Հավելված N 2
ՀՀ կառավարության 2025 թվականի
հունիսի 26-ի N 875 - Ն որոշման

Կ Ա Ր Գ

ՊԱՏՇԱՃ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԱՅԻՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետությունում պատշաճ լաբորատորային գործունեության հավաստագրի (այսուհետ՝ ՊԼԳ-ի հավաստագիր) տրամադրման հետ կապված հարաբերությունները:

2. ՊԼԳ-ի հավաստագիրը տրամադրում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառի պետական կառավարման լիազոր մարմինը (այսուհետ՝ լիազոր մարմին)՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված՝ դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձագիտական կազմակերպության (այսուհետ՝ կազմակերպություն) կողմից տրված ՊԼԳ-ի դիտարկման հաշվետվության հիման վրա, պետական տուրքի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթի առկայության դեպքում: Պետական տուրքի վճարման մասին լիազոր մարմնի ծանուցումն ստանալուց հետո 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում չվճարելու դեպքում հավաստագրի տրամադրումը մերժվում է:

3. ՊԼԳ-ի հավաստագիրը տրամադրվում է դիտարկման հաշվետվության մեջ նշված նախակլինիկական հետազոտությունների գործընթաց(ներ)ի համար (օրինակ՝ ֆիզիկա-քիմիական թեստավորում, թունայնության ուսումնասիրություններ, մուտագենության ուսումնասիրություններ, անալիտիկ և կլինիկա-քիմիական թեստավորում):

4. ՊԼԳ-ի հավաստագիր ստանալու նպատակով նախակլինիկական հետազոտություններ իրականացնողը (այսուհետ՝ հայտատու) լիազոր մարմին է ներկայացնում հայտ՝ նշելով նախակլինիկական հետազոտության գործընթաց (ներ)ը և կցելով ՊԼԳ-ի դիտարկման հաշվետվության տեսաներածված պատճենը՝

(ՊԻԴԻԷՖ (PDF) ձևաչափով ֆայլերի տեսքով)՝ լիազոր մարմնի պաշտոնական էլեկտրոնային փոստի հասցեով (info@moh.am):

5. Հայտը համարվում է ընդունված՝ լիազոր մարմնում մուտքագրվելու օրվանից: Հայտի մուտքագրման փաստը հավաստվում է հետադարձ ծանուցմամբ: Հայտում շտկման ենթակա ձևական սխալների առկայության դեպքում լիազոր մարմինն իրազեկում է հայտատուին՝ հնարավորություն ընձեռելով առավելագույնը 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում շտկելու սխալները:

6. Լիազոր մարմնի ղեկավարը 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում արձակում է հրաման հավաստագիր տրամադրելու կամ դրա տրամադրումը մերժելու մասին:

7. ՊԼԳ-ի դիտարկման հաշվետվության դրական եզրակացության հիման վրա տրամադրվում է ՊԼԳ-ի հավաստագիր, իսկ բացասական եզրակացության դեպքում մերժվում է ՊԼԳ-ի հավաստագրի տրամադրումը:

8. ՊԼԳ-ի հավաստագիր տրամադրելու վերաբերյալ լիազոր մարմնի ղեկավարի հրամանն ընդունվելու օրվան հաջորդող 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում կազմակերպությունը լիազոր մարմին է ներկայացնում ՊԼԳ-ի հավաստագրի նախագիծը, որից հետո 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազոր մարմնի կողմից հայտատուին տրամադրվում է հաստատված ՊԼԳ-ի հավաստագիրը: ՊԼԳ-ի հավաստագրի տրամադրումը մերժելու մասին լիազոր մարմնի ղեկավարի հրամանը լիազոր մարմնի կողմից հայտատուին տրամադրվում է հրամանն ընդունվելու օրվան հաջորդող 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

9. ՊԼԳ-ի հավաստագիրը տրվում է երեք տարի ժամկետով: Հավաստագրի ժամկետը հաշվարկվում է դիտարկման վերջին օրվանից: Հավաստագրի տվյալների փոփոխության դեպքում անհրաժեշտ է դիմել նոր հավաստագիր ստանալու համար՝ սույն կարգի համաձայն ներկայացնելով նոր հայտ, ՊԼԳ-ի դիտարկման նոր հաշվետվություն և պետական տուրքի վճարման փաստը հավաստող փաստաթուղթ:

10. ՊԼԳ-ի հավաստագրի էլեկտրոնային տարբերակը՝ հայերեն և անգլերեն կամ ռուսերեն, տրամադրվում է հայտատուին կազմակերպության պաշտոնական էլեկտրոնային փոստի միջոցով:

11. Կազմակերպությունը վարում է ՊԼԳ-ի հավաստագիր ստացած հայտատուների մասին տվյալների շտեմարան, այն տեղադրում է պաշտոնական համացանցային կայքէջում, որում նշվում են հայտատուի անվանումը, գտնվելու վայրը, նախակլինիկական հետազոտության գործընթաց(ներ)ը, հավաստագիրը տալու օրը, գործողության ժամկետը՝ կցելով հավաստագրի պատճենը և ՊԼԳ-ի դիտարկման համառոտ հաշվետվությունը:

12. ՊԼԳ-ի հավաստագրի տրամադրումը մերժելու մասին հրամանը կարող է բողոքարկվել օրենքով սահմանված կարգով:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ
ՂԵԿԱՎԱՐ Ա. ՀԱՐՈՒԹՅՈՒՆՅԱՆ

30.06.2025
ՀԱՎԱՍՏՎԱԾ Է
ԷԼԵԿՏՐՈՆԱՅԻՆ
ՍՏՈՐԱԳՐՈՒԹՅԱՄԲ