

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

Օ Ր Ե Ն Ք Ը

Ընդունված է 2016 թվականի մայիսի 17-ին

ՂԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ

Հոդված 3. Օրենքում օգտագործվող հիմնական հասկացությունները

1. Սույն օրենքում օգտագործվում են հետևյալ հիմնական հասկացությունները.

1) ղեղ՝ ղեղաբանական և (կամ) իմունաբանական և (կամ) նյութափոխանակային ակտիվությամբ օժտված մարդկային և (կամ) կենդանական և (կամ) բուսական և (կամ) քիմիական և (կամ) կենսատեխնոլոգիական ծագման միջոց՝ համապատասխան ղեղաչափով և ղեղաձևով, 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 հիվանդությունը ախտորոշելու նպատակով.

2) իմունաբանական ղեղ՝ պատվաստանյութեր կամ շիճուկներ կամ տոքսիններ կամ գլոբուլիններ կամ ալերգածին նյութեր պարունակող ղեղ.

3) ռադիոակտիվ ղեղ՝ մեկ կամ մի քանի ռադիոնուկլիդներ պարունակող ղեղ.

4) բուսական ղեղ՝ որպես ակտիվ բաղադրատարր մեկ կամ մի քանի բացառապես ղեղաբուսական հումք և (կամ) ղեղաբուսական հումքի մշակման արդյունքում ստացված պատրաստուկ պարունակող ղեղ.

5) հոմեոպաթային ղեղ՝ սույն օրենքով սահմանված կարգով հաստատված ցանկում ներառված ղեղագրքերում նկարագրված հոմեոպաթային արտադրական գործընթացներով ստացված ղեղ.

6) ղեղաձև՝ ղեղի ֆիզիկական, քիմիական և ղեղաբանական հատկանիշների համալիր բնութագրով օժտված, ախտորոշիչ կամ կանխարգելիչ կամ բուժական արդյունք ապահովող, կիրառելու համար հարմար թողարկման ձև.

7) ղեղաչափ՝ ղեղի մեջ ղեղանյութ(եր)ի (ակտիվ բաղադրատարր(եր)ի) հաստատված քանակ՝ արտահայտված յուրաքանչյուր ղեղաձևի համար սահմանված չափի միավորներով.

8) ղեղանյութ՝ ղեղեր պատրաստելու կամ արտադրելու համար օգտագործվող ղեղաբանական կամ իմունաբանական կամ նյութափոխանակային ակտիվությամբ օժտված մարդկային (մարդու արյուն, արյան պատրաստուկ, մարդկային ծագման այլ նյութեր) և (կամ) կենդանական (միկրոօրգանիզմ, ինտակտ կենդանի, օրգանների մասեր, կենդանիների արտազատուկներ, տոքսիններ, հանուկներ, արյունից ստացված արտադրանք, կենդանական ծագման այլ նյութեր) և (կամ) բուսական (միկրոօրգանիզմներ, բույսեր, բույսերի մասեր, բուսական արտազատուկներ, հանուկներ, բուսական ծագման այլ նյութեր) և (կամ) քիմիական (տարրեր, բնական քիմիական նյութեր, քիմիական փոխակերպման կամ սինթեզի արդյունքում ստացված քիմիական արտադրանք, քիմիական ծագման այլ նյութեր) ծագման նյութ.

9) դեղաբուսական հումք՝ չմշակված, չորացված կամ թարմ վիճակում դեղեր պատրաստելու կամ արտադրելու համար օգտագործվող ամբողջական, մասնատված կամ կտրված բույսեր, բույսերի առանձին հատվածներ կամ ջրիմուռներ կամ սնկեր կամ քարաքոսներ.

10) օժանդակ նյութ՝ ցանկացած բաղադրիչ, որը չի հանդիսանում դեղի ակտիվ բաղադրատարր կամ փաթեթանյութ.

11) հետազոտվող դեղագործական արտադրանք՝ կլինիկական փորձարկման ընթացքում որպես փորձանմուշ կամ համեմատական նմուշ օգտագործվող որոշակի դեղաձևով ակտիվ բաղադրատարր կամ պլացեբո (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.

12) նոր (օրիգինալ) դեղ՝ առաջին անգամ ստեղծված նոր ակտիվ բաղադրատարր(եր)ով դեղ.

13) վերարտադրված (գեներիկ) դեղ՝ օրիգինալ դեղին իր ազդեցությամբ համարժեք, նույն ակտիվ բաղադրատարր(եր)ով, նույն դեղաչափով, նույն դեղաձևով արտադրված դեղ, որի կենսահամարժեքությունը օրիգինալի հետ ապացուցված է Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով.

14) կենսանմանակ կենսատեխնոլոգիական և կենսաբանական ծագման վերարտադրված դեղ.

15) կեղծ դեղ, կեղծ դեղանյութ՝ արտադրանք, որը կանխամտածված և (կամ) խաբեությամբ ներկայացված է իսկության (ներառյալ՝ փաթեթավորում, պիտակավորում, անվանում, բաղադրակազմ, առանձին բաղադրատարրերի քանակներ) և (կամ) ծագման (ներառյալ՝ արտադրող, արտադրման երկիր, ծագման երկիր, գրանցման հավաստագրի իրավատեր) և (կամ) բաշխման շղթայի տվյալների (ներառյալ՝ արձանագրություններ, ուղեկցող փաստաթղթեր) մասին ոչ ճիշտ տեղեկատվությամբ.

16) հսկվող դեղեր և դեղանյութեր՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության համակարգում անվանաքանակական հաշվառման ենթակա դեղեր և դեղանյութեր, որոնց ցանկը սահմանում է առողջապահության **հարցերով լիազորված պետական կառավարման** մարմինը.

Deleted: բնագավառում պետական կառավարման լիազոր

17) հիմնական դեղեր՝ Հայաստանի Հանրապետության բնակչության առողջապահական առաջնահերթ կարիքները բավարարելու համար անհրաժեշտ, համընդհանուր անվանմամբ նշվող դեղեր.

18) արտադրություն՝ սերիական թողարկման գործունեություն, որն ընդգրկում է կամ ելանյութերի ձեռք բերումը կամ արտադրական տեխնոլոգիական գործընթացները կամ որակի հսկումը կամ փաթեթավորումը կամ վերափաթեթավորումը կամ պիտակավորումը, վերապիտակավորումը կամ պահպանումը կամ սերիայի բաց թողնումը և հարակից հսկողությունը.

19) դեղ արտադրող՝ դեղերի արտադրության լիցենզիա ստացած իրավաբանական անձ կամ անհատ ձեռնարկատեր.

20) դեղերի շրջանառություն՝ դեղի ստեղծում կամ նախակլինիկական հետազոտություն կամ կլինիկական փորձարկում կամ ստանդարտացում կամ արտադրություն կամ պատրաստում կամ դեղաբուսական հումքի մշակում կամ որակի հսկողություն կամ գրանցում կամ ներմուծում կամ արտահանում կամ փոխադրում, պահպանում կամ իրացում կամ բաշխում կամ կիրառում կամ արդյունավետության, անվտանգության և կողմնակի ազդեցությունների դիտարկում կամ տեղեկատվության կամ գովազդի տարածում կամ ոչնչացում.

21) դեղերի շրջանառության սուբյեկտներ՝ դեղերի շրջանառության որևէ փուլն իրականացնող իրավաբանական անձինք և անհատ ձեռնարկատերեր:

22) դեղային քաղաքականություն՝ առողջապահության բնագավառում իրականացվող քաղաքականության բաղկացուցիչ մաս, որի նպատակը բնակչությանն անվտանգ, արդյունավետ, որակյալ, մատչելի դեղերով, ինչպես նաև դրանց ռացիոնալ կիրառումն ապահովելն է:

23) անվտանգություն՝ առողջությանը վնասելու հնարավոր անթույլատրելի ռիսկի բացակայություն:

24) արդյունավետություն՝ դեղի սպասվելիք դրական ազդեցության դրսևորման աստիճանի բնութագիր:

25) որակ՝ համապատասխանությունը սույն օրենքով սահմանված կարգով հաստատված ցանկում ներառված դեղագրքերի պահանջներին և (կամ) սույն օրենքով նախատեսված կարգով հաստատված որակի հատկորոշիչներին (սպեցիֆիկացիաներին):

26) պատշաճ լաբորատորային գործունեություն՝ առողջության և շրջակա միջավայրի անվտանգության ոչ կլինիկական հետազոտությունների պլանավորման, իրականացման, դիտարկման, արձանագրման, արխիվացման և հաշվետվության կազմակերպչական գործընթացներին և պայմաններին վերաբերող որակի ապահովման համակարգ:

27) պատշաճ կլինիկական գործունեություն՝ կլինիկական փորձարկումների նախագծման, ղեկավարման, անցկացման, դիտարկման, վերստուգումների, տվյալների գրանցման, վերլուծության, հաշվետվության պահանջներ, որոնցով երաշխավորվում են տվյալների և արձանագրված արդյունքների հավաստիությունն ու ճշգրտությունը, ինչպես նաև փորձարկվողների իրավունքների, անվտանգության և տվյալների գաղտնիության պաշտպանության ապահովումը:

28) պատշաճ արտադրական գործունեություն՝ որակի ապահովման համակարգի բաղադրիչ, որով երաշխավորվում է, որ արտադրանքն անփոփոխ արտադրվում և հսկվում է նախատեսված նշանակմանը և գրանցման պահանջներին համապատասխանող որակի հատկորոշիչների (սպեցիֆիկացիաների) համաձայն:

29) պատշաճ բաշխման գործունեություն՝ որակի ապահովման համակարգի բաղադրիչ, որը բաշխման գործընթացում իրականացվող գործողությունների համապատասխան հսկողության միջոցով երաշխավորվում է արտադրանքի հաստատուն որակը, ինչպես նաև միջոց է բաշխման շղթա կեղծ, չգրանցված, անօրինական ներմուծված, գողացված, անորակ, չհայտարարագրված բաղադրատարրեր պարունակող և (կամ) սխալ մակնշված արտադրանքի ներթափանցումը կանխելու համար:

30) դեղաբույսերի պատշաճ մշակման և հավաքման գործունեություն՝ որակի ապահովման համակարգի բաղադրիչ, որով երաշխավորվում է դեղաբուսական հումքի որակը բուսական դեղի անփոփոխ արտադրության համար:

31) պատշաճ պահպանման գործունեություն՝ որակի ապահովման համակարգի բաղադրիչ, որով պահման ընթացքում համապատասխան հսկողության միջոցով երաշխավորվում է արտադրանքի հաստատուն որակը:

32) պիտանիության ժամկետ՝ կայունության ուսումնասիրությունների արդյունքում որոշված ժամանակահատված, որի ընթացքում սույն օրենքով սահմանված կարգով հաստատված ցանկում ներառված դեղագրքերի և (կամ) որակի հատկորոշիչներին (սպեցիֆիկացիաներին) համապատասխան պայմաններում պահպանելու դեպքում որակի ցուցանիշները մնում են անփոփոխ կամ փոփոխվում են հաստատված սահմաններում:

33) դեղագիրք (ֆարմակոպեա)՝ դեղագրքային հոդվածների, դեղերի և դրանց բաղադրատարրերի որակը վերլուծելու, հսկելու մեթոդների և այլ չափորոշիչ

պահանջների ժողովածու: Հայաստանի Հանրապետությունում գործող դեղագրքերի ցանկը հաստատում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը.

34) դեղագրքային հոդված՝ դեղերի և դրանց բաղադրատարրերի որակի ցուցանիշների և հսկելու մեթոդների նկարագրություն.

35) նախակլինիկական հետազոտություններ՝ դեղաբանական ակտիվ բաղադրատարրի անվտանգությունը և արդյունավետությունը գնահատելու նպատակով լաբորատորային պայմաններում ակտիվ բաղադրատարրի ֆիզիկական, քիմիական, կենսաբանական, մանրէաբանական, դեղագործական, դեղաբանական, թունաբանական և այլ հետազոտություններ՝ առանց մարդու ներգրավման.

36) կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ)՝ մարդկանց կամ կենդանիների վրա (անասնաբուժական դեղերի դեպքում) իրականացվող փորձարկում (հետազոտություն), որով նախատեսվում է հայտնաբերել կամ հաստատել հետազոտվող դեղագործական արտադրանք(ներ)ի 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.

37) դեղատոմս՝ դեղի՝ թղթային կամ էլեկտրոնային կարգով գրավոր նշանակում այդ իրավասությունն ունեցող բժշկի կողմից՝ դեղը պատրաստելու և (կամ) պատրաստի դեղը բաց թողնելու նպատակով.

38) դեղագրություն՝ դեղի հաստատուն բաղադրակազմ՝ դեղաձևի նկարագրությամբ, որում ակտիվ և այլ բաղադրատարրերը թվարկված են դեղի նպատակային ազդեցության կարևորության հաջորդականությամբ և դեղը պատրաստելու համար անհրաժեշտ քանակներով.

39) գրանցամատյան՝ Հայաստանի Հանրապետությունում օրենքով սահմանված կարգով գրանցում ստացած դեղերի ռեգիստր.

40) գրանցման հավաստագիր՝ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի՝ օրենքով սահմանված կարգով գրանցում ստանալու փաստը հաստատող պաշտոնական փաստաթուղթ.

41) դեղերի մեծածախ իրացում՝ գործունեության տեսակ, որը ներառում է մատակարարի կողմից դեղ արտադրողից կամ դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից կամ այլ մատակարարից դեղեր ձեռք բերելը կամ ներմուծելը կամ արտահանելը կամ պահպանելը կամ իրացնելը (բաշխելը), բացառությամբ սպառողներին դեղերի իրացման.

42) մատակարար՝ սահմանված կարգով մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած իրավաբանական անձ կամ անհատ ձեռնարկատեր.

43) դեղերի մանրածախ իրացում՝ դեղերի իրացում կամ բաց թողնում սպառողներին.

44) դեղատնային գործունեություն՝ սույն օրենքի և այլ իրավական ակտերի պահանջներին համապատասխան՝ դեղերի և Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած այլ ապրանքատեսակների մեծածախ ձեռքբերում, պահպանում և մանրածախ իրացում կամ բաց թողնում, տեղեկատվություն և խորհրդատվություն, առողջ ապրելակերպի քարոզչություն, ինչպես նաև Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պայմանների առկայության դեպքում դեղերի պատրաստում կամ առաքում.

45) դեղատուն՝ դեղատնային գործունեության իրականացման վայր.

46) բժշկական հաստատության դեղատուն՝ բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում, որն իրականացնում է դեղատնային

գործունեությունը բժշկական հաստատության կարիքների համար, բացառությամբ դեղերի իրացման: Բժշկական հաստատության դեղատան շրջանակներում իրականացվող գործունեությունը ենթակա է լիցենզավորման բժշկական օգնության և սպասարկման գործունեության համապատասխան տեսակի շրջանակներում:

47) բուժական ցուցում՝ ցուցում հիվանդության բուժման և դեղաբանական ազդեցության վերաբերյալ:

48) զուգահեռ ներմուծում՝ գրանցված դեղի ներմուծումը (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներս բերում) Հայաստանի Հանրապետություն ոչ անմիջապես Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից կամ նրանից պատշաճ լիազորություններ ստացած անձից:

49) համընդհանուր անվանում՝ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից դեղի ակտիվ բաղադրատարրին տրված միջազգային չպատենտավորվող անուն կամ դրա բացակայության դեպքում համընդհանուր կիրառվող (գիտական կամ քիմիական) անվանում: Եթե դեղը պարունակում է մեկից ավելի ակտիվ բաղադրատարրեր, ապա որպես տվյալ դեղի համընդհանուր անվանում թվարկվում են բոլոր ակտիվ բաղադրատարրերի համընդհանուր անվանումները:

50) հիմնական դեղերի ցանկ՝ հիմնական դեղերի համընդհանուր անվանումը, դեղաձևը, դեղաչափն ընդգրկող ցանկ:

51) փոխհատուցվող դեղեր Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված շահառուներին Հայաստանի Հանրապետության պետական բյուջեի միջոցների հաշվին պետության կողմից երաշխավորված կարգով դեղերի արժեքի լրիվ կամ մասնակի փոխհատուցմամբ տրամադրվող դեղեր:

52) փոխհատուցվող դեղի հենակետային գին՝ փոխհատուցվող դեղի՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության համաձայն գնում իրականացնելու համար սույն օրենքով նախատեսված կարգով հաստատված ելակետային գին:

53) փոխհատուցվող դեղի մեծածախ առավելագույն հավելագին՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության համաձայն՝ մեծածախ կարգով գնում իրականացնելու դեպքում փոխհատուցվող դեղի հենակետային գնի նկատմամբ սույն օրենքով նախատեսված կարգով հաստատված առավելագույն թույլատրելի հավելյալ գնի չափ՝ տոկոսային արտահայտությամբ:

54) փոխհատուցվող դեղի մանրածախ առավելագույն հավելագին՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության համաձայն՝ մանրածախ կարգով գնում իրականացնելու դեպքում փոխհատուցվող դեղի հենակետային գնի նկատմամբ սույն օրենքով նախատեսված կարգով հաստատված առավելագույն թույլատրելի հավելյալ գնի չափ՝ տոկոսային արտահայտությամբ:

55) փոխհատուցվող դեղերի գների ցանկ՝ առողջապահության **հարցերով լիազորված պետական կառավարման** մարմնի հաստատած ցուցակ, որտեղ սահմանվում են փոխհատուցվող դեղերի համընդհանուր անվանումը, դեղաձևը, դեղաչափը, հենակետային գինը, մեծածախ և մանրածախ առավելագույն հավելագները:

56) դեղի առևտրային անվանում՝ գրանցված դեղի անվանում, որը կարող է համընկնել կամ չհամընկնել դեղի համընդհանուր անվանման հետ և կարող է ներառել նաև ապրանքային նշան կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը կամ դեղաձևը կամ դեղաչափը:

Հոդված 6. Առողջապահության **հարցերով լիազորված պետական կառավարման** մարմնի իրավասությունը դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման բնագավառում

Deleted: բնագավառում պետական կառավարման լիազոր

Deleted: բնագավառում պետական կառավարման լիազոր

Deleted:

1. Առողջապահության հաղցեղով լիազորված պետական կառավարման մարմինը (այսուհետ՝ Լիազոր մարմին) դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման բնագավառում իրականացնում է՝

Deleted: բնագավառում պետական կառավարման լիազոր

1) Հայաստանի Հանրապետության կառավարության քաղաքականությունը դեղերի շրջանառության ոլորտում.

2) իր իրավասության շրջանակներում դեղերի շրջանառության կարգավորում.

3) դեղերի շրջանառության ոլորտի՝ օրենքով նախատեսված գործունեության տեսակների լիցենզավորում.

4) դեղերի պետական գրանցում.

5) դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների կազմակերպում և իրականացում.

6) դեղի գրանցման, պատշաճ արտադրական գործունեության, պատշաճ բաշխման գործունեության հավաստագրի տրամադրման համար և սույն օրենքով նախատեսված մասնագիտական այլ դիտարկումների ապահովում.

7) դեղերի գրանցամատյանի վարման ապահովում.

8) դեղերի արդյունավետ կիրառման և դեղերի կողմնակի ազդեցությունների մասնագիտական դիտարկման և համապատասխան երաշխավորությունների մշակման ապահովում.

9) միջազգային համագործակցություն.

10) միջգերատեսչական համագործակցություն.

11) դեղային պետական քաղաքականության ծրագրերի մշակում և դրանց իրականացման դիտարկում.

12) սույն օրենքով և այլ օրենքներով իրեն վերապահված գործառնություններ:

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 մարմինները:**

3. 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.

Deleted: պետական կառավարչական հիմնարկները

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 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 գրանցամուշին.

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

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 է 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. Ջուգահեռ 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. Ջուգահեռ 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, դեղածնի, 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:

Հոդված 3. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը: