|  |
| --- |
|  |
| MINISTERUL SĂNĂTĂŢII AL REPUBLICII MOLDOVA |

**O R D I N**

mun.Chişinău

„\_\_\_\_„ 2016 nr.

# Cu privire la desfăşurarea studiului

clinic al medicamentelor

în Republica Moldova

În conformitate cu Legea cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997, cu modificările şi completările ulterioare, Legii ocrotirii sănătăţii nr. 411-XIII din 28 martie 1995, cu modificările şi completările ulterioare, în scopul respectării calităţii şi eticii studiilor clinice,

ORDON:

1. A se aproba Regulamentul privind autorizarea şi desfăşurarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman (anexa nr.1);
2. A se aproba Ghidul Ghid privind buna practica in studiul clinic (anexa nr. 2)
3. În Republica Moldova studiile clinice se aprobă prin ordinul Ministerul Sănătăţii după emiterea Avizului pozitiv al Comitetului Naţional de Expertiză Etică a Studiului Clinic şi Agenţiei Medicamentului şio Dispozitivelor Medicale.
4. Acest ordin să fie publicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova;
5. De la data publicării de abrogă Ordinul Ministerului Sănătăţii din Republica Moldova nr. 10 din 14.01.2002 ”Cu privire la desfăşurarea studiului clinic al medicamentelor în Republica Moldova” şi a Ordinului Ministerului Sănătăţii Nr. 22 din 12.01.2006 cu privire la modificarea Ordinului MS RM nr. 10 din 14.01.2002 ”Cu privire la desfăşurarea studiului clinic al medicamentelor în Republica Moldova”.
6. Controlul asupra executării prezentului ordin i se atribuie dnei Liliana Iașan.

 **Ministru Ruxanda GLAVAN**