

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

Օ Ր Ե Ն Ք Ը

ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ

Ընդունված է 2016 թվականի մայիսի 17-ին

Հոդված 3. Օրենքում օգտագործվող հիմնական հասկացությունները

1. Սույն օրենքում օգտագործվում են հետևյալ հիմնական հասկացությունները.

1) **դեղ**՝ դեղաբանական և (կամ) իմունաբանական և (կամ) նյութափոխանակային ակտիվությամբ օժտված մարդկային և (կամ) կենդանական և (կամ) բուսական և (կամ) քիմիական և (կամ) կենսատեխնոլոգիական ծագման միջոց՝ 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 հիվանդությունը ախտորոշելու նպատակով.

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

3) **ռադիոակտիվ դեղ**՝ մեկ կամ մի քանի ռադիոնուկլիդներ պարունակող դեղ.

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

5) **հոմեոպատային դեղ**՝ սույն օրենքով սահմանված կարգով հաստատված ցանկում ներառված դեղագրքերում նկարագրված հոմեոպատային արտադրական գործընթացներով ստացված դեղ.

6) **դեղաձև**՝ դեղի ֆիզիկական, քիմիական և դեղաբանական հատկանիշների համալիր բնութագրով օժտված, ախտորոշիչ կամ կանխարգելիչ կամ բուժական արդյունք ապահովող, կիրառելու համար հարմար թողարկման ձև.

7) **դեղաչափ**՝ դեղի մեջ դեղանյութ(եր)ի (ակտիվ բաղադրատարր(եր)ի) հաստատված քանակ՝ արտահայտված յուրաքանչյուր դեղաձևի համար սահմանված չափի միավորներով.

8) **դեղանյութ**՝ դեղեր պատրաստելու կամ արտադրելու համար օգտագործվող դեղաբանական 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) **նոթ (օրիգինալ) դեղ**՝ առաջին անգամ ստեղծված նոթ 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) **կենսասնմանակ**՝ 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.

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) կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթին.

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, դեկլարման, 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) կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթի 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) **«որբ» (օրֆան) դեղեր**՝ հազվադեպ հանդիպող հիվանդությունների (1:10000 հաճախականությամբ) բուժման համար նախատեսված դեղեր.

32) **պիտանիության ժամկետ**՝ կայունության ուսումնասիրությունների արդյունքում որոշված ժամանակահատված, որի ընթացքում սույն օրենքով սահմանված կարգով հաստատված ցանկում ներառված դեղագրքերի և (կամ) որակի հատկորոշիչներին (սպեցիֆիկացիաներին) կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթին 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) **դեղագործային 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) կոդմնակի 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 գործունեություն 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) **գուգահեռ 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 իրավաստիք չից 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) ապահովագրական փաթեթում ներառված դեղ՝ արտահիվանդանոցային պայմաններում բուժման ենթակա հիվանդությունների կամ վիճակների դեպքում բժշկական օգնության և սպասարկման, ինչպես նաև քրոնիկ հիվանդությունների և վիճակների շարունակական (դիսպանսեր) հսկողության նպատակով «Առողջության համընդհանուր ապահովագրության մասին» օրենքին հապատասխան ապահովագրված անձին տրամադրվող, Կառավարության կողմից հաստատված ցանկում ներառված դեղ.

52) ապահովագրական փաթեթում ներառված դեղի հենակետային գին՝ ապահովագրական փաթեթի շրջանակում դեղի ձեռքբերման՝ սույն օրենքով նախատեսված կարգով հաստատված գին.

53) ապահովագրական փաթեթում ներառված դեղի հատուցման գին՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության համաձայն՝ ապահովագրական փաթեթում ներառված դեղի հենակետային գնի նկատմամբ հաստատված հավելյալ չափի կիրառման արդյունքում ստացվող դրամական միավոր.

54) ապահովագրական փաթեթում ներառված դեղի հատուցման առավելագույն չափ՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության համաձայն՝ ապահովագրական փաթեթում ներառված դեղի հատուցման առավելագույն չափ՝ դրամական արտահայտությամբ.

55) ապահովագրական փաթեթում ներառված դեղերի ցանկ՝ Կառավարության կողմից հաստատված ցանկ, որտեղ սահմանվում են ապահովագրական փաթեթում ներառված դեղերի համընդհանուր անվանումը, դեղաձևը, դեղաչափը, հենակետային գները, հատուցման գները և հատուցման առավելագույն չափերը՝ օրենքին համապատասխան

~~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 հավելաչափ՝ 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:

57) **հսկիչ գնում՝** Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառության ոլորտում վերահսկողություն իրականացնող համապատասխան տեսչական մարմնի կողմից խախտումները բացահայտելու նպատակով կատարված գնում:

58) **դեղագոյնություն**՝ գիտագործնական գործունեություն, որն ուղղված է դեղերի կիրառման անցանկալի հետևանքների, այդ թվում՝ կողմնակի ազդեցությունների բացահայտմանը, վերլուծությանը, գնահատմանը և կանխմանը:

59) **պատշաճ դեղագոյնության գործունեություն՝** դեղագոյնության իրականացումն ապահովող ստանդարտ գործընթացների ամբողջություն:

2. Դեղերի շրջանառության հետ կապված հարաբերությունների կարգավորման նպատակով կիրառվող այն հասկացությունները, որոնք սահմանված չեն սույն օրենքով, կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ ԵԱՏՄ) համապատասխան փաստաթղթերով սահմանված իմաստներով:

Հոդված 8. Դեղերով ապահովելու և դեղագործությունը զարգացնելու պետական քաղաքականության հիմնական սկզբունքները

1. Դեղերով ապահովելու և դեղագործությունը զարգացնելու պետական քաղաքականության հիմնական սկզբունքներն են՝

1) հիմնական դեղերի ֆիզիկական և տնտեսական մատչելիության ապահովումը:

2) դեղերի տեղական արտադրության խթանումը:

~~3) դեղերով ապահովման պետական ամենամյա նպատակային ծրագրերում սոցիալական արդարության ապահովումը:~~

3) բնակչությանը դեղերով ապահովման ոլորտում սոցիալական արդարության երաշխավորումը

2. Հիմնական դեղերի ընտրության չափանիշները և կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը, իսկ հիմնական դեղերի ցանկը սահմանում է Լիազոր մարմինը:

Հոդված 9. Դեղերի մատչելիության ապահովման պետական համակարգը

-

1. Դեղերի մատչելիության ապահովման պետական համակարգը ներառում է Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված շահառուներին պետության կողմից իրականացվող առողջության պահպանման և բարելավման ծրագրերի շրջանակում դեղերով ապահովումը և նրանց համար դեղերի արժեքի լրիվ կամ մասնակի փոխհատուցումը, որոնց իրականացումը ֆինանսավորվում է պետական բյուջեի միջոցների հաշվին, ինչպես նաև դեղերի գների պետական կարգավորումը և հսկումը:

Հոդված 9. Դեղերի մատչելիության ապահովման պետական համակարգը

1. Դեղերի մատչելիության ապահովման պետական համակարգը ներառում է Սահմանադրությամբ նախատեսված բնակչության առողջության պահպանման և բարելավման ծրագրերին համապատասխան Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված շահառուներին դեղերով ապահովումը, ինչպես նաև ապահովագրական փաթեթի շրջանակում օրենսդրությամբ սահմանված կարգով ապահովագրված անձանց կողմից դեղերի ձեռք բերման՝ ամբողջությամբ կամ մասնակի (համավճար) հատուցումը, սույն օրենքին համապատասխան դեղերի գների կարգավորումը և հսկումը

Հոդված 10. Դեղերի հատկացումը դրանց արժեքի լրիվ կամ մասնակի փոխհատուցմամբ

-

1. Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է բնակչության սոցիալական կամ հատուկ խմբերի և այն հիվանդությունների ցանկերը, որոնց դեպքում դեղերը շահառուներին հատկացվում են դրանց արժեքի լրիվ կամ մասնակի փոխհատուցմամբ, ինչպես նաև այդ դեղերի փոխհատուցման և հատկացման կարգը:

-

Հոդված 11. Փոխհատուցվող դեղերի գների պետական կարգավորումը

-

1. Հայաստանի Հանրապետությունում իրականացվում է փոխհատուցվող դեղերի գների պետական կարգավորում: Գների պետական կարգավորումը սույն օրենքի համաձայն փոխհատուցվող դեղերի գնման համար առավելագույն գնի սահմանումն է, որը ներառում է դեղի հենակետային գինը և դեղի մեծածախ կամ մանրածախ առավելագույն հավելագները:

2. Փոխհատուցվող դեղերի գների պետական կարգավորումն իրականացվում է դեղի համընդհանուր անվանմանը համապատասխան՝ Հայաստանի Հանրապետությունում սույն օրենքով սահմանված կարգով գրանցված դեղերի համար՝ ըստ դրանց դեղաձևի և դեղաչափի:

3. Փոխհատուցվող դեղի հենակետային գինը, մեծածախ և մանրածախ առավելագույն հավելագները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը՝ դեղերի գների պետական կարգավորման նպատակով աշխատանքներն իրականացնող հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) եզրակացության հիման վրա:

4. Հանձնաժողովի կազմում ընդգրկվում են պետական կառավարման մարմինների, սպառողների, պացիենտների շահերի պաշտպանությամբ զբաղվող հասարակական կազմակերպությունների ներկայացուցիչներ, տնտեսագետներ, դեղագետներ: Հանձնաժողովի կազմավորման կարգը, անդամների առավելագույն թիվը և գործունեության կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

5. Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է փոխհատուցվող դեղերի գների պետական կարգավորման ընթացակարգը, ներառյալ՝

1) փոխհատուցվող դեղի գնման համար հենակետային գնի, մեծածախ և մանրածախ առավելագույն հավելագների հաշվարկման մեթոդաբանությունը:

2) այն երկրների ցանկը, որոնց դեղերի գների համեմատության արդյունքում որոշվում են դեղերի գնման հենակետային գինը, մեծածախ և մանրածախ առավելագույն հավելագները:

3) փոխհատուցվող դեղի գնման համար հենակետային գնի, մեծածախ և մանրածախ առավելագույն հավելագների սահմանման կարգը:

4) փոխհատուցվող դեղի գնման համար սահմանված հենակետային գնի, մեծածախ և մանրածախ առավելագույն հավելագների վերանայման կարգը:

6. Օրացուցային տարվա ընթացքում դեղի գնման հենակետային գինը կարող է վերանայվել ոչ ավելի, քան մեկ անգամ:

7. Լիազոր մարմինն իր պաշտոնական ինտերնետային կայքում տեղադրում է փոխհատուցվող դեղերի հենակետային գները, մեծածախ և մանրածախ առավելագույն հավելագները:

8. Դեղերի գների պետական կարգավորման սույն հոդվածով նախատեսված որոշումներն ուժի մեջ են մտնում պաշտոնական հրապարակումից ոչ ուշ, քան վեց ամիս հետո:

Հոդված 11. Ապահովագրական փաթեթում ներառված դեղերի գների պետական կարգավորումը

1. Հայաստանի Հանրապետությունում իրականացվում է ապահովագրական փաթեթի դեղերի գների պետական կարգավորում: Գների պետական կարգավորումը սույն օրենքի համաձայն ապահովագրական փաթեթում ներառված դեղի ձեռքբերման դեպքում հատուցման և առավելագույն հատուցման չափերի սահմանումն է, որը ներառում է դեղի հենակետային գինը, հատուցման գինը և հատուցման առավելագույն չափը:

2. Ապահովագրական փաթեթում ներառված դեղերի գների պետական կարգավորումն իրականացվում է դեղի համընդհանուր անվանման խմբին և այդ խմբում ընդգրկված առևտրային անվանումներին համապատասխան՝ Հայաստանի Հանրապետությունում «Դեղերի մասին» օրենքով սահմանված կարգով գրանցված դեղերի համար՝ ըստ դրանց դեղաձևի և դեղաչափի:

3. Ապահովագրական փաթեթում ներառված դեղի հենակետային գինը, հատուցման գինը և հատուցման առավելագույն չափերը սահմանում է Առողջության համընդհանուր ապահովագրության հիմնադրամը՝ ապահովագրական փաթեթում ներառված դեղի հենակետային գնի, հատուցման գնի և հատուցման առավելագույն չափերի հաշվարկման մեթոդաբանության հիման վրա:

4. Օրացուցային տարվա ընթացքում դեղի հենակետային գինը, հատուցման գինը և հատուցման առավելագույն չափը կարող է վերանայվել ոչ ավելի, քան երկու անգամ:

5. Առողջության համընդհանուր ապահովագրության հիմնադրամը իր պաշտոնական ինտերնետային կայքէջում տեղադրում է ապահովագրական փաթեթում ներառված դեղերի հենակետային գնի, հատուցման գնի և հատուցման առավելագույն չափերի վերաբերյալ տվյալները՝ ապահովելով այդ տվյալների մատչելիությունը նաև հաշմանդանություն ունեցող անձանց համար:

6. Ապահովագրական փաթեթի դեղերի գների պետական կարգավորման սույն հոդվածի 3-րդ մասով նախատեսված որոշումներն ուժի մեջ են մտնում Առողջության համընդհանուր ապահովագրության հիմնադրամի պաշտոնական ինտերնետային կայքէջում հրապարակվելուց հետո ոչ ուշ, քան հրապարակմանը հաջորդող տասներորդ օրը:

7. Սույն օրենքի 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 51-րդ, 52-րդ, 53-րդ, 54-րդ, 55-րդ կետերով սահմանված հասկացությունները և սույն հոդվածի դրույթները կիրառելի են

ապահովագրական փաթեթի բժշկական պարագաների գների պետական կարգավորման համար՝ հաշվի առնելով «Առողջության համընդհանուր ապահովագրության մասին» օրենքով բժշկական պարագաներին վերաբերող իրավակարգավորումները:

8.Դեղերի գների և «Առողջության համընդհանուր ապահովագրության մասին» օրենքով բժշկական պարագաների գների պետական կարգավորման ընթացակարգը սահմանում է Կառավարությունը:

Հոդված 31. Սույն օրենքի գործողության մեջ մտնելը

1. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակումից վեց ամիս հետո, բացառությամբ՝

~~1) 11-րդ հոդվածի, որն ուժի մեջ է մտնում՝~~

~~ա. պաշտոնական հրապարակումից մեկուկես տարի հետո, Լիազոր մարմնի կողմից գնվող (կենտրոնացված կարգ) փոխհատուցվող դեղերի գների պետական կարգավորման մասով,~~

~~բ. 2025 թվականի հունվարի 1-ից բժշկական հաստատությունների կողմից, այդ թվում՝ դեղատների միջոցով փոխհատուցվող դեղերի գների պետական կարգավորման մասով:~~

2) 18-րդ հոդվածի 16-րդ մասի, որն ուժի մեջ է մտնում սույն օրենքի պաշտոնական հրապարակումից հինգ տարի հետո.

3) 22-րդ հոդվածի 1-ին և 2-րդ մասերի, որն ուժի մեջ է մտնում սույն օրենքի պաշտոնական հրապարակումից երեք տարի հետո:

2. Մինչև սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելը դեղերի արտադրության լիցենզիա ստացած, սակայն դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագիր չունեցող անձինք պարտավոր են սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելուց հետո՝ երեք տարվա ընթացքում, սույն օրենքով սահմանված կարգով ստանալ դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագիր:

3. Դեղերի մեծածախ իրացման գործունեություն իրականացնող իրավաբանական անձինք և անհատ ձեռնարկատերերը պարտավոր են լիցենզավորվել դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզավորման կարգը ուժի մեջ մտնելուց հետո՝ յոթամսյա ժամկետում: Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած անձինք պարտավոր են սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելուց հետո՝ չորս տարվա ընթացքում, սահմանված կարգով ստանալ դեղերի պատշաճ բաշխման գործունեության հավաստագիր:

4. Սույն հոդվածի 2-րդ և 3-րդ մասերով սահմանված ժամկետներում և կարգով դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագիր կամ պատշաճ բաշխման գործունեության հավաստագիր չստանալու դեպքում դեղերի արտադրության կամ դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիաները լիցենզավորող մարմնի կողմից դադարեցվում են:

5. Դեղերի արտադրության կամ դեղատնային գործունեության լիցենզիա ունեցող անձինք սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելուց հետո՝ վեց ամսվա ընթացքում, պարտավոր են լիցենզավորման ենթակա գործունեության պահանջները և պայմանները համապատասխանեցնել սույն օրենքի պահանջներին:

6. Դեղերի արտադրության և դեղատնային գործունեության իրականացման այն լիցենզիաները, որոնց համար սույն օրենքով առաջանում են նոր պայմաններ և պահանջներ, լիցենզիա ունեցող անձինք պարտավոր են սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելուց հետո՝ վեցամսյա ժամկետում, վերաձևակերպել գործող լիցենզիաները: Նշված ժամանակահատվածում լիցենզիաները չվերաձևակերպվելու դեպքում լիցենզիաները ենթակա են դադարեցման առողջապահության բնագավառի պետական կառավարման Լիազոր մարմնի կողմից:

7. Սահմանել, որ դեղատնային կրպակի ձևով իրականացվող դեղատնային գործունեության լիցենզիաները վերաձևակերպման ենթակա չեն, եթե դեղատնային գործունեության իրականացման ձևը դեղատնային կրպակից փոփոխվում է դեղեր չպատրաստող դեղատան:

8. Սույն հոդվածի 6-րդ մասում նշված ժամկետում լիցենզիաների վերաձևակերպման դեպքում «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով լիցենզիայի վերաձևակերպման համար սահմանված պետական տուրքը չի գանձվում:

9. Սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելու պահից ուժը կորցրած ճանաչել «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության 1998 թվականի հոկտեմբերի 27-ի ՀՕ-259 օրենքը: