor) să acorde suportul necesar pentru desfășurarea studiului clinic “Un studiu randomizat, dublu-orb, controlat prin placebo, de evaluare a eficacității și siguranței a două regimuri de dozare (60 mg/kg și 120 mg/kg) a inhibitorului de alfa1-proteinază administrat intravenos săptămânal (pentru uz uman) la subiecți cu emfizem pulmonar cauzat de deficiență de alfa1-antitripsină” în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP și Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.
2. Solicitantul IQVIA Romania SRL, România, va organiza și va asigura desfășurarea studiului clinic în cadrul IMSP Institutul de Ftiziopneumologie “Chiril Draganiuc” 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.

*epetenschi*

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**