

ՏԵՂԵԿԱՆՔ
ՓՈՓՈԽՎՈՂ ԵՎ ԼՐԱՑՎՈՂ ՀՈԴՎԱԾՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔԸ
«ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ»

Հոդված 16. Դեղերի պետական գրանցումը

22. Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը օրենքով նախատեսված պատասխանատվություն է կրում գրանցված արտադրանքի անվտանգության, արդյունավետության, որակի համար և պարտավոր է Լիազոր մարմնին անհապաղ գրավոր հայտնել դրանց վերաբերյալ յուրաքանչյուր նոր տվյալ և (կամ) փոփոխություն, որոնք հայտնաբերվել և (կամ) կատարվել են հետգրանցումային շրջանում, ներառյալ՝ արտադրանքի կիրառման արգելքի կամ սահմանափակման մասին որևէ երկրի իրավասու մարմնի տվյալները: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է այդ փոփոխությունների և տվյալների փորձաքննության ու ներկայացման կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը: Պարզեցված ընթացակարգով գրանցված դեղի փոփոխությունները պետք է հաստատված լինեն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրի իրավասու մարմնի կողմից:

23. Գրանցում չի պահանջվում՝

1) դեղատանը պատրաստվող դեղերի համար.

2) Հայաստանի Հանրապետությունից արտահանվող դեղերի համար.

3) միայն արտահանման նպատակով Հայաստանի Հանրապետությունում արտադրվող դեղերի համար.

4) գիտական, նախակլինիկական հետազոտությունների և կլինիկական փորձարկումների, Լիազոր մարմնի հատուկ թույլտվությամբ կիրառվող դեղերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի, ինչպես նաև կենդանիների վրա փորձարկումների համար նախատեսված անասնաբուժական դեղերի փորձանմուշների համար.

5) Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցման համար նախատեսված նմուշների համար.

6) ցուցահանդեսներին ներկայացնելու նպատակով ներմուծվող դեղերի համար: Ընդ որում ցուցահանդեսներին ներկայացնելու համար ներմուծվող նմուշները կիրառման համար պիտանի չեն և ենթակա են արտահանման կամ ոչնչացման՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով սահմանված պահանջներին համապատասխան:

7) բուժման կուրսի կամ անձնական օգտագործման նպատակով ֆիզիկական անձանց անունով ներմուծված դեղերի համար:

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 տեսակնու 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 հիմնարկները²:

գ. Ֆիզիկական անձինք՝ սույն օրենքի 21-րդ հոդվածի 7-րդ մասի 1-ին կետին համապատասխան:

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.

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՝, ինչպես նաև փոխադրողի կողմից կամ միջազգային փոստային փոխադրումներով մեկ ամսվա ընթացքում մեկ անգամից ոչ ավելի հաճախականությամբ ֆիզիկական անձի անունով ներմուծվող՝ անձնական օգտագործման դեղերի համար:

1.1 Սույն մասով նախատեսված դեղերի ներմուծման կարգն ու քանակները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը.