



DECIZIE
mun. Chișinău

„28” februarie 2022

Nr. Rg03-0002

Cu privire la autorizarea studiului clinic:
CLK21001

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. 2 din 17.02.2022), Avizului AMDM nr. Rg02-000882 din 22.02.2022 și Hotărârii Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic nr.1232 din 29.12.2021,

DECID:

1. Directorii unităților medicale abilitate de Ministerul Sănătății pentru desfășurarea studiului clinic:
 - IMSP Institutul Mamei și Copilului, dl Sergiu Gladun (Investigator Coordonator și Investigator Principal Ecaterina Stasii);
 - IMSP Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, dl Igor Curov (Investigator Principal Romanat Dorin);
 - IMSP Spitalul Clinic Municipal de Copii ”Valentin Ignatenco”, dl Alexandru Holostenco (Investigator Principal Nicu Olesea),să acorde suportul necesar pentru desfășurarea studiului clinic “Un studiu multicentric, randomizat, dublu-orb, cu grupuri paralele controlat activ și cu placebo pentru a evalua eficiența și siguranța medicamentului spray nazal Furoat de mometazonă + clorhidrat de azelastină (50 + 140 mcg) în tratamentul rinitei alergice sezoniere” în conformitate cu condițiile contractuale dintre IMSP și Sponsor/OCC și protocolul studiului clinic.
2. Solicitantul Milray MC, Republica Moldova, va organiza și va asigura desfășurarea studiului clinic în cadrul IMSP Institutul Mamei și Copilului; IMSP Spitalul Clinic al Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale; IMSP Spitalul Clinic Municipal de Copii ”Valentin



Ignatenco” 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 prezentului ordin mi-l asum.

Director General



Dragoș GUȚU