

Կ-897-13.08.2024-ԱռՀ-011/0

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔԸ

«ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հոդված 1. «Բնակչության բժշկական օգնության եւ սպասարկման մասին» 1996 թվականի մարտի 4-ի ՀՕ-42 օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 46-րդ եւ 47-րդ հոդվածները շարադրել նոր խմբագրությամբ.

«Հոդված 46. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցումը եւ անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննությունը

1. Հայաստանի Հանրապետությունում թույլատրվում է այն բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունը, որոնք գրանցված են Հայաստանի Հանրապետությունում, բացառությամբ հետեւյալ բժշկական արտադրատեսակների, որոնք ենթակա չեն պարտադիր գրանցման.

1) Համաձայնագրի 4-րդ հոդվածի 11-րդ մասով սահմանված բժշկական արտադրատեսակները.

2) օրենսդրությամբ սահմանված կարգով բարեգործական կամ մարդասիրական որակված ծրագրերի շրջանակներում ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակները՝ լիազոր մարմնի հետ Կառավարության սահմանած մարդասիրական օգնության կարգով ստացվող բժշկական արտադրատեսակների պատվերի ձեւավորման, համաձայնեցման, ստացման, հաշվառման եւ բաշխման կարգով համաձայնեցնելուց հետո.

3) այն բժշկական արտադրատեսակները, որոնց նկատմամբ պահանջարկն առաջանում է արտակարգ իրավիճակներում կամ ռազմական դրության ժամանակ.

4) լիազոր մարմնի կողմից սահմանված դեպքերում պետության կարիքների համար ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակները՝ լիազոր մարմնի համապատասխան իրավական ակտի ~~գրավոր որոշման~~ առկայության դեպքում:

2. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցումը, գրանցման մերժումը, կասեցումը եւ գրանցման հավաստագրի անվավեր ճանաչումը, գրանցման հավաստագրերի կրկնօրինակների տրամադրումը եւ գրանցման հավաստագրում փոփոխությունները իրականացնում է լիազոր մարմինը՝ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով: Ընդ որում, միանման պահանջներ են ներկայացվում ինչպես Հայաստանի Հանրապետության տարածքում արտադրվող, այնպես էլ Հայաստանի Հանրապետության տարածք այլ պետություններից ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների դեպքում:

3. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցումը, գրանցման մերժումը, կասեցումը եւ գրանցման հավաստագրի անվավեր ճանաչումը լիազոր մարմինը կարող է իրականացնել նաեւ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով, որի համաձայն գրանցված բժշկական արտադրատեսակները կշրջանառվեն միայն Հայաստանի Հանրապետության տարածքում:

4. Սույն հոդվածի 3-րդ մասով սահմանված կարգի համաձայն բժշկական արտադրատեսակները գրանցվում են ընդհանուր եւ պարզեցված ընթացակարգերով: Պարզեցված ընթացակարգը կիրառվում

է բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունը կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) անդամ երկրում գրանցված կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախարարակազմի բժշկական արտադրատեսակների համար:

5. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման նպատակով անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննությունը, գրանցման փաստաթղթերի եւ նյութերի փաթեթում (այսուհետ՝ գրանցման դոսյե) փոփոխությունների մուտքագրման, գրանցման հավաստագրերի կրկնօրինակների տրամադրման, ինչպես նաեւ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կասեցման եւ գրանցման հավաստագրի անվավեր ճանաչման նպատակներով փորձաքննությունները կատարում է Փորձագիտական կազմակերպությունը:

6. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման ժամանակ գնահատվում է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության, մակնշման ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին համապատասխանությունը:

7. Բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցումն իրականացվում է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության պահանջներին համապատասխանության գնահատման նպատակով՝ արտադրողի ներկայացրած տեխնիկական փորձարկումների, կենսաբանական ազդեցության գնահատման հետազոտությունների (փորձարկումների), կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքների հիման վրա:

8. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցման նպատակով տեխնիկական փորձարկումները, կենսաբանական ազդեցության գնահատման հետազոտությունները (փորձարկումները) իրականացվում են օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

9. Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված բժշկական արտադրատեսակները, ներառյալ «ին վիտրո» (in vitro) ախտորոշման համար նախատեսվածները, բաժանվում են դասերի՝ օրենսդրությամբ սահմանված կարգի համաձայն:

10. Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության փորձաքննություն անցկացնելիս Միության շրջանակներում գրանցման եւ փորձաքննության ժամանակ ցուցաբերվում են միատեսակ մոտեցումներ:

11. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկը վարում է լիազոր մարմինը:

12. Բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցման համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» օրենքով սահմանված կարգով եւ չափով:

Հոդված 47. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումները (հետազոտությունները)

1. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումները (հետազոտությունները) անցկացվում են օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

2. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման եւ «ին վիտրո» (in vitro) ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետության գնահատման

ինտերվենցիոն կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) իրականացման թույլտվությունը տալիս է լիազոր մարմինը՝ հաստատելով փորձարկման (հետազոտությունների) ծրագիրը եւ կից փաստաթղթերը՝ Փորձագիտական կազմակերպության փորձագիտական դրական եզրակացության եւ կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) էթիկայի հանձնաժողովի դրական եզրակացության հիման վրա:

3. «Ին վիտրո» (in vitro) ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների (բացառությամբ՝ դրանց արդյունավետության գնահատման ինտերվենցիոն հետազոտությունների) եւ ծրագրային ապահովման բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) իրականացման դեպքում լիազոր մարմինը առնվազն 10 օր առաջ տեղեկացվում է օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

4. Կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) էթիկայի հանձնաժողովը հասարակական հիմունքներով գործող մարմին է, որի անդամների ընտրության կարգը, անհատական կազմը, աշխատակարգը սահմանում է լիազոր մարմինը:

5. Կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) էթիկայի հանձնաժողովի անդամն իր լիազորություններն իրականացնելիս անկախ է եւ ենթարկվում է միայն Հայաստանի Հանրապետության Սահմանադրությանը եւ օրենքներին:

6. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) նյութերի փորձաքննություն իրականացնող փորձագետները եւ կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) էթիկայի հանձնաժողովի անդամները յուրաքանչյուր կլինիկական փորձարկման համար պարտավոր են ստորագրել լիազոր մարմնի սահմանած ձեւի հայտարարագիր շահերի բախման, գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ: Շահերի բախման, գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ հայտարարագիրը ստորագրելուց հրաժարված փորձագետի եւ կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) էթիկայի հանձնաժողովի անդամի լիազորությունները դադարեցվում են եւ նրանց մասնակցությունը տվյալ փորձաքննությանը արգելվում է:

7. Կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) նյութերի փորձաքննություն իրականացնող փորձագետի եւ կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) էթիկայի հանձնաժողովի անդամի լիազորությունները լիազոր մարմինը դադարեցնում է, եթե սույն հոդվածի 6-րդ մասով նախատեսված ձեւի հայտարարագիր ստորագրելուց հետո լիազոր մարմինն հայտնի են դարձել տվյալ կլինիկական փորձարկման մասով շահերի բախման առկայության վերաբերյալ չհայտարարագրված տվյալներ: Սույն մասում նշված անձանց լիազորությունները դադարեցվում են այդ տվյալները լիազոր մարմինն հայտնի դառնալուց հետո՝ երեք աշխատանքային օրվա ընթացքում:

8. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու իրավունք ունեն այն բժշկական կազմակերպությունները, որոնք ընդգրկված են լիազոր մարմնի կողմից վարվող՝ բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու իրավունք ունեցող բժշկական կազմակերպությունների ցանկում:

9. Լիազոր մարմինը հաստատում է բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու իրավունք ունեցող բժշկական կազմակերպությունների ցանկում ընդգրկելու եւ ցանկից հանելու կարգը:

10. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) նկատմամբ մասնագիտական դիտարկումները կազմակերպում է լիազոր

մարմինը: Լիազոր մարմինն իրավասու է հայտատուից պահանջելու՝ փոխել կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ծրագիրը կամ դադարեցնել այն: Մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնելու եւ կլինիկական փորձարկումները (հետազոտությունները) դադարեցնելու, ինչպես նաեւ կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագրում փոփոխություններ կամ լրացումներ կատարելու կարգը սահմանում է լիազոր մարմինը:

11. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումները (հետազոտությունները) դադարեցվում են հետեւյալ դեպքերում.

1) վտանգված է փորձարկվողի առողջությունը կամ կյանքը,

2) խախտված են կլինիկական փորձարկումներին ներկայացվող սույն օրենքով սահմանված պահանջները,

3) հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակը բավարար արդյունավետ եւ անվտանգ չէ:

12. Լիազոր մարմինը վարում է սահմանած ձեւին համապատասխան բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) թույլատրված եւ մերժված դեպքերի գրանցամատյան, որտեղ ներառվում են փորձարկման (հետազոտության) հայտատուի, փորձարկվող արտադրատեսակի, փորձարկման նպատակի, ինչպես նաեւ թույլատրված դեպքերում փորձաքննությունը սկսելու եւ ավարտելու ժամկետների, իսկ փորձաքննության (հետազոտության) դադարեցման դեպքում պատճառների մասին տվյալներ եւ ապահովում գրանցամատյանի հրապարակայնությունը իր պաշտոնական կայքէջում:

13. Սույն օրենքով սահմանված կլինիկական փորձարկումների իրականացման (հետազոտությունների) պահանջների խախտումը կամ արդյունքները կեղծելը կամ թաքցնելը արգելվում է եւ առաջացնում է օրենքով սահմանված պատասխանատվություն:»:

Հոդված 2. Օրենքի 47.2-րդ հոդվածի 7-րդ մասը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

«7. Բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի տրամադրումը մերժելու հիմքերն են՝

1) սույն օրենքով սահմանված պահանջները չպահպանելը.

2) ներկայացված տվյալների կամ փաստաթղթերի թերի կամ ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված լինելը կամ օրենսդրությամբ պահանջվող փաստաթղթերից որեւէ մեկի բացակայությունը եւ սահմանված ժամկետում դրանք չներկայացնելը կամ թերությունները չվերացնելը.

3) ներմուծվող արտադրատեսակի եւ դրան ուղեկցող փաստաթղթերի տվյալների անհամապատասխանությունը միմյանց.

4) ներմուծվող արտադրատեսակի փաթեթավորման գրառումներում հատուկ նախազգուշացումների բացակայությունը կամ անհամապատասխանությունը գրանցվածի հետ.

5) ներմուծվող արտադրատեսակի կիրառման հրահանգների անհամապատասխանությունը գրանցվածի հետ.

6) սույն օրենքով սահմանված պահանջների խախտմամբ ձեւակերպված հայտ ներկայացնելը.

7) հայտատուի ներկայացրած տեղեկատվության եւ միջպետական ու միջգերատեսչական համագործակցության շրջանակներում լիազոր մարմնի ստացած տեղեկատվության միջեւ անհամապատասխանությունը.

8) ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում չունենալը, բացառությամբ սույն օրենքով սահմանված դեպքերի.

9) ներմուծվող արտադրատեսակի ժամկետանց լինելը.

10) բժշկական արտադրատեսակի տեղափոխման եւ պահպանման հատուկ պայմանների խախտումը կամ պահպանման վերաբերյալ հավաստի տվյալների բացակայությունը:»:

Հոդված 3. Եզրափակիչ մաս եւ անցումային դրույթներ

1. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը:

2. Սույն օրենքի 1-ին հոդվածով նոր խմբագրությամբ շարադրվող Օրենքի 46-րդ հոդվածի 3-րդ ~~եւ 4-րդ մասերի դրույթները~~ մասը գործում են ~~է~~ մինչեւ՝ 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ին ընդունված «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագրի 11-րդ հոդվածով սահմանված անցումային շրջանի ավարտը:

3. Սույն օրենքից բխող իրավական ակտերը կընդունվեն սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելուց հետո՝ հնգամսյա ժամկետում: