

Հավելված
ՀՀ կառավարության 2024 թվականի
մարտի 7-ի N 349 - Ն որոշման

Ծ Ր Ա Գ Ի Ր

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ,
ԿԵՆՍԱՀԱՄԱՐԺԵՔՈՒԹՅԱՆ ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ
ՓՈԽՀԱՏՈՒՑՄԱՆ

1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի արտադրության խթանման, արտադրության ծախսերի նվազեցման, արտադրատեսականու ընդլայնման նպատակով Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը (այսուհետ՝ կառավարություն) տրամադրում է Հայաստանի Հանրապետությունում արտադրվող դեղերի կլինիկական փորձարկումների և (կամ) կենսահամարժեքության հետազոտությունների ծախսերի մասնակի փոխհատուցում:

2. Սույն ծրագրի իմաստով՝

1) կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ) են համարվում մարդկանց կամ կենդանիների վրա (անասնաբուժական դեղերի դեպքում) իրականացվող այն փորձարկումները (հետազոտությունները), որոնցով նախատեսվում է հայտնաբերել կամ հաստատել հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի (արտադրանքների) կլինիկական, դեղաբանական և (կամ) այլ ֆարմակոդինամիկական հատկությունները և (կամ) հայտնաբերել դրա (դրանց) կողմնակի ազդեցությունները և (կամ) ուսումնասիրել մեկ կամ մի քանի հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի՝ օրգանիզմում ներծծման, բաշխման, մետաբոլիզմի և (կամ) արտազատման գործընթացը՝ դրա (դրանց) անվտանգությունը և (կամ) արդյունավետությունը գնահատելու նպատակով:

2) կենսահամարժեքության հետազոտությունը դեղերի նմանության աստիճանի որոշումն է՝ նույն դեղանյութը պարունակող դեղերի ներծծման ուժի, չափի, արագության և այլ գործոնների համեմատության եղանակով:

3) դեղ արտադրող է համարվում դեղերի արտադրության լիցենզիա ստացած իրավաբանական անձը կամ անհատ ձեռնարկատերը.

4) դեղ է համարվում դեղաբանական և (կամ) իմունաբանական և (կամ) նյութափոխանակային ակտիվությամբ օժտված մարդկային և (կամ) կենդանական և (կամ) բուսական և (կամ) քիմիական և (կամ) կենսատեխնոլոգիական ծագման միջոցը՝ համապատասխան դեղաչափով և դեղաձևով, անհրաժեշտ փաթեթավորմամբ և մակնշմամբ, որը նախատեսված է կիրառել մարդկանց և կենդանիների հիվանդությունները բուժելու, կանխարգելելու և (կամ) օրգանիզմի ֆիզիոլոգիական ֆունկցիաները փոփոխելու, վերականգնելու, կարգավորելու համար կամ ներմուծվում է մարդու և կենդանու օրգանիզմ հիվանդությունն ախտորոշելու նպատակով.

5) հետազոտվող դեղագործական արտադրանք է համարվում կլինիկական փորձարկման ընթացքում որպես փորձանմուշ կամ համեմատական նմուշ օգտագործվող որոշակի դեղաձևով ակտիվ բաղադրատարր կամ պլաստեր (ակտիվ բաղադրատարր չպարունակող արտադրանք), ինչպես նաև այն գրանցված դեղը, որի կիրառման ուղին կամ արտադրությունը տարբերվում է գրանցված դեղից (դեղաձևով կամ փաթեթավորմամբ), կամ կիրառման տվյալ ցուցումը գրանցված չէ կամ հետազոտվում է գրանցված դեղաձևի մասին լրացուցիչ տեղեկություններ ստանալու նպատակով.

6) հայտատու է համարվում փոխհատուցում ստանալու նպատակով Հայաստանի Հանրապետության էկոնոմիկայի նախարարություն (այսուհետ՝ նախարարություն) հայտ ներկայացրած դեղ արտադրողը.

7) շահառու է համարվում նախարարության հետ փոխհատուցման տրամադրման պայմանագիր կնքած հայտատուն:

2. ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ ԵՎ ԿԵՆՍԱՀԱՄԱՐԺԵԲՈՒԹՅԱՆ ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ ՓՈԽՀԱՏՈՒՑՄԱՆ ԾՐԱԳՐԻ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ ՀԻՄՆԱԿԱՆ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐՆ ՈՒ ՊԱՅՄԱՆՆԵՐԸ

3. Արտադրվող արտադրանքը պետք է համապատասխանի «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված «դեղ» հասկացությանը:

4. Հայտատուն փոխհատուցում ստանալու նպատակով հայտի ներկայացման պահի դրությամբ չպետք է ունենա չկատարված հարկային պարտավորությունները գանձելու վերաբերյալ հարուցված վարչական վարույթ:

5. Կլինիկական փորձարկումները, կենսահամարժեքության հետազոտությունները պետք է իրականացվեն մինչև շահառուի կողմից ներկայացված հայտում նշված ժամկետի ավարտը՝ համաձայն սույն հավելվածի 13-րդ կետում նշված պայմանագրի:

6. Կառավարության կողմից փոխհատուցումը տրամադրվում է՝

1) կլինիկական փորձարկումների ծախսերի 50%-ի չափով, բայց ոչ ավելի, քան յուրաքանչյուր հետազոտության համար 25 մլն դրամ:

2) կենսահամարժեքության հետազոտությունների ծախսերի 50%-ի չափով, բայց ոչ ավելի, քան յուրաքանչյուր հետազոտության համար 30 մլն դրամ:

7. Յուրաքանչյուր տարվա համար ֆինանսավորումն իրականացվում է մինչև տվյալ տարվա համար սահմանված բյուջեի սպառումը՝ ըստ ներկայացված հայտերի հերթականության: Լրամշակման ուղարկված հայտի՝ փոխհատուցման տրամադրման նպատակով ժամկետների հաշվարկման համար հիմք է ընդունվում հայտատուի կողմից սկզբնական հայտի ներկայացման ամսաթիվը:

8. Տվյալ տարվա համար տրամադրվող ընդհանուր փոխհատուցման չափը չի կարող ավելի լինել, քան սույն ծրագրի (այսուհետ՝ ծրագիր) համար տվյալ տարվա պետական բյուջեի մասին օրենքով տվյալ տարվա համար սահմանված չափն է:

9. Եթե հայտով նախատեսված՝ պետությունից ակնկալվող փոխհատուցման գումարի չափը գերազանցում է հայտի ներկայացման օրվա դրությամբ ծրագրի իրականացման նպատակով տվյալ տարվա պետական բյուջեի մասին օրենքով տվյալ տարվա համար սահմանված ֆինանսական միջոցների մնացորդը, և շահառուն համաձայնել է փոխհատուցում ստանալ այդ մնացորդի չափով, ապա փոխհատուցումը տրամադրվում է այդ մնացորդի չափով, բայց ոչ ավելի, քան սույն հավելվածի 6-րդ կետում նշված չափերը:

10. Ծրագրով սահմանված փոխհատուցումը տրամադրվում է հետագոտության ավարտից հետո՝ շահառուի կողմից սույն հավելվածով նախատեսված համապատասխան փաստաթղթերն ամբողջական ներկայացվելու դեպքում:

3. ՓՈԽՀԱՏՈՒՑՄԱՆ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ ԿԱՐԳԸ

11. Փոխհատուցում ստանալու նպատակով հայտատուն Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից կլինիկական փորձարկման թույլտվությունն ստանալուց հետո նախարարություն է ներկայացնում հայտ թղթային կամ էլեկտրոնային եղանակով՝ համաձայն N 1 ձևի:

12. Հայտին կից հայտատուն ներկայացնում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից տրամադրված՝ կլինիկական փորձարկման թույլտվությունը, հետագոտվող դեղագործական արտադրանքի ամփոփ նկարագիրը (այդ թվում՝ հաստատված կլինիկական փորձարկման ծրագրի վերնագիրը, կլինիկական փորձարկման կամ կենսահամարժեքության հետագոտության արժեքը), շուկայում առկա մրցակիցների կողմից ներկայացվող համանման դեղերի վերաբերյալ տեղեկատվություն (առկայության դեպքում), արտադրվող դեղի առավելություններն առկա համանման դեղերի նկատմամբ (առկայության դեպքում)՝ համաձայն N 2 ձևի, Հայաստանի Հանրապետության իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրի վկայականի պատճենը:

13. Նախարարությունը հայտն ստանալուց հետո 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում ուսումնասիրում է այն և թերությունների բացակայության դեպքում

գրավոր տեղեկացնում է հայտատուին ծրագրի 17-րդ կետով սահմանված փաստաթղթերը ներկայացնելու դեպքում նախատեսված փոխհատուցումն ստանալու վերաբերյալ և մեկամսյա ժամկետում վերջինիս հետ կնքում է փոխհատուցման տրամադրման մասին պայմանագիր՝ համաձայն սահմանված օրինակելի ձևի, իսկ հայտի և կից փաստաթղթերի թերի լինելու կամ դրանցում անհամապատասխանություններ առկա լինելու դեպքում վերադարձնում է հայտատուին՝ 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում հայտը շտկելու համար:

14. Նախարարությունը փաստաթղթերի լրամշակված փաթեթն ստանալուց հետո 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ուսումնասիրում է այն և ամբողջական լինելու դեպքում գրավոր տեղեկացնում է հայտատուին ծրագրի 17-րդ կետով սահմանված փաստաթղթերը ներկայացնելու դեպքում նախատեսված փոխհատուցումն ստանալու վերաբերյալ և մեկամսյա ժամկետում վերջինիս հետ կնքում է պայմանագիր՝ սույն հավելվածի 13-րդ կետի դրույթներին համապատասխան:

15. Հայտատուի կողմից ներկայացված հայտը ենթակա է մերժման՝

1) եթե հայտով նախատեսված՝ պետությունից ակնկալվող փոխհատուցման գումարի չափը գերազանցում է հայտի ներկայացման օրվա դրությամբ ծրագրի իրականացման նպատակով տվյալ տարվա պետական բյուջեի մասին օրենքով տվյալ տարվա համար սահմանված ֆինանսական միջոցների մնացորդը, և հայտատուն չի համաձայնել օժանդակություն ստանալ այդ մնացորդի չափով.

2) հայտով ներկայացված տեղեկատվությունը չի համապատասխանում սույն ծրագրի պահանջներին.

3) սույն ծրագրի 13-րդ կետով սահմանված ժամկետում թերությունները շտկած հայտը չի ներկայացվել նախարարություն կամ կրկին ներկայացվել է թերի:

16. Եթե հայտը մերժվել է սույն ծրագրի 15-րդ կետի 1-ին ենթակետի հիմքով, ապա հայտատուն կարող է կրկին հայտ ներկայացնել հաջորդ ժամանակահատվածում, երբ սույն ծրագրի համար նախատեսված են տվյալ տարվա պետական բյուջեի մասին օրենքով տվյալ ժամանակահատվածի համար ֆինանսական միջոցներ:

17. Կլինիկական փորձարկման կամ կենսահամարժեքության հետազոտության ավարտից հետո շահառուն փոխհատուցման գումարն ստանալու նպատակով

Նախարարություն է ներկայացնում Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունից ստացված կլինիկական մշտադիտարկման հաշվետվությունը, հետազոտության իրականացումը հիմնավորող փաստաթղթերը (հետազոտություն իրականացնող սուբյեկտի կողմից շահառուին տրամադրված համապատասխան հաշվարկային փաստաթուղթ և վճարումը հավաստող փաստաթուղթ)՝ փաստացի կատարված ծախսերի (կլինիկական փորձարկումների կամ կենսահամարժեքության հետազոտությունների համար կատարված վճարի) վերաբերյալ, որոնք 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում ուսումնասիրվում են նախարարության կողմից: Փաստաթղթերի ամբողջական լինելու դեպքում, կնքված պայմանագրի դրույթների համաձայն, շահառուի հետ 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում կնքվում է փոխհատուցում տրամադրելու մասին համաձայնագիր:

18. Փաստաթղթերի ոչ ամբողջական լինելու և դրանցում թերությունների առկայության դեպքում դրա մասին նախարարությունը 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում տեղեկացնում է շահառուին՝ 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ճշգրտված փաստաթղթերը ներկայացնելու մասին: Ճշգրտված փաստաթղթերի տրամադրումից հետո փաստաթղթերի ամբողջական լինելու դեպքում նախարարությունը շահառուի հետ 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում կնքում է համաձայնագիր՝ համաձայն սույն հավելվածի 17-րդ կետի:

19. Նախարարությունը համաձայնագիրը կնքելու օրվան հաջորդող 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում փոխհատուցման գումարը փոխանցում է շահառուին՝ ծրագրի՝ տվյալ տարվա համար նախատեսված ֆինանսական միջոցների առկայության պարագայում:

ՁեՎ N 1

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԷԿՈՆՈՄԻԿԱՅԻ ՆԱԽԱՐԱՐ
ՊԱՐՈՆ _____ ԻՆ

ՀԱՅՑ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ
ԿԱՄ ԿԵՆՍԱՀԱՄԱՐԺԵՔՈՒԹՅԱՆ ՀԵՏԱԶՈՏՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ
ԻՐԱԿԱՆԱՅՄԱՆ ՓՈԽՀԱՏՈՒՑՈՒՄ ՍՏԱՆԱԼՈՒ ՀԱՄԱՐ

1. Հայտատուն

(հայտատուի լրիվ անվանումը, ՀՎՀՀ-ն և գտնվելու վայրը),

ի դեմս

(պաշտոնը, անունը, ազգանունը, հայրանունը),

նախատեսում է մինչև 20 թ. _____ իրականացնել _____

_____ հետազոտություն,

խնդրում է ստանալ փոխհատուցում ՀՀ կառավարության 2024 թ. N _____

որոշմամբ հաստատված ծրագրի շրջանակում, մասնավորապես, _____

_____ հետազոտության իրականացման նպատակով:

2. Հայտատուի տվյալները՝

Գտնվելու վայրը _____

Հեռախոսահամարը _____

Էլ. փոստը _____

Պետտեգիստրում գրանցման համարը _____

3. Պատասխանատու կոնտակտային անձը

Ա. Ա. Հ. _____

Պաշտոնը _____

Հեռախոսահամարը _____

Փոստային հասցեն _____

Էլ. փոստի հասցեն _____

4. Կցված փաստաթղթերի ցանկը՝

Հայտարարություն

Հավաստիացնում եմ, որ սույն փաստաթղթում և կցված փաստաթղթերում պարունակվող տեղեկատվությունն արժանահավատ է և ամբողջական: Գիտակցում եմ, որ որևէ փաստաթղթի կամ կեղծ տեղեկատվության ներկայացումը հանգեցնում է օրենքով սահմանված քրեական և վարչական պատասխանատվության:

Ստորագրությունը _____

Անսաթիվը _____

ՁԵՎ N 2

ՀԵՏԱԶՈՏՎՈՂ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴԻԱՆՔԻ ԱՄՓՈՓ ՆԿԱՐԱԳԻՐԸ

1.	Հայտատուի (կազմակերպության) անվանումը, կազմակերպաիրավական ձևը, հիմնադրման տարեթիվը	
	Հարկ վճարողի հաշվառման համարը (ՀՎՀՀ), պետական ռեգիստրի գրանցման համարը	
	Կազմակերպության բաժնետերերի Ա. Ա. Հ.	
	Իրավաբանական հասցեն	
	Տնտեսական գործունեության դասակարգիչը	
	Հեռախոսահամարը	
	Էլ. փոստի հասցեն	
2.	Հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի անվանումը, նախնական գինը, հաստատված կլինիկական փորձարկման ծրագրի վերնագիրը	
3.	Կլինիկական փորձարկման կամ կենսահամարժեքության հետազոտության արժեքը	
4.	Տեղեկատվություն, թե ում կողմից է իրականացվելու փորձարկումը կամ հետազոտությունը	
5.	Տեղեկատվություն փորձարկվող (հետազոտվող) դեղագործական արտադրանքի արտադրության արդյունքում հետագա տնտեսական կանխատեսումների (արդյունքի) վերաբերյալ	
6.	Այլ տեղեկություններ (հայտատուի հայեցողությամբ)	

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ
ՂԵԿԱՎԱՐ

Ա. ՀԱՐՈՒԹՅՈՒՆՅԱՆ