



**DECIZIE**  
*mun. Chișinău*

„30” iunie 2021

Nr. Rg04-000148

**Cu privire la autorizarea studiului clinic:**  
**EP0151**

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 subct. 9) și pct. 8 subpct. 4) a 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. 7 din 22.06.2021) Avizul AMDM nr. Rg02-002879 din 23.06.2021 și Hotărârii Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic nr. 1096 din 28.05.2021.

**DECID:**

1. Directorului unității medicale, abilitate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale pentru desfășurarea studiului clinic, IMSP Institutul Mamei și Copilului, Sergiu Gladun (Investigator Principal Cornelia Călcîi) să acorde suportul necesar pentru desfășurarea studiului clinic “Un studiu de urmărire multicentric, în regim deschis, pentru evaluarea utilizării pe termen lung a lacosamidei cu administrare orală la participanții la studiu care au finalizat studiul EP0034 sau SP848 și cărora li s-a administrat tratament cu lacosamidă.” în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP și Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.

Solicitantul Pharmaceutical Research Associates Romania SRL, România, va organiza și va asigura desfășurarea studiului clinic în cadrul IMSP Institutul Mamei și Copilului în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP și Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.

2. Autorizarea importului/exportului medicamentelor (test, referință) și probelor de laborator destinate pentru desfășurarea studiului clinic în cauză.
3. Șef Secție Farmacovigilență și Studii Clinice, va asigura monitorizarea bazei clinice, și evidența rezultatelor studiului clinic.



4. Șef Serviciu Tehnologiei Informaționale, va asigura plasarea ordinului pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
5. Controlul asupra executării prezentului ordin mi-l asum.

**Director General**

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Silvia Cibotari', written in a cursive style.

**Silvia Cibotari**