

Հոդված 21. Դեղերի, դեղանյութերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի և դեղաբուսական հումքի ներմուծումը և արտահանումը

1. Հայաստանի Հանրապետության տարածք դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը ներմուծվում (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներս բերում (այսուհետ՝ ներմուծում)) և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից արտահանվում են (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի դուրս բերում (այսուհետ՝ արտահանում)) Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգի համաձայն:

2. Հայաստանի Հանրապետության տարածք դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք և հետազոտվող դեղագործական արտադրանք ներմուծելու իրավունք ունեն՝

1) մատակարարները՝ դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի առկայության դեպքում,

2) առանց սույն օրենքով նախատեսված մեծածախ իրացման լիցենզիայի առկայության՝

ա. իրավաբանական անձինք կամ անհատ ձեռնարկատերերը, որոնց գործունեությունն առնչվում է դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք հետազոտելու, փորձարկումներ անցկացնելու, որակի, արդյունավետության, անվտանգության հսկողության հետ՝ այդ աշխատանքների համար պահանջվող ծավալների և տեսականու սահմաններում,

բ. օրենսդրությամբ սահմանված կարգով բարեգործական կամ մարդասիրական որակված ծրագրերի շրջանակներում դեղեր ներմուծող իրավաբանական անձինք կամ անհատ ձեռնարկատերերը,

գ. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձինք և անհատ ձեռնարկատերերը՝ արտադրական նպատակներով դեղանյութեր և դեղաբուսական հումք ներմուծելու դեպքում,

դ. օտարերկրյա արտադրողների ներկայացուցչությունները կամ ներկայացուցիչները՝ գրանցման և (կամ) փորձարկման նմուշներ (դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք, հետազոտվող դեղագործական արտադրանք) և (կամ) ցուցահանդեսային նմուշներ ներմուծելիս կամ արտահանելիս,

ե. պետական կառավարչական հիմնարկները:

գ. բժշկական օգնության և սպասարկման գործունեության լիցենզիա ունեցող կազմակերպությունները՝ «բժշկական հաստատության դեղատուն» դեղատնային գործունեություն համապատասխան լիցենզիայի առկայության դեպքում:

Արտադրական նպատակով թույլատրվում է ներմուծել այն դեղանյութերը և դեղաբուսական հումքը, որոնց տվյալները ներկայացված են վերջնական արտադրանքի գրանցման փաստաթղթերում, բացառությամբ դեղաձևի մշակման և միայն արտահանման նպատակով արտադրվող դեղերի համար ներմուծվող դեղանյութերի և դեղաբուսական հումքի: Դեղ արտադրողի կողմից դեղանյութեր կամ դեղաբուսական հումք ներմուծելու դեպքում ներմուծման հավաստագիր տրամադրելիս չի կատարվում լաբորատոր փորձաքննություն:

4. Դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք, հետազոտվող դեղագործական արտադրանք ներմուծել թույլատրվում է ներմուծման հավաստագրի հիման վրա, բացառությամբ սույն հոդվածով նախատեսված դեպքերի: Արտահանման դեպքում հավաստագիր տրամադրվում է արտահանողի ցանկությամբ: Ներմուծման կամ արտահանման հավաստագրերը տրվում են համապատասխան փորձագիտական եզրակացության հիման վրա՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներմուծման կամ արտահանման համար իրականացվող փորձաքննության կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը:

5. Հայաստանի Հանրապետության տարածք կարող են ներմուծվել Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերը, բացառությամբ օրենքով սահմանված դեպքերի: Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերը, սույն օրենքի համաձայն, Հայաստանի Հանրապետություն կարող են ներմուծվել դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող ցանկացած սուբյեկտի կողմից:

6. Ներմուծման հավաստագրի տրամադրման համար դեղի գրանցված լինելը պարտադիր չէ՝

1) արտակարգ իրավիճակների կամ դրանց առաջացման վտանգի առկայության դեպքում.

2) բարեգործական և մարդասիրական ծրագրերի շրջանակներում ներմուծվող դեղերի համար՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրում գրանցումը կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախաորակավորումը հաստատող փաստաթղթի առկայության դեպքում՝ Լիազոր մարմնի հետ սահմանված կարգով համաձայնեցնելուց հետո.

3) սույն օրենքի 16-րդ հոդվածի 23-րդ մասի 4-6-րդ կետերով նախատեսված դեպքերում.

4) Լիազոր մարմնի գրավոր որոշման առկայության դեպքում՝ պետության կարիքների կամ առանձին հիվանդների համար բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելու նպատակով դեղերի ներմուծման դեպքում.

5) այն դեղերի մեծաքանակ կիսաարտադրանքների համար, որոնք անցել են արտադրության բոլոր փուլերով, բացառությամբ վերջնական փաթեթավորման ու մակնշման, և որոնց վերջնական արտադրանքը Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված է կամ ներմուծվում է գրանցման նպատակով.

6) կենդանաբանական այգիների կենդանիների համար նախատեսված դեղերի ներմուծման դեպքում:

7. Ներմուծման կամ արտահանման հավաստագիր չի պահանջվում՝

1) օտարերկրյա պետություն մեկնող և օտարերկրյա պետությունից ժամանող ֆիզիկական անձի **և նրա ընտանիքի անդամների (ամուսին, ծնող, որդեգրող ծնող, խնամատար ծնող, երեխա, որդեգրված երեխա, խորթ երեխա, հոգեզավակ, քույր, եղբայր, տատ, պապ և թոռ)** բուժման կուրսի կամ անձնական օգտագործման դեղերի համար՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած քանակներով.

2) միջազգային կազմակերպությունների, օտարերկրյա դիվանագիտական և հյուպատոսական ներկայացուցիչների, դրանց աշխատակազմի և նրանց հետ համատեղ ապրող ընտանիքների անդամների կողմից իրենց սեփական կարիքների բավարարման նպատակով ներմուծվող դեղերի համար.

3) Հայաստանի Հանրապետություն ժամանող տրանսպորտային միջոցների վարորդների, անձնակազմի անդամների և ուղևորների բժշկական օգնության և սպասարկման անհրաժեշտ դեղերի համար.

4) միջազգային մշակութային և սպորտային միջոցառումների, միջազգային հետազոտական խմբերի մասնակիցների բժշկական օգնության և սպասարկման անհրաժեշտ դեղերի համար:

8. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներմուծումն ու արտահանումը մերժվում են, եթե՝

1) ներկայացված տվյալները կամ փաստաթղթերը թերի են կամ ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված, կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ կամ այլ իրավական ակտերով պահանջվող փաստաթղթերից որևէ մեկը բացակայում է, և եթե սահմանված ժամկետում թերությունները չեն վերացվել.

2) ներմուծվող դեղերը Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում չունեն, բացառությամբ սույն օրենքով սահմանված դեպքերի.

3) ներմուծվող դեղերի կամ դեղանյութերի կամ դեղաբուսական հումքի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի (այսուհետ՝ ներմուծվող արտադրանք) որակական ցուցանիշները չեն համապատասխանում սույն օրենքով սահմանված կարգով հաստատված ցանկում ներառված դեղագրքերի և որակի հատկորոշիչների (սպեցիֆիկացիաների) պահանջներին.

4) ներմուծվող արտադրանքը ժամկետանց է.

5) ներմուծվող արտադրանքի պիտանիության մնացորդային ժամկետը չի համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած պահանջներին.

6) արտադրանքը և դրան ուղեկցող փաստաթղթերի տվյալները չեն համապատասխանում միմյանց.

7) ներմուծվող դեղի փաթեթավորման գրառումներում բացակայում կամ գրանցանմուշի հետ չեն համապատասխանում դեղը բնութագրող այն ցուցանիշները, որոնք արտացոլված են գրանցամատյանում.

8) ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում կամ ներդիր-թերթիկում բացակայում են դրա բաղադրության մեջ օգտագործված և Լիազոր մարմնի սահմանած փաթեթի վրա պարտադիր նշման ենթակա օժանդակ նյութերը, իսկ ներարկման, տեղային օգտագործման և ակնաբուժության մեջ կիրառվող դեղերի համար բացակայում կամ գրանցանմուշի հետ չի համապատասխանում որևէ օժանդակ նյութի նշումը.

9) ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում բացակայում կամ գրանցանմուշի հետ չի համապատասխանում դեղի պիտանիության ժամկետի նշումը.

10) ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում բացակայում կամ գրանցանմուշի հետ չեն համապատասխանում դեղի պահպանման հատուկ պայմանների նշումները.

11) ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում բացակայում է արտադրական սերիայի նշումը.

12) ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում հատուկ նախագգուշացումները բացակայում են կամ չեն համապատասխանում գրանցանմուշին.

13) ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում առաջնային փաթեթը բացելուց հետո դրա օգտագործման թույլատրելի ժամկետը բացակայում է կամ չի համապատասխանում գրանցանմուշին.

14) խախտված է դեղի և (կամ) դեղանյութի տեղափոխման և պահպանման ջերմաստիճանային ռեժիմը («սառցային շղթան»).

15) ներմուծվող դեղի փաթեթավորման գրառումների լեզուն չի համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ դեղերի փաթեթավորման համար ընդունված լեզուներից որևէ մեկին:

9. Ներմուծվող գրանցված դեղի հայերեն ներդիր-թերթիկի բացակայությունը հիմք չէ դեղի ներմուծումը մերժելու համար: Եթե դեղը Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծելիս ապահովված չէ հայերեն ներդիր-թերթիկով, ապա դրա՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով ներմուծումից հետո հայերեն ներդիր-թերթիկն ապահովվում է սույն օրենքի 20-րդ հոդվածի 3-րդ մասի համաձայն:

10. Դեղերի զուգահեռ ներմուծման թույլտվության տրամադրման կարգն ու առանձնահատկությունները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

11. Դեղերի զուգահեռ ներմուծման թույլտվության տրամադրումը մերժվում է, եթե՝

1) դեղի արտադրության երկիրը կամ արտադրողը չի համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի արտադրության երկրին կամ արտադրողին.

2) դեղաձևը կամ դեղաչափը չի համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի դեղաձևին կամ դեղաչափին.

3) դեղի պիտանիության ժամկետը չի համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի պիտանիության ժամկետին.

4) դեղի ակտիվ բաղադրատարրը այլ է, քան Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ակտիվ բաղադրատարրը.

5) դեղի՝ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության սահմանած անատոմիական, բուժական, քիմիական դասակարգումը չի համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի անատոմիական, բուժական, քիմիական դասակարգմանը.

6) դեղի առևտրային անվանումը չի համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի առևտրային անվանմանը.

7) դեղի կիրառման ցուցումները կամ հակացուցումները չեն համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի կիրառման ցուցումներին կամ հակացուցումներին.

8) դեղը գրանցված չէ այն երկրում, որտեղից ձեռք է բերվել և ներմուծվում է Հայաստանի Հանրապետություն.

9) Հայաստանի Հանրապետությունում կամ այն երկրում, որից դեղը ներմուծվում է, դադարեցվել է տվյալ դեղի շրջանառությունը՝ դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի նկատառումներից ելնելով:

12. Եթե զուգահեռ ներմուծվող դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզուն տարբերվում է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզվից, ապա դեղի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած մատակարարը մինչև իրացումը իրականացնում է վերափաթեթավորում և վերապիտակավորում:

13. Զուգահեռ ներմուծվող դեղը դեղի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած մատակարարի կողմից պետք է ապահովվի Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր-թերթիկով՝ գրառումներում ավելացնելով իր անվանումը, գտնվելու վայրը, տվյալներ՝ սպառողների հետ կապը ապահովելու համար:

14. Զուգահեռ ներմուծման դեպքում դեղի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած մատակարարը կրում է պատասխանատվություն՝ սույն օրենքի 16-րդ հոդվածի 22-րդ մասին համապատասխան:

15. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող անձը մինչև յուրաքանչյուր տարվա հունվարի 31-ը Լիազոր մարմին է ներկայացնում հաշվետվություն նախորդ

տարում արտահանված արտադրանքի վերաբերյալ՝ ներառելով արտադրանքի անվանման, դեղաչափի, դեղաձևի, արտադրողի, սերիայի համարի, արտահանված քանակի, արտահանման երկրի տվյալներ: Հաշվետվության ձևը և ներկայացման կարգը սահմանում է Լիազոր մարմինը:

16. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող անձը լիցենզիայի գործողության ժամանակահատվածում (այդ թվում՝ լիցենզիայի գործողության կասեցման ժամանակահատվածում) չի կարող իրականացնել օրենքով նախատեսված դեղատնային գործունեություն, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ստեղծվում է առանձին իրավաբանական անձ, որն ունի համապատասխան մանրածախ իրացման լիցենզիա:

17. Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներմուծման կամ արտահանման հավաստագիր տալու համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված չափով և կարգով: