



**ORDIN
ПРИКАЗ**

„12” ianuarie 2006

Nr. 22

mun. Chișinău

Cu privire la modificarea Ordinului MS RM nr.10 din 14.01.2002 “Cu privire la desfășurarea studiului clinic al medicamentelor în Republica Moldova”

În conformitate cu Legea Ocrotirea Sănătății nr. 411-XIII din 28.03.95, Legea cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17.12.1997, art. 11, 12, 13 și în scopul respectării calității și eticii studiilor clinice:

ORDON:

Compartimentul de ordonanță al Ordinului MS RM nr.10 din 14.01.2002 “Cu privire la desfășurarea studiului clinic al medicamentelor în Republica Moldova” se modifică și se expune în următoarea redacție:

1. Agenției Medicamentului (director general, Dl. V. Verdeș) și președintelui Comitetului Național de Etică pentru studiul clinic (profesor universitar Dl. V. Ghicavîi):
 - 1.1.A coordona efectuarea studiului clinic a unui produs de investigat sau a unui medicament de uz uman în conformitate cu regulile de Bună Practică în Studiul Clinic (GCP) în următoarele cazuri:
 - 1.1.1. Evaluarea preliminară a siguranței și a profilului farmacocinetic / farmacodinamic al substanței active noi, preconizate pentru a deveni medicament (studii clinice de faza I, II, și III).
 - 1.1.2. Produse medicamentoase neautorizate (originale și generice) în Republica Moldova (determinarea eficienței terapeutice, inofensivității și bioechivalenței – studii clinice de faza I, II, III și IV).
 - 1.1.3. Studii de bioechivalență pentru preparatele generice (studii clinice de faza IV).
 - 1.1.4. Studii clinice pentru produsele autorizate pe piață, referitor la indicațiile terapeutice noi, determinarea dozelor și schemelor noi de tratament diferite de cele indicate în instrucțiunea pentru administrare a produsului medicamentos, posibilitățile noilor asocieri, cât și noi căi de administrare sau utilizarea la contingentul de populație pentru care nu este autorizată utilizarea (studii clinice de faza II, și III).

1.1.5. Studii clinice multicentrice, la solicitare.

- 1.2. A asigura prin intermediul secției “Autorizare medicamente, evaluare clinică și farmacovigilență” a Agenției Medicamentului și a Comitetului Național de Etică respectarea prevederilor regulilor de Bună Practică în Studiul Clinic (GCP).
 - 1.3. A organiza instruirea și perfecționarea specialiștilor bazelor clinice implicați în studiul clinic al medicamentelor conform regulilor de Bună practică în studiul clinic.
 - 1.4. A efectua controlul permanent și a asigura calitatea desfășurării studiului clinic conform Regulilor de Bună Practică și Protocolului studiului clinic.
 - 1.5. A organiza reeditarea Regulilor de Bună Practică în studiul clinic.
2. Se stabilește:
- 2.1. Tuturor Instituțiilor Medico-Sanitare Publice, Spitalelor Raionale, Direcțiilor Sănătății a Consiliului Municipal Chișinău, Direcției Sănătății Asistenței Sociale UTA Găgăuzia, secției Sănătatea a Primăriei municipiului Bălți se interzice efectuarea oricăror studii clinice fără avizul pozitiv al Comitetului Național de Etică și Comisiei Medicamentului.
 - 2.2. Aprobarea desfășurării studiului clinic în Republica Moldova se efectuează printr-un ordin al Ministerului Sănătății și Protecției Sociale în baza avizului Comisiei Medicamentului și Hotărârii Comitetului Național de Etică.
3. Acest ordin să fie publicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
4. De la data publicării se abrogă compartimentul “Ordon” al ordinului Ministerului Sănătății din Republica Moldova Nr.10 din 14.01.2002 "Cu privire la desfășurarea studiului clinic al medicamentelor în Republica Moldova".
5. Controlul executării prevederilor prezentului ordin se atribuie viceministrului D-lui Boris Golovin.

Ministru

Ion ABABII

