

« 12 » սեպտեմբեր 2023թ. No 4348 - Ա

«ԱՏԼԱՆՏ ԿԼԻՆԻԿԱԼ» ՊՀԿ ՍՊ ԸՆԿԵՐՈՒԹՅԱՆ ԿՈՂՄԻՑ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎԱԾ
«ԿՈԼԽԻՑԻՆԻ ՆԿԱՏՄԱՄԲ ԿԱՅՈՒՆՈՒԹՅՈՒՆ ԿԱՄ ԱՆՏԱՆԵԼԻՈՒԹՅՈՒՆ
ՈՒՆԵՑՈՂ ԸՆՏԱՆԵԿԱՆ ՄԻՋԵՐԿՐԱԾՈՎՅԱՆ ՏԵՆԴՈՎ ՉԱՓԱՀԱՍ
ՊԱՑԻԵՆՏՆԵՐԻ ՄՈՏ ԿՐԿԵՎՈՂ ՆՈՊԱՆԵՐԻ ԿԱՆԽԱՐԳԵԼՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ
ԿԻՐԱՌՎՈՂ RPH-104 ԴԵՂԻ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅԱՆ և ԱՐԴՅՈՒՆԱՎԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՄԻՋԱԶԳԱՅԻՆ, ԲԱԶՄԱԿԵՆՏՐՈՆ, ԲԱՑ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆ»
(ԾՐԱԳԻՐ ԹԻՎ CL04018071) ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱԿՈՒՄՆ
(ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆԸ) ԻՐԱԿԱՆԱՑՆԵԼՈՒ ԾՐԱԳԻՐԸ ԵՎ ԿԻՑ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԸ
ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ԵՎ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՄԱՆ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ
ԹՈՒՅԼՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ՏԱԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 14-րդ հոդվածի 2-րդ մասը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 168-Ն որոշման հավելված 1-ի 3-րդ կետը, Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի No 2023-13 առ 30.08.2023թ. փորձագիտական եզրակացությունը և Առողջապահության նախարարության դեղերի կլինիկական հետազոտություններ անցկացնելու թույլտվություն ստանալու համար էթիկայի հարցերի հանձնաժողովի 05.09.2023 թվականի եզրակացությունը.

Հ Ր Ա Մ Ա Յ ՈՒ Մ Ե Մ՝

1. Հաստատել «Ատլանտ Կլինիկալ» ՊՀԿ ՍՊ ընկերության կողմից ներկայացված «Կոլիսիցինի նկատմամբ կայունություն կամ անտանելիություն ունեցող ընտանեկան միջերկրածովյան տենդով չափահաս պացիենտների մոտ կրկնվող նոպաների կանխարգելման նպատակով կիրառվող RPH-104 դեղի անվտանգության և արդյունավետության միջազգային, բազմակենտրոն, բաց կլինիկական հետազոտություն» կլինիկական փորձակումն (հետազոտությունը) իրականացնելու համար թիվ CL04018071 փորձարկման ծրագիրը և կից փաստաթղթերը:
2. «Ատլանտ Կլինիկալ» ՊՀԿ ՍՊ ընկերությանը տալ սույն հրամանի 1-ին կետով հաստատված ծրագրով կլինիկական փորձարկման իրականացման թույլտվություն:
3. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության քարտուղարության պետ Ա. Առաքելյանին՝ ապահովել սույն հրամանի առաքումը «Ատլանտ Կլինիկալ» ՊՀԿ ՍՊԸ:
4. Սույն հրամանը կարող է բողոքարկվել «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» ՀՀ օրենքի 70-րդ և 71-րդ հոդվածներով սահմանված կարգով՝ Առողջապահության նախարարություն կամ ՀՀ վարչական դատարան՝ վարչական ակտն ուժի մեջ մտնելու օրվանից 2 ամսվա ընթացքում:

Ա.ԱՎԱՆԵՍՅԱՆ