



## DECIZIE

mun. Chișinău

„06” „09.” 2022

Nr. Rg04-000215

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

**MS200569\_0048**

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 18.08.2022), Avizului AMDM nr. Rg02-003806 din 22.08.2022 și Hotărârii Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic nr.1343 din 24.08.2022,

### **DECID:**

1. Directorul unității medicale abilitate de Ministerul Sănătății pentru desfășurarea studiului clinic, IMSP Spitalul Clinic Republican „Timofei Moșneaga”, dl Andrei Uncuța (Investigator Principal Svetlana Agachi) să acorde suportul necesar pentru desfășurarea studiului clinic “Un studiu de fază II, dublu-orb, cu doze variate, cu grup paralel, cu extensie pe termen lung, pentru a evalua siguranța și eficacitatea Enpatoranului la participanții cu lupus eritematos cutanat subacut, lupus eritematos discoid și/sau lupus eritematos sistemic, care au finalizat tratamentul în studiul WILLOW (MS200569\_0003)” în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP și Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.
2. 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.
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 prezentei decizii mi-l asum.

**Director General**



**Dragoș GUȚU**