

Հավելված N 1
ՀՀ կառավարության 2025 թվականի
հունիսի 26-ի N 875 - Ն որոշման

Կ Ա Ր Գ

ՊԱՏՇԱՃ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԱՅԻՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ
ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ՄԱՍՆԱԳԻՏԱԿԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ

1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետությունում իրականացվող նախակլինիկական հետազոտությունների պատշաճ լաբորատորային գործունեության կանոններին համապատասխանության մասնագիտական դիտարկման (այսուհետ՝ դիտարկում) հետ կապված հարաբերությունները:

2. Սույն կարգում օգտագործվող հասկացությունները կիրառվում են «Դեղերի մասին» օրենքի (այսուհետ՝ օրենք) 13-րդ հոդվածի համաձայն՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառի պետական կառավարման լիազոր մարմնի սահմանած՝ պատշաճ լաբորատորային գործունեության (այսուհետ՝ ՊԼԳ) կանոնների իմաստով:

3. Համաձայն օրենքի 13-րդ հոդվածի 2-րդ մասի՝ դիտարկումը՝ նախակլինիկական հետազոտությունների՝ ՊԼԳ կանոններին համապատասխանության գնահատումն է հետազոտությունների իրականացման (ներառյալ պայմանագրային կարգով աշխատանքներ իրականացնողների) վայրերում:

4. Դիտարկումն իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2024 թվականի հուլիսի 18-ի N 1122-Ն որոշմամբ սահմանված՝ դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձագիտական կազմակերպությունը (այսուհետ՝ կազմակերպություն):

5. Դիտարկման հետ կապված ծախսերը (այդ թվում՝ գործուղման), օրենքի 13-րդ հոդվածի 2-րդ մասի համաձայն, փոխհատուցում է հայտատուն՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա:

6. Դիտարկումն իրականացվում է կազմակերպության միջազգային չափանիշներին համապատասխան որակի կառավարման համակարգի համաձայն:

2. ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԸ

7. Դիտարկման նպատակով նախակլինիկական հետազոտություններ իրականացնողը (այսուհետ՝ հայտատու) դիմում է կազմակերպություն՝ ներկայացնելով սույն որոշման N 3 հավելվածով նախատեսված փաստաթղթերի տեսաներածված պատճենները՝ (ՊԻԴԻԷՖ (PDF) ձևաչափով ֆայլերի տեսքով)՝ հայերեն կամ ռուսերեն կամ անգլերեն՝ կազմակերպության պաշտոնական էլեկտրոնային հասցեով կամ էլեկտրոնային համակարգի միջոցով:

8. Դիտարկման նախապատրաստումը մեկնարկում է դիտարկման վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթի առկայության դեպքում:

9. Նախապատրաստման փուլում կատարվում է ներկայացված փաստաթղթերի փորձաքննություն՝ առավելագույնը 15 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

10. Փաստաթղթերի փորձաքննության ընթացքում կարող են պահանջվել որոշման N 3 հավելվածով նախատեսված և բացակայող փաստաթղթեր կամ տվյալներ, որոնք ներկայացնելու ժամանակահատվածը փորձաքննության համար սահմանված ժամկետում չի ներառվում:

11. Փորձաքննության ընթացքում բացակայող տվյալները կամ փաստաթղթերը ներկայացնելու անհրաժեշտության մասին պատշաճ կարգով հայտատուին դիմումում նշված էլեկտրոնային փոստի հասցեով ուղարկված գրությամբ տեղեկացնելուց հետո 60 աշխատանքային օրվա ընթացքում դրանք չներկայացվելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է, և կազմվում է դիմումը մերժելու վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացություն:

12. Անկախ դիտարկման արդյունքից՝ ներկայացված փաստաթղթերը և վճարը հետ չեն վերադարձվում:

13. Փաստաթղթային փորձաքննության ավարտից հետո կազմվում է դիտարկման իրականացման պլան՝ ներառելով դիտարկման շրջանակներն ու

Ժամկետները, որը 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում համաձայնեցվում է հայտատուի հետ:

14. Նախակլինիկական հետազոտությունների վայրում (այսուհետ՝ դիտարկման օբյեկտ) դիտարկումն իրականացվում է երեք հիմնական փուլով՝ առավելագույնը 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

15. Դիտարկման առաջին փուլում անցկացվում է դիտարկման խմբի և դիտարկման օբյեկտի ներկայացուցիչների հանդիպում՝ դիտարկման մեկնարկի վերաբերյալ: Հանդիպման նախագահը դիտարկման խմբի ղեկավար փորձագետն է: Հանդիպման նպատակն է՝

- 1) դիտարկման խմբի փորձագետներին ներկայացնելը.
- 2) դիտարկման անցկացումը կարգավորող օրենսդրության պարզաբանումը.
- 3) դիտարկման ծավալի և խնդիրների վերաբերյալ տեղեկատվության ներկայացումը.
- 4) դիտարկմանը մասնակցող անձնակազմին ներկայացնելը.
- 5) դիտարկման օբյեկտի կողմից նախակլինիկական հետազոտության վերաբերյալ ամփոփ ակնարկ ներկայացնելը.

16. Դիտարկման երկրորդ փուլում կատարվում է մանրամասն դիտարկում: Այդ նպատակով դիտարկման խումբն իրականացնում է շրջայց տարածքով՝ դիտարկելով գործընթացի կազմակերպումը: Շրջայցից հետո իրականացվում են ՊԼԳ-ին առնչվող փաստաթղթերի, օբյեկտների, գրանցումների, տեղեկատվական սկզբնաղբյուրների, մանրամասն ուսումնասիրություններ: Շրջայցի և ուսումնասիրության ժամանակ անձնակազմի ներկայությամբ բարձրաձայնվում է բոլոր շեղումների մասին, հակիրճ քննարկվում է, որից հետո միայն արձանագրվում է իբրև թերություն:

17. Դիտարկման երրորդ փուլում տեղի է ունենում եզրափակիչ հանդիպում, որին պարտադիր մասնակցում է անձնակազմը՝ քննարկելով բոլոր հայտնաբերված թերությունները, շեղումները, բացթողումները, և համաձայնեցվում են դրանց շտկման նախնական ժամկետները:

18. Դիտարկման ընթացքում բոլոր ուսումնասիրությունները և արդյունքները ենթակա են փաստաթղթավորման: Անհրաժեշտության դեպքում պետք է կատարվեն

թերություններ (անհամապատասխանություններ) պարունակող կամ ապացուցող փաստաթղթերի կամ գրառումների պատճենները:

19. Դիտարկման արդյունավետության ապահովման նպատակով դիտարկման ընթացքում կարող են կատարվել լուսանկարահանումներ, տեսագրություններ, հարցումներ՝ արձանագրելով պատասխանները:

20. Դիտարկում անցկացնելու ժամանակ հավաքված փաստաթղթերը և տեղեկատվությունը պետք է օգտագործվեն՝ անձնական տվյալների և գաղտնի տեղեկատվության պաշտպանության ոլորտին առնչվող օրենսդրության պահանջներին համապատասխան:

3. ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ԱՐԴՅՈՒՆՔՆԵՐԻ ԱՄՓՈՓՈՒՄԸ

21. Դիտարկումից հետո դիտարկման խմբի ղեկավար փորձագետը 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում կազմակերպության պաշտոնական էլեկտրոնային փոստի կամ էլեկտրոնային համակարգի միջոցով հայտատուի դիմումի մեջ նշված էլեկտրոնային փոստի հասցեով ուղարկում է գրություն, որում հակիրճ նկարագրում է դիտարկման ընթացքում հայտնաբերված թերությունները՝ նշելով դասը և ՊԼԳ կանոնների համապատասխան բաժինը:

22. Դիտարկման ընթացքում հայտնաբերված թերությունների (անհամապատասխանությունների) դասը որոշվում է հետևյալ սկզբունքով.

1) կրիտիկական թերությունը (անհամապատասխանություն) այն թերությունն է (անհամապատասխանությունը), որը բացասաբար է ազդում նախակլինիկական հետազոտությունների տվյալների որակի և ամբողջականության վրա, այդ թվում՝ տվյալների կանխամտածված խեղաթյուրումը կամ առաջնային փաստաթղթերի բացակայությունը.

2) խոշոր թերությունը (անհամապատասխանություն) ոչ կրիտիկական թերությունն է (անհամապատասխանությունը), որն այնուամենայնիվ կարող է որոշակի բացասական ազդեցություն ունենալ նախակլինիկական հետազոտությունների տվյալների որակի և ամբողջականության վրա.

3) փոքր թերությունը (անհամապատասխանություն) այն թերությունն է (անհամապատասխանությունը), որը չի կարող ուղղակի ազդեցություն ունենալ նախակլինիկական հետազոտությունների տվյալների որակի և ամբողջականության վրա:

23. Հայտատուն առավելագույնը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում կազմակերպության համաձայնեցմանն է ներկայացնում հայտնաբերված թերությունների վերացման ու կանխարգելման միջոցառումների ծրագիրը՝ իրականացման ժամանակացույցով: Կազմակերպությունը թերությունների վերացման ու կանխարգելման միջոցառումների ծրագիրն ստանալուց հետո առավելագույնը 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում կազմակերպության պաշտոնական էլեկտրոնային փոստի կամ էլեկտրոնային համակարգի միջոցով ուղարկում է ծանուցում այդ ծրագրի համաձայնեցման մասին կամ ներկայացնում հիմնավորված առարկություններ: Հայտատուն առավելագույնը 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ներկայացնում է առարկությունների հիման վրա թերությունների վերացման ու կանխարգելման միջոցառումների ծրագրի շտկված տարբերակը:

24. Ժամանակացույցով սահմանված ժամկետներն ավարտվելուց հետո, կախված հայտնաբերված թերության բնույթից, իրականացվում է կրկնակի դիտարկում՝ սույն կարգի համաձայն ծրագրի կատարումը գնահատելու նպատակով:

25. ՊԼԳ-ի կանոններին համապատասխանության գնահատման արդյունքների հիման վրա դիտարկման ավարտից հետո առավելագույնը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում կազմվում և հայտատուին է տրամադրվում դիտարկման հաշվետվություն՝ համաձայն N 1 ձևի, եթե չեն հայտնաբերվել կրիտիկական ու խոշոր թերություններ: Վերջիններիս առկայության դեպքում, եթե սույն կարգով սահմանված ժամկետում ներկայացվել և համաձայնեցվել է թերությունների վերացման ու կանխարգելման միջոցառումների ծրագիրը, ապա դիտարկման հաշվետվությունը տրամադրվում է դրա կատարման մասին հաշվետվության ներկայացման օրվանից առավելագույնը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում: Սահմանված ժամկետում թերությունների վերացման ու կանխարգելման միջոցառումների ծրագիրը կամ դրա շտկված տարբերակը չներկայացնելու դեպքում դիտարկման ավարտից հետո առավելագույնը 60 աշխատանքային օրվա ընթացքում տրամադրվում է ՊԼԳ

անհամապատասխանության վերաբերյալ դիտարկման հաշվետվություն: Համաձայնեցված թերությունների վերացման ու կանխարգելման միջոցառումների ծրագրի ժամանակացույցին համապատասխան՝ դրա կատարման մասին հաշվետվություն չներկայացնելու դեպքում ՊԼԳ անհամապատասխանության վերաբերյալ դիտարկման հաշվետվություն է ներկայացվում ժամանակացույցով սահմանված վերջնաժամկետի օրվանից առավելագույնը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

26. Դիտարկման հաշվետվության մեջ բացասական եզրակացության հիմք է մեկ կրիտիկական կամ վեց և ավելի խոշոր թերությունների առկայությունը:

27. Դիտարկման հաշվետվությունը ստորագրվում է դիտարկման մեջ ընդգրկված բոլոր փորձագետների կողմից և հայտատուին է փոխանցվում կազմակերպության ուղեկցող գրությամբ՝ կազմակերպության պաշտոնական էլեկտրոնային փոստի կամ էլեկտրոնային համակարգի միջոցով:

ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

ՊԱՏՇԱՃ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԱՅԻՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ
ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ՄԱՍՆԱԳԻՏԱԿԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ

Հայտատուի անվանումը՝ _____

Դիտարկում իրականացնող կազմակերպության անվանումը՝ _____

Դիտարկում ամսաթիվը՝ _____

I. Ընդհանուր տեղեկություններ

Դիտարկվող օբյեկտի անվանումը և գտնվելու վայրի հասցեն	
Դիտարկման խմբի ղեկավար փորձագետը	
Հաշվետվություն գրելու համար պատասխանատու փորձագետը	
Դիտարկման խմբի փորձագետները	

II. Դիտարկման արդյունքները

1.	Որակի կառավարման համակարգը	
2.	Նախակլինիկական հետազոտության կենտրոնի (լաբորատորիայի) կառուցվածքը և անձնակազմը	
3.	Տարածքը	
4.	Սարքավորումները, նյութերը, ռեակտիվները	
5.	Թեսթ-համակարգերը	
6.	Հետազոտվող նյութերը և համեմատական նմուշները	
7.	Փաստաթղթավորումը	
8.	Նախակլինիկական հետազոտությունների գործընթացները՝ ☐ ֆիզիկա-քիմիական թեստավորում ☐ թունայնության ուսումնասիրություններ ☐ մուտագենության ուսումնասիրություններ ☐ անալիտիկ թեստավորում ☐ կլինիկա-քիմիական թեստավորում	

9.	Առդիտը	
10.	Փաստաթղթերի և նյութերի պահպանումը	
11.	Համակարգչայնացված համակարգերը	
12.	Համակարգչային անվտանգությունը	
13.	Համակարգչայնացված համակարգերի վալիդացիան	
14.	Արխիվը	
15.	Պատվիրատուն	

III. Հայտնաբերված թերությունները (անհամապատասխանությունները)

1.	Կրիտիկական թերություններ (անհամապատասխանություններ)	
2.	Խոշոր թերություններ (անհամապատասխանություններ)	
3.	Փոքր թերություններ (անհամապատասխանություններ)	

IV. Թերությունների վերացման և կանխարգելման ծրագրի կատարողականի արդյունքները (առկայության դեպքում)

V. Եզրահանգումներ և առաջարկություններ

VI. Ամսաթիվը, փորձագետ(ներ)ի անուն(ներ), ազգանուն(ներ) ու ստորագրություն(ներ)

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ

ՂԵԿԱՎԱՐ

Ա. ՀԱՐՈՒԹՅՈՒՆՅԱՆ