



**DECIZIE**  
*mun. Chișinău*

„29” 11 2021

Nr. Rg 04 - 000295

***Cu privire la autorizarea studiului clinic:***  
**P2-IMU-838-PMS (CALLIPER)**

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. 16 din 18.11.2021), Avizului AMDM nr. Rg02-005100 din 19.11.2021 și Hotărârii Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic nr.1203 din 27.10.2021,

**DECID:**

1. Directorii unităților medicale abilitate de Ministerul Sănătății pentru desfășurarea studiului clinic:
  - IMSP Institutul de Neurologie și Neurochirurgie “Diomid Gherman”, dl Grigore Zapuhlîh (Investigatori Principali Mihail Gavriiliuc și Olesea Odainic);
  - IMSP Institutul de Medicină Urgentă, dl Mihail Ciocanu (Investigator Principal Stanislav Groppa)să acorde suportul necesar pentru desfășurarea studiului clinic “Studiu multicentric, randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo pentru evaluarea eficacității, siguranței și tolerabilității IMU-838 la pacienții cu scleroză multiplă progresivă” în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP și Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.
2. Solicitantul SC Clinical Trial Center SRL, România, va organiza și va asigura desfășurarea studiului clinic în cadrul IMSP Institutul de Neurologie și Neurochirurgie “Diomid Gherman” și IMSP Institutul de Medicină Urgentă în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP și Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.

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](mailto:office@amed.md); Web: [www.amed.md](http://www.amed.md)



*Grigore Zapuhlîh*

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 prezentului ordin mi-l asum.

**Director General**



**Dragoș GUȚU**