**ՆԱԽԱԳԻԾ**

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՕՐԵՆՔԸ**

**«ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

**Հոդված 1.** «Բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» Հայաստանի Հանրապետության 1996 թվականի մարտի 4-ի ՀՕ-42 օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք)

1. 46-րդ և 47-րդ հոդվածները շարադրել հետևյալ 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) նոր, բնօջախային կամ հատկապես վտանգավոր վարակային հիվանդությունների ախտորոշման համար կիրառվող բժշկական արտադրատեսակները.

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

5) Լիազոր մարմնի կողմից սահմանված դեպքերում պետության կարիքների համար ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակները: 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:

2. Համաձայնագրի 11-րդ հոդվածով սահմանված անցումային շրջանի ընթացքում 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:

3. Սույն հոդվածի 3-րդ կետով սահմանված կարգի համաձայն բժշկական արտադրատեսակները գրանցվում են ընդհանուր ընթացակարգով և պարզեցված ընթացակարգերով: Պարզեցված ընթացակարգը կիրառվում Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) անդամ երկրում գրանցված կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախաորակավորած բժշկական արտադրատեսակների համար:

4. 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:

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

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

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

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

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

10. Հայաստանի Հանրապետությունում չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման ժամանակ անհրաժեշտ է ներկայացնել համապատասխան չափագիտական եզրակացություն:

11. Հայաստանի Հանրապետության 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 հետազոտությունների իրականացման թույլտվությունը տալիս է լիազոր մարմինը` հաստատելով փորձարկման (հետազոտությունների) ծրագիրը և կից փաստաթղթերը` փորձագիտական դրական եզրակացության և կլինիկական փորձարկումների 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 համար լիազոր մարմին է ներկայացվում տեղեկացում 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 Էթիկայի հանձնաժողովի անդամը իր լիազորություններն իրականացնելիս անկախ է և ենթարկվում է միայն Հայաստանի Հանրապետության Սահմանադրությանը և օրենքներին:

6. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների նյութերի փորձաքննություն իրականացնող փորձագետ(ներ)ը և էթիկայի հանձնաժողովի անդամները յուրաքանչյուր կլինիկական փորձարկման համար պարտավոր են ստորագրել լիազոր մարմնի սահմանած ձևի հայտարարագիր շահերի բախման, գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ:

 7. Շահերի բախման, գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ հայտարարագիրը ստորագրելուց հրաժարված հանձնաժողովի անդամի լիազորությունները դադարեցվում են և նրա մասնակցությունը տվյալ փորձաքննությանը արգելվում է:

8. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումները (հետազոտությունները) կարող են իրականացվել համապատասխան ոլորտում փորձարկումներ իրականացնելու՝ լիազոր մարմնի կողմից տրված թույլտվություն ունեցող բժշկական կազմակերպություններում:

9. Կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ իրականացնելու թույլտվություն ունեցող բժշկական կազմակերպությունները ընդգրկվում են համապատասխան գրանցամատյանում, որը վարվում է լիազոր մարմնի կողմից:

10. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների նկատմամբ մասնագիտական դիտարկումները կազմակերպում է լիազոր մարմինը: Լիազոր մարմինն իրավասու է պատվիրատուից պահանջելու` փոխել կլինիկական փորձարկման ծրագիրը կամ դադարեցնել այն: Մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնելու և կլինիկական փորձարկումները դադարեցնելու, ինչպես նաև կլինիկական փորձարկումների ծրագրում փոփոխություններ կամ լրացումներ կատարելու կարգը սահմանում է Լիազոր մարմինը:

11. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումները 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 արտադրանքի, փորձարկման նպատակի, փորձաքննությունը սկսելու և ավարտելու ժամկետների մասին տվյալներ և ապահովում գրանցամատյանի հրապարակայնությունը իր պաշտոնական կայքէջում:

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

**Հոդված 2.** Օրենքի 47.4-րդ հոդվածում լրացնել նոր 8-րդ մաս հետևյալ բովանդակությամբ.

«8. Բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման ծառայությունների մատուցումը, կարող է իրականացվել բժշկական արտադրատեսակի շահագործման վայրում, ինչը չի պահանջում լիցենզիայի վերաձևակերպում:»: