**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ**

**Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ**

« » «———» 2024 թվականի N -Ն

**ՊԱՏՇԱՃ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԱՅԻՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ՄԱՍՆԱԳԻՏԱԿԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ԵՎ ՊԱՏՇԱՃ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԱՅԻՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ ԿԱՐԳԵՐԸ, ԻՆՉՊԵՍ ՆԱԵՎ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՑԱՆԿԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 13-րդ հոդվածի 4-րդ մասը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը **որոշում է.**

1. Սահմանել, որ «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության կանոններին» համապատասխանության մասնագիտական դիտարկումն իրականացվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի N 83 որոշմամբ հաստատված դեղագործական դիտարկումների իրականացման կանոնների համաձայն` ներկայացնելով այդ կանոններով սահմանված փաստաթղթերը:
2. Հաստատել «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» հավաստագրի տրամադրման կարգը՝ համաձայն հավելվածի:
3. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը:

 Հավելված

 ՀՀ կառավարության 2024 թվականի

 N -Ն որոշման

ԿԱՐԳ

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 նախարարությունը (այսուհետ` նախարարություն)` Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպության (այսուհետ` կազմակերպություն) կողմից տրված ՊԼԳ-ի դիտարկման հաշվետվության հիման վրա` պետական տուրքի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթի առկայության դեպքում: Պետական տուրքի վճարման մասին նախարարության 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 հայտատուն նախարարություն է ներկայացնում հայտ՝ նշելով նախակլինիկական հետազոտության գործընթաց (ներ)ը և կցելով ՊԼԳ-ի դիտարկման հաշվետվության տեսաներածված պատճենը` (ՊԻԴԻԷՖ (PDF) ձևաչափով ֆայլերի տեսքով)` նախարարության պաշտոնական էլեկտրոնային փոստի` info@moh.am հասցեով:
5. Հայտը համարվում է ընդունված` նախարարությունում մուտքագրվելու օրվանից: Հայտի մուտքագրման փաստը հավաստվում է հետադարձ ծանուցմամբ:
6. Նախարարությունում 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում արձակվում է հրաման (այսուհետ` նախարարի 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. Նախարարի հրամանն ընդունվելու օրվան հաջորդող 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում կազմակերպությունը նախարարություն է ներկայացնում ՊԼԳ-ի հավաստագրի նախագիծը, որից հետո 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում նախարարության կողմից հայտատուին տրամադրվում է հաստատված ՊԼԳ-ի հավաստագիրը, կամ ՊԼԳ-ի հավաստագրի տրամադրումը մերժելու մասին նախարարի հրամանը:
9. ՊԼԳ-ի հավաստագիրը տրվում է առավելագույնը երեք տարի ժամկետով` հաշվի առնելով դիտարկումների արդյունքները: Հավաստագրի ժամկետը հաշվարկվում է դիտարկման վերջին օրվանից: Հավաստագրի տվյալների փոփոխության դեպքում անհրաժեշտ է դիմել նոր հավաստագիր ստանալու համար՝ սույն կարգի համաձայն:
10. ՊԼԳ-ի հավաստագրի էլեկտրոնային տարբերակը՝ հայերենով և անգլերենով, տրամադրվում է հայտատուին 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, հատուկ տեղեկություններ, հավաստագրի պատճենը և ՊԼԳ-ի դիտարկման համառոտ հաշվետվությունը:
12. ՊԼԳ-ի հավաստագիր տալու մերժումը կարող է բողոքարկվել օրենքով սահմանված կարգով:

**Հայաստանի Հանրապետության
 վարչապետ Ն. Փաշինյան**

 2024 թ.
 Երևան