



DECIZIE
mun. Chișinău

„03” martie 2021

Nr. Rg04-000060

Cu privire la autorizarea studiului clinic:

ALG-010133-101

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. 2 din 26.02.2021) Avizul AMDM nr. Rg02-000888 din 01.03.2021 și Hotărârii Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic nr. 1022 din 27.01.2021.

DECID:

1. Directorului unității medicale, abilitate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale pentru desfășurarea studiului clinic, IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”, Andrei Uncuța (Investigator Principal Alina Jucov) să acorde suportul necesar pentru desfășurarea studiului clinic “Un studiu de fază 1, dublu-orb, randomizat, controlat cu placebo, cu prima administrare la om a ALG-0101033 subcutanat pentru evaluarea siguranței, tolerabilității, farmacocineticii și farmacodinamicii după doze unice ascendente (Partea 1) și doze multiple ascendente la Voluntari sănătoși (Partea 2) și doze multiple la subiecți cu hepatită cronică B (Partea 3).” în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP și Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.

Solicitantul CRO „ICS Arensia Exploratory Medicine SRL”, Republica Moldova, va organiza și va asigura desfășurarea studiului clinic în cadrul IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga” 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.

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



3. Șef Secție Farmacovigilență și Studii Clinice, va asigura monitorizarea bazei clinice, și evidența rezultatelor studiului clinic.
4. Șef Serviciu Tehnologia Informației și Comunicațiilor, va asigura plasarea ordinului pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
5. Controlul asupra executării prezentului ordin mi-l asum.

Director General



Silvia Cibotari