ARLIS
ARMENIAN LEGAL INFORMATION SYSTEM

Համարը	N 168-Ն	*Տեսակը*	Հիմնական
Տիպը	Որոշում	*Կարգավիճակը*	Գործում է
Սկզբնաղբյուրը	ՀՀՊՏ 2019.03.20/20(1473) Հոդ.209	*Ընդունման վայրը*	Երևան
Ընդունող մարմինը	ՀՀ կառավարություն	*Ընդունման ամսաթիվը*	28.02.2019
Ստորագրող մարմինը	ՀՀ վարչապետ	*Ստորագրման ամսաթիվը*	07.03.2019
Վավերացնող մարմինը		*Վավերացման ամսաթիվը*	
Ուժի մեջ մտնելու ամսաթիվը	30.03.2019	*Ուժը կորցնելու ամսաթիվը*	

Կապեր այլ փաստաթղթերի հետ
Փոփոխողներ և ինկորպորացիաներ

ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՈՒՄԸ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ ԹՈՒՅԼՏՎՈՒԹՅԱՆ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ, ԱՅԴ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ԿԱՐԳԵՐԸ, ՊԱՀԱՆՋՎՈՂ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՑԱՆԿԵՐԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ԵՎ ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2002 ԹՎԱԿԱՆԻ ՀՈՒՆՎԱՐԻ 24-Ի N 63 ՈՐՈՇՈՒՄՆ ՈՒԺԸ ԿՈՐՑՐԱԾ ՃԱՆԱՉԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

Ո Ր Ո Շ Ո Ւ Մ

28 փետրվարի 2019 թվականի N 168-Ն

ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ ԹՈՒՅԼՏՎՈՒԹՅԱՆ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ, ԱՅԴ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ԿԱՐԳԵՐԸ, ՊԱՀԱՆՋՎՈՂ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՑԱՆԿԵՐԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ԵՎ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2002 ԹՎԱԿԱՆԻ ՀՈՒՆՎԱՐԻ 24-Ի N 63 ՈՐՈՇՈՒՄՆ ՈՒԺԸ ԿՈՐՑՐԱԾ ՃԱՆԱՉԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 14-րդ հոդվածի 3-րդ մասը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը ***որոշում է.***

1. Հաստատել՝

1) կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրման կարգը՝ համաձայն N 1 հավելվածի.

2) կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրման նպատակով իրականացվող փորձաքննության կարգը՝ համաձայն N 2 հավելվածի.

3) կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրման համար պահանջվող փաստաթղթերի ցանկը՝ համաձայն N 3 հավելվածի:

2. Ուժը կորցրած ճանաչել Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2002 թվականի հունվարի 24-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում նոր դեղերի կլինիկական հետազոտությունների անցկացման կարգը հաստատելու մասին» N 63 որոշումը:

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

Հայաստանի Հանրապետության
վարչապետ

Ն. Փաշինյան

2019 թ. մարտի 7
Երևան

Հավելված N 1
ՀՀ կառավարության 2019 թվականի
փետրվարի 28-ի N 168-Ն որոշման

Կ Ա Ր Գ

ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ ԹՈՒՅԼՏՎՈՒԹՅԱՆ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետությունում հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) (այսուհետ՝ կլինիկական փորձարկումներ) թույլտվության տրամադրման հետ կապված հարաբերությունները:

2. «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 14-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն հաստատված՝ Հայաստանի Հանրապետությունում պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոններով սահմանված հասկացությունները նույն իմաստով կիրառելի են նաև սույն կարգում:

3. Կլինիկական փորձարկումների իրականացման թույլտվությունը տալիս է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը (այսուհետ՝ լիազոր մարմին)՝ հաստատելով փորձարկման ծրագիրը և կից փաստաթղթերը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպության (այսուհետ՝ կազմակերպություն) փորձագիտական դրական եզրակացության և կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի (այսուհետ՝ էթիկայի հանձնաժողով) կողմից տրված դրական եզրակացության հիման վրա:

4. Թույլտվություն ստանալու նպատակով հայտատու կարող է հանդես գալ պատվիրատուն կամ նրա կողմից Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով լիազորված անձը (այսուհետ՝ հայտատու):

5. Հայտատուն առձեռն կամ փոստով կամ պաշտոնական էլեկտրոնային փոստի՝ info@moh.am հասցեով լիազոր մարմին է ներկայացնում հայտ, որն ընդունված լինելու փաստը նույն օրվա ընթացքում հաստատվում է հայտատուի էլեկտրոնային հասցեին ուղարկելով հետադարձ նամակ՝ միաժամանակ դրա մասին տեղեկացնելով կազմակերպությանը: Լիազոր մարմնի նամակն ստանալուց հետո մեկ օրվա ընթացքում հայտատուն անհրաժեշտ փաստաթղթերը ներկայացնում է կազմակերպություն՝ հայերենով և (կամ) ռուսերենով և (կամ) անգլերենով, էլեկտրոնային կամ այլ նյութական կրիչով՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 168-Ն որոշման N 3 հավելվածի համաձայն՝ առձեռն և (կամ) էլեկտրոնային փոստով և (կամ) էլեկտրոնային համակարգի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ: Հայտի և փաստաթղթերի ցանկի վերաբերյալ տվյալները հասանելի են www.moh.am կայքում:

6. Կազմակերպությունում հայտի և կից փաստաթղթերի գրանցումն ապահովվում է աշխատանքային օրերին և ժամերին: Ոչ աշխատանքային օրերին և ժամերին ներկայացված փաստաթղթերը համարվում են ներկայացված դրանց հաջորդող աշխատանքային օրը:

7. Կազմակերպությունում հայտի և կից փաստաթղթերի գրանցված լինելու փաստը նույն օրվա ընթացքում հաստատվում է հայտատուի էլեկտրոնային հասցեին ուղարկելով հետադարձ նամակ:

8. Կազմակերպությունը Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 168-Ն որոշման N 2 հավելվածով սահմանված կարգի համաձայն իրականացրած փորձաքննության արդյունքում կազմված փորձագիտական եզրակացությունը ներկայացնում է լիազոր մարմին՝ փորձաքննության ավարտին հաջորդող աշխատանքային օրը:

9. Դրական փորձագիտական եզրակացությունն ստանալուց հետո լիազոր մարմինը 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում փորձագիտական եզրակացության պատճենը տրամադրում է էթիկայի հանձնաժողովին, որին նույն օրը կազմակերպությունը փոխանցում է նաև փաստաթղթերի փաթեթը:

10. Էթիկայի հանձնաժողովը փաստաթղթերն ստանալուց հետո առավելագույնը 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազոր մարմին է ներկայացնում եզրակացություն:

11. «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 14-րդ հոդվածի 3-րդ մասի համաձայն՝ յուրաքանչյուր կլինիկական փորձարկման համար էթիկայի հանձնաժողովի անդամները պարտավոր են ստորագրել լիազոր մարմնի սահմանած ձևի հայտարարագիր շահերի բախման և գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ:

12. Էթիկայի հանձնաժողովի եզրակացությունն ստանալուց հետո 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի (այսուհետ՝ նախարար) կողմից հրաման է ընդունվում կլինիկական փորձարկման թույլտվության տրամադրման կամ մերժման վերաբերյալ:

13. Կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրումը մերժվում է «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 14-րդ հոդվածի 8-րդ մասով սահմանված դեպքերում:

14. Բացասական փորձագիտական եզրակացության դեպքում էթիկական տեսանկյունից գնահատում չի կատարվում և կլինիկական փորձարկման թույլտվության տրամադրումը մերժվում է՝ մերժման վերաբերյալ նախարարի կողմից ընդունելով հրաման՝ փորձագիտական եզրակացությունն ստանալուց հետո 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

15. Կլինիկական փորձարկման թույլտվության տրամադրման կամ մերժման մասին նախարարի հրամանն

ընդունելուց հետո 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում ուղարկվում է հայտատուին՝ էլեկտրոնային փոստի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ՝ թույլտվության դեպքում կցելով հաստատված փաստաթղթերը:

16. «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 14-րդ հոդվածի 13-րդ մասի համաձայն՝ լիազոր մարմինը վարում է թույլատրված և մերժված կլինիկական փորձարկումների գրանցամատյան՝ լիազոր մարմնի սահմանած ձևին համապատասխան՝ ներառելով տվյալներ հայտատուի, փորձարկվող արտադրանքի, փորձարկման նպատակի, սկզբի և ավարտի մասին, ապահովելով տեղադրումը պաշտոնական ինտերնետային կայքում: Տեղեկատվությունը պետք է հասանելի լինի www.moh.am կայքում:

16. 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» Հայաստանի Հանրապետության 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:

Հայաստանի Հանրապետության
վարչապետ

Ն. Փաշինյան

Հավելված N 2
ՀՀ կառավարության 2019 թվականի
փետրվարի 28-ի N 168-Ն որոշման

Կ Ա Ր Գ

ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ ԹՈՒՅԼՏՎՈՒԹՅԱՆ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետությունում կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրման նպատակով իրականացվող փորձաքննության հետ կապված իրավահարաբերությունները:

2. Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպության (այսուհետ՝ կազմակերպություն) փորձագետը (փորձագետներ) «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 14-րդ հոդվածի 3-րդ մասի համաձայն յուրաքանչյուր կլինիկական փորձարկման համար պարտավոր են ստորագրել Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության (այսուհետ՝ լիազոր մարմին) սահմանած ձևի հայտարարագիր շահերի բախման և գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ:

3. Փորձաքննությունն սկսվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 168-Ն որոշման N 1 հավելվածին համապատասխան, կազմակերպության կողմից հայտն ստանալու մասին հայտատուին ծանուցվելուց հետո, փորձաքննության վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթերի առկայության դեպքում: Այլ երկրներում կլինիկական փորձարկումների փուլում գտնվող դեղերի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի, կյանքին վտանգ սպառնացող հիվանդություններով տառապող հիվանդների բուժման համար, Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառման թույլտվության համար իրականացվող փորձաքննությունն անվճար է:

4. Փորձաքննության առավելագույն տևողությունը 40 աշխատանքային օր է, բացառությամբ վերարտադրված դեղի կենսահամարժեքությունը հետազոտելու նպատակով իրականացվող կլինիկական փորձարկումների փաստաթղթերի փորձաքննության, որի դեպքում փորձաքննության տևողությունն առավելագույնը 12 աշխատանքային օր է, իսկ այն դեպքերում, երբ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը գրանցված է Հայաստանի Հանրապետությունում կամ ներկայացված է «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած միջազգային մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրի իրավասու մարմնի կողմից կլինիկական փորձարկման կամ կարեկցական բուժման թույլտվության մասին հավաստող փաստաթուղթ, փորձաքննության տևողությունն առավելագույնը 7 աշխատանքային օր է:

5. Փորձաքննության առաջին փուլում առավելագույնը 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում կատարվում է հայտատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերի նախնական ուսումնասիրություն, ներառյալ փաստաթղթերի փաթեթի ամբողջականության, համալրվածության և ձևավորման ճշտության ստուգումը, որի արդյունքների մասին (ներառյալ թերի կամ բացակայող փաստաթղթերը և տվյալները) հայտատուն գրավոր ծանուցվում է՝ փոստային առաքմամբ կամ էլեկտրոնային փոստի միջոցով:

6. Փորձաքննության առաջին փուլի արդյունքների մասին պատշաճ կարգով ծանուցումից հետո 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում անհրաժեշտ փաստաթղթերը չներկայացնելու դեպքում հայտը մերժվում է ներկայացված փաստաթղթերի և (կամ) տվյալների թերի լինելու հիմքով: Նշված ժամանակահատվածը չի հաշվարկվում փորձաքննության իրականացման ընդհանուր ժամկետի մեջ:

7. Փորձաքննության երկրորդ փուլում ներկայացված փաստաթղթերը ենթարկվում են փորձաքննության՝ գնահատելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված պահանջներին ներկայացված փաստաթղթերի և տվյալների համապատասխանությունը, որակի ապահովման փաստաթղթերը, անվտանգության և արդյունավետության նախակլինիկական և (կամ) կլինիկական հետազոտությունների (առկայության դեպքում) արդյունքները, օգուտ/վտանգ հարաբերակցությունը, փորձարկման ծրագրի գիտական հիմնավորումը, ընթացակարգերի համապատասխանությունը դրված նպատակներին, հետազոտության ընթացքում ստացված տվյալների հավաստիության ապահովման միջոցառումները՝ հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած միջազգային մասնագիտական կազմակերպությունների ընդունած փաստաթղթերը:

8. Փորձաքննության արդյունքները կազմակերպությունում ամփոփվում են և կազմվում է փորձագիտական եզրակացություն, որը փորձաքննության ավարտին հաջորդող աշխատանքային օրը ներկայացվում է լիազոր մարմնին՝ փորձաքննության արդյունքների մասին գրավոր ծանուցելով նաև հայտատուին՝ փոստային առաքմամբ կամ էլեկտրոնային փոստի միջոցով:

9. Կազմակերպության կողմից հիմնավորված գրավոր պահանջի առկայության դեպքում փորձաքննության ընթացքում հայտատուն ներկայացնում է սույն որոշմամբ պահանջված փաստաթղթերում բացակայող տվյալներ, որոնց ներկայացման առավելագույն ժամկետը 50 աշխատանքային օր է՝ դրա մասին ծանուցումն ստանալու օրվանից հաշվված: Առաջին պահանջին հաջորդող հարցումները թույլատրվում են միայն այն դեպքում, երբ անհրաժեշտ են պարզաբանումներ նախորդին ի պատասխան ուղարկված նյութերի վերաբերյալ:

10. Սույն կարգի 9-րդ կետում նշված ժամկետը լրանալուց հետո պահանջված տվյալները չներկայացվելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է և կազմվում է թույլտվության տրամադրումը մերժելու վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացություն:

11. Անկախ փորձաքննության արդյունքից, ինչպես նաև հայտատուի կողմից փորձաքննությունից հրաժարվելու դեպքում փորձաքննության ներկայացված փաստաթղթերը և վճարը հետ չեն վերադարձվում՝ ապահովելով փաստաթղթերի մշտական պահպանությունը և հաշվառումը:

Հայաստանի Հանրապետության
վարչապետ

Ն. Փաշինյան

Հավելված N 3
ՀՀ կառավարության 2019 թվականի
փետրվարի 28-ի N 168-Ն որոշման

Ց Ա Ն Կ

ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ ԹՈՒՅԼՏՎՈՒԹՅԱՆ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ ՀԱՄԱՐ ՊԱՀԱՆՋՎՈՂ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ

1. Կլինիկական փորձարկման թույլտվություն ստանալու հայտ՝ կլինիկական փորձարկման տեսակի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի նկարագրությամբ և կցվող փաստաթղթերի վերաբերյալ տեղեկություններով:

2. Դիմում՝ կարեկցական բուժման թույլտվություն ստանալու համար՝ հիվանդության, կիրառվող հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի նկարագրությամբ և կցվող փաստաթղթերի վերաբերյալ տեղեկություններով:

3. Հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի (արտադրանքներ) որակի, անվտանգության և արդյունավետության վերաբերյալ փաստաթղթերի փաթեթ՝ «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած միջազգային մասնագիտական կազմակերպությունների ընդունած ձևաչափով:

4. Հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի պիտակի և փաթեթի գունավոր պատկեր:

5. Այլ երկրների իրավասու մարմինների կողմից կլինիկական փորձարկման կամ կարեկցական բուժման թույլտվության մասին տվյալներ (առկայության դեպքում):

6. Կլինիկական փորձարկման կամ կարեկցական բուժման ծրագիր՝ հայերենով (թարգմանության դեպքում կցել բնօրինակը):

7. Անհատական գրանցման քարտի ձև:

8. Հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի բնութագիր հետազոտողի համար (հետազոտողի բրոշյուր) կամ գրանցված դեղի ընդհանուր բնութագիր՝ հայերենով (թարգմանության դեպքում՝ կցել բնօրինակը):

9. Փորձարկման մասին տեղեկացված համաձայնության ձև՝ հայերենով (թարգմանության դեպքում՝ կցել բնօրինակը):

10. Փորձարկվողին տրամադրվող լրացուցիչ տեղեկատվություն՝ հայերենով (առկայության դեպքում):

11. Տվյալներ հետազոտողի (հետազոտողներ) մասին՝ հայերենով՝ ներառելով մասնագիտական կրթության և աշխատանքային փորձի վերաբերյալ տեղեկություններ:

12. Տեղեկություններ կլինիկական փորձարկման (կարեկցական բուժման) մեջ ընդգրկված բժշկական հաստատության (հաստատությունների) վերաբերյալ՝ նշելով անվանումը, լիցենզիայի համարը և կցելով լիցենզիայի պատճենը:

13. Պատվիրատուի և (կամ) պայմանագրային հետազոտական կազմակերպության (կազմակերպությունների) և կլինիկական փորձարկման մեջ ընդգրկվող բժշկական հաստատության (հաստատությունների) միջև պայմանագրի նախագիծ:

14. Փորձարկվողի ապահովագրությունը հավաստող փաստաթղթի պատճենը (նվազագույն ապահովագրավճարը՝ 500 000 դրամի չափով)՝ բացառությամբ գրանցումից հետո դեղի կիրառման ընթացքում իրականացվող կլինիկական փորձարկումների:

15. Կլինիկական փորձարկումների փաստաթղթերի փորձաքննության վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթի բնօրինակ:

Հայաստանի Հանրապետության
վարչապետ

Ն. Փաշինյան