



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ

27 դեկտեմբերի 2024 թվականի N 2088 - Ն

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2019 ԹՎԱԿԱՆԻ
ՓԵՏՐՎԱՐԻ 28-Ի N 168-Ն ՈՐՈՇՄԱՆ ՄԵՋ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ
ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Ղեկավարվելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 33-րդ և 34-րդ հոդվածներով՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը **ո ր ո շ ու մ է.**

1. Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի «Կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրման, այդ նպատակով իրականացվող փորձաքննության կարգերը, պահանջվող փաստաթղթերի ցանկերը հաստատելու և Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2002 թվականի հունվարի 24-ի N 63 որոշումն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» N 168-Ն որոշման (այսուհետ՝ որոշում) վերնագիրը «կարգերը» բառից հետո լրացնել «փորձաքննության եզրակացության ձևը» բառերով.

1) որոշման 1-ին կետում «:» կետադրական նշանը փոխարինել «.» կետադրական նշանով և լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ՝ սոր՝ 4-րդ ենթակետով.

«4) փորձաքննության եզրակացության ձևը՝ համաձայն N 4 հավելվածի:».

2) որոշումը լրացնել սոր՝ N 4 հավելվածով՝ համաձայն հավելվածի:

2. Որոշման N 1 հավելվածում՝

1) 13-րդ կետում «տրամադրումը մերժվում է» բառերը փոխարինել «տրամադրումը, ինչպես նաև թույլտվություն ստանալուց հետո կլինիկական փորձարկումների փաստաթղթերում փոփոխությունների կատարումը մերժվում են» բառերով.

2) ուժը կորցրած ճանաչել վերջին՝ 16-րդ կետը և լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր՝ 17-րդ կետով.

«17. Այլ երկրներում կլինիկական փորձարկումների փուլում գտնվող դեղերը կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը կյանքին վտանգ սպառնացող հիվանդություններով տառապող հիվանդների բուժման նպատակով կիրառելու (այսուհետ՝ կարեկցական բուժում) համար «Դեղերի մասին» օրենքի 14-րդ հոդվածի 17-րդ մասի համաձայն անհրաժեշտ է լիազոր մարմնի թույլտվությունը, որը տրամադրվում է կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրման կարգով՝ ներկայացնելով Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 168-Ն որոշման N 3 հավելվածով սահմանված ցանկի փաստաթղթերը:»:

3. Որոշման N 2 հավելվածի՝

1) 3-րդ կետում «վարձի» բառը փոխարինել «համար սահմանված պետական տուրքի» բառերով և հանել 2-րդ նախադասությունը.

2) 4-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«4. Փորձաքննությունն իրականացվում է ընդհանուր և պարզեցված ընթացակարգերով: Ընդհանուր ընթացակարգով փորձաքննության առավելագույն տևողությունը 60 օրացուցային օր է՝ բացառությամբ վերարտադրված դեղի կենսահամարժեքությունը հետազոտելու նպատակով և Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի գրանցումից հետո իրականացվող կլինիկական փորձարկումների փաստաթղթերի փորձաքննության, երբ փորձաքննության տևողությունն առավելագույնը 20 օրացուցային օր է: Պարզեցված ընթացակարգը կիրառվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրի իրավասու մարմնի տրամադրած կլինիկական փորձարկման թույլտվության առկայության դեպքում: Պարզեցված ընթացակարգի առավելագույն տևողությունը 10 օրացուցային

օր է: Կլինիկական փորձարկումների թույլտվության համար ներկայացված փաստաթղթերում կատարված փոփոխությունների փորձաքննության տևողությունն առավելագույնը 30 օրացուցային օր է՝ բացառությամբ պարզեցված ընթացակարգով թույլատրված կլինիկական փորձարկումների փոփոխված փաստաթղթերի փորձաքննության, երբ առավելագույն տևողությունը 5 օրացուցային օր է:».

3) 7-րդ կետը «կազմակերպությունների ընդունած» բառերից հետո լրացնել «և Եվրասիական տնտեսական միության» բառերով.

4) 8-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«8. Փորձաքննության արդյունքները կազմակերպությունում ամփոփվում են, և կազմվում է փորձաքննության եզրակացություն՝ N 4 հավելվածի համաձայն, որը փորձաքննության ավարտին հաջորդող աշխատանքային օրը ներկայացվում է լիազոր մարմին՝ փորձաքննության արդյունքների մասին գրավոր ծանուցելով նաև հայտատուին՝ էլեկտրոնային փոստի միջոցով:».

5) 11-րդ կետում «վճարը» բառը փոխարինել «պետական տուրքը» բառերով:

4. Որոշման N 3 հավելվածի՝

1) 3-րդ կետը «ձևաչափով» բառից հետո լրացնել «՝ բացառությամբ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի գրանցումից հետո իրականացվող կլինիկական փորձարկումների: Կարելցական բուժման համար կիրառվող հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի հայտին կից ներկայացվում է արտադրատարածք(ներ)ի պատշաճ արտադրական գործունեության համապատասխանության հավաստագիր, իսկ սույն կետով սահմանված այլ փաստաթղթերը՝ առկայության դեպքում:» բառերով.

2) 12-րդ և 13-րդ կետերը «բժշկական» բառից հետո լրացնել «կամ անասնաբուժական» բառերով.

3) 15-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«15. Կլինիկական փորձարկումների փաստաթղթերի փորձաքննության համար սահմանված պետական տուրքի վճարման փաստը հավաստող փաստաթուղթ:».

4) լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր՝ 16-րդ, 17-րդ և 18-րդ կետերով.

«16. Կլինիկական փորձարկումները դադարեցնելուց կամ ավարտելուց հետո Պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոններին համապատասխանության գնահատման նպատակով մասնագիտական դիտարկումներ իրականացնելու համաձայնագիր:

17. Փորձարկման մասնակցության համար փորձարկվողների ներգրավմանն ուղղված գործողությունների նկարագրություն (գովազդային հայտարարություններ կամ այլ գործողություններ):

18. Փորձարկվողներին վճարումներ կամ փոխհատուցումներ կատարելու վերաբերյալ տեղեկություններ (առկայության դեպքում):»:

5. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏ

Ն. ՓԱՇԻՆՅԱՆ

Երևան