

# ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

## Օ Ր Ե Ն Ք Ո

ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ  
ԳԼՈՒԽ 8

**ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ԱՌԱՆՁՆԱԿԻ ՏԵՍԱԿՆԵՐՈՆ ԵՎ  
ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՄԱՆ ՁԵՎԵՐՈՆ**

**Հոդված 38. Բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելիս նոր **դեղերի**, մեթոդների, ձևերի, միջոցների կիրառումը և կենսաբժշկական հետազոտությունների անցկացումը**

1. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելիս թույլատրվում է նոր **դեղերի**, մեթոդների, ձևերի, միջոցների կիրառում և կենսաբժշկական հետազոտությունների անցկացում՝ Կառավարության սահմանած կարգով:

2. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելիս ներպատվաստման և փոխպատվաստման շրջանակներում կլինիկական փորձարկումներն իրականացվում են Կառավարության սահմանած կարգով՝ լիազոր մարմնի տված թույլտվության հիման վրա:

3. Մարդկանց բուժման նպատակով սույն հոդվածով նախատեսված հետազոտությունները և փորձարկումները կարող են իրականացվել միայն նրանց իրազեկված գրավոր համաձայնության դեպքում: Իրազեկված գրավոր համաձայնության ձևաթուղթը հաստատում է լիազոր մարմինը:

4. Մարդն իրավունք ունի հրաժարվելու հետազոտությանը մասնակցելուց դրա ցանկացած փուլում:

**Հոդված 45. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորումը**

...  
3. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում իր իրավասության շրջանակներում լիազոր մարմինն իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորում, օրենքով նախատեսված գործունեության տեսակների լիցենզավորում, բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցում, ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների հավաստագրում, փորձաքննությունների և մասնագիտական դիտարկումների կազմակերպում **Կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպության միջոցով**, բժշկական արտադրատեսակների կիրառման (շահագործման) ընթացքում անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) մասին տեղեկատվության հավաքման, վերլուծության և համապատասխան որոշումների ընդունման ապահովում և սույն օրենքով ու Հայաստանի Հանրապետության այլ օրենքներով իրեն վերապահված գործառնություններ:

4. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններն ու մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնում է Կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպությունը (այսուհետ՝ Փորձագիտական կազմակերպություն):

**4. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների ու մասնագիտական դիտարկումների իրականացումը կազմակերպում և ապահովում է Կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպությունը (այսուհետ՝ Փորձագիտական կազմակերպություն)**

5. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունները վճարովի են: Փորձաքննությունների **վճարները** սահմանվում են Կառավարության որոշմամբ: Փորձաքննությունների վճարները չեն վերադարձվում՝ անկախ փորձաքննությունների արդյունքներից:

Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» օրենքով սահմանված կարգով և չափով: