

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

Օ Ր Ե Ն Ք Ն

Ընդունված է 2016 թվականի մայիսի 17-ին

ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ

Գ Լ ՈՒ Խ 1

ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

Հոդված 1. Օրենքի կարգավորման առարկան

1. Սույն օրենքը կարգավորում է Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի շրջանառության հետ կապված հարաբերությունները՝ բնակչությանն անվտանգ, արդյունավետ, որակյալ, մատչելի դեղերով և դրանց մասին հավաստի տեղեկատվությամբ ապահովելու նպատակով, ինչպես նաև սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության իրավասու պետական մարմինների և դեղերի շրջանառության սուբյեկտների լիազորություններն այդ ոլորտում:

2. Թմրամիջոցների կամ հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութեր պարունակող դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի շրջանառության հետ կապված հարաբերությունները կարգավորվում են սույն օրենքով, եթե «Թմրամիջոցների և հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով ուղղակիորեն այլ բան նախատեսված չէ:

Հոդված 2. Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի շրջանառության իրավական կարգավորումը

1. Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի շրջանառությունը կարգավորվում է սույն օրենքով, այլ օրենքներով և իրավական այլ ակտերով:

2. Եթե Հայաստանի Հանրապետության վավերացրած միջազգային պայմանագրերով սահմանված են այլ նորմեր, քան նախատեսված է սույն օրենքով, ապա կիրառվում են միջազգային պայմանագրերի նորմերը:

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 այլերգածին 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) **դեղածև**՝ 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 դեղածևի 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 դեղածևով ակտիվ բաղադրատարր կամ պլացեբո (ակտիվ բաղադրատարր չպարունակող արտադրանք), ինչպես նաև այն գրանցված դեղը, որի կիրառման ուղին կամ արտադրությունը տարբերվում է գրանցված դեղից (դեղածևով կամ փաթեթավորմամբ), կամ կիրառման տվյալ ցուցումը գրանցված չէ կամ հետազոտվում է գրանցված դեղածևի 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 դեղածևով 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, դեկավարման, 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 երաշխավորում 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) **«որք» (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 (\$արմակոպեա)`** 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 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) **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.

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:

(3-րդ հոդվածը փոփ. 21.01.20 ՀՕ-43-Ն, լրաց. 10.02.23 ՀՕ-32-Ն, լրաց., խմբ. 11.04.24 ՀՕ-153-Ն)

(10.02.23 ՀՕ-32-Ն օրենքն ունի եզրափակիչ մաս և անցումային դրույթ)

(11.04.24 ՀՕ-153-Ն օրենքն ունի անցումային դրույթ)

Գ Լ ՈՒ Խ 2

ԴԵՂԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՈՒՄԸ

Հոդված 4. Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորումը

1. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառության պետական կարգավորումն իրականացվում է հետևյալ ուղղություններով.

1) առողջապահության բնագավառում դեղային քաղաքականության մշակում և իրականացում.

2) անվտանգ, արդյունավետ, որակյալ դեղերի շրջանառության ապահովում.

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

4) դեղերի շրջանառության ոլորտում հսկողություն և վերահսկողություն.

5) մասնագետների պատրաստում, վերապատրաստում.

6) հիմնական դեղերի մատչելիության ապահովում:

Հոդված 5. Հայաստանի Հանրապետության կառավարության իրավասությունը դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման բնագավառում

1. Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման նպատակով՝

1) մշակում և իրականացնում է դեղերի շրջանառության ոլորտում պետական քաղաքականությունը.

2) ընդունում է դեղերի շրջանառության ոլորտը կարգավորող իրավական ակտեր.

3) ապահովում է դեղերի ֆիզիկական և տնտեսական մատչելիությունը.

- 4) տրամադրում է բնակչությանը հիմնական դեղերով ապահովելու համար պետական երաշխիքներ.
- 5) իրականացնում է միջազգային համագործակցություն.
- 6) իրականացնում է սույն օրենքով և այլ օրենքներով իրեն վերապահված գործառույթներ:

Հոդված 6. Առողջապահության հարցերով լիազորված պետական կառավարման մարմնի իրավասությունը դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման բնագավառում
(վերնագիրը փոփ. 21.01.20 ՀՕ-43-Ն)

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

- 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 սույն օրենքով սահմանված փորձաքննություններ և մասնագիտական դիտարկումներ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպության միջոցով.
- 6) դեղերի ներմուծման, «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության», «Պատշաճ արտադրական գործունեության», «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագրերի տրամադրում.
- 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 գործառույթներ:
*(6-րդ հոդվածը փոփ. 21.03.18 ՀՕ-171-Ն, 21.01.20 ՀՕ-43-Ն, խմբ. 11.04.24 ՀՕ-153-Ն)
(11.04.24 ՀՕ-153-Ն օրենքն ունի անցումային դրույթ)*

Հոդված 7. Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների և մասնագիտական դիտարկումների իրականացումը
(վերնագիրը խմբ. 11.04.24 ՀՕ-153-Ն)

1. Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններն են՝
 - 1) կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) թույլտվության տրամադրման նպատակով իրականացվող փորձաքննությունները.
 - 2) դեղի գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով իրականացվող փորձաքննությունները.
 - 3) դեղերի արտադրության լիցենզիա տալու նպատակով իրականացվող փորձաքննությունները.
 - 4) դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներմուծման կամ արտահանման հավաստագիր տալու նպատակով իրականացվող փորձաքննությունները.
 - 5) դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում Հայաստանի Հանրապետության օրենքով պահանջվող այլ փորձաքննություններ:
2. Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով և չափով, բացառությամբ օրենքով նախատեսված դեպքերի:

3. Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններն ու մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպությունը:

(7-րդ հոդվածը խմբ., լրաց. 11.04.24 ՀՕ-153-Ն)
(11.04.24 ՀՕ-153-Ն օրենքն ունի անցումային դրույթ)

Գ Լ ՈՒ Խ 3

ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆԸ ԴԵՂԵՐՈՎ ԱՊԱՀՈՎԵԼՈՒ ԵՎ ԴԵՂԱԳՈՐԾՈՒԹՅՈՒՆԸ ԶԱՐԳԱՅՆԵԼՈՒ ՊԵՏԱԿ ԱՆ ՔԱՂԱՔԱԿԱՆՈՒԹՅԱՆ ՀԻՄՆԱԿԱՆ ՍԿՁԲՈՒՆՔՆԵՐԸ

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:

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 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:

Գ Լ ՈՒ Խ 4

ԴԵՂԵՐԻ ՍՏԵՂԾՈՒՄԸ, ԴԵՂԵՐԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ԵՎ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՄԱՍՆԱԳԻՏԱԿԱՆ ԴԻՏԱՐԿՈՒՄԸ

Հոդված 12. Դեղերի ստեղծումը

1. Դեղերի ստեղծումը ներառում է նոր դեղանյութի որոնումը, հայտնաբերումը, նախակլինիկական հետազոտությունները և կլինիկական փորձարկումները (հետազոտությունները), կողմնակի ազդեցությունների ուսումնասիրությունը, անվտանգության և արդյունավետության գնահատումը, բաղադրակազմի, տեխնոլոգիայի, որակի հսկման մեթոդների, ստանդարտացման չափանիշների մշակումը:

2. Դեղ ստեղծողների իրավունքները պաշտպանվում են մտավոր սեփականության ոլորտը կարգավորող օրենսդրությամբ:

Հոդված 13. Նախակլինիկական հետազոտությունները

1. Նախակլինիկական հետազոտություններն իրականացվում են Հայաստանի Հանրապետության Լիազոր մարմնի սահմանած «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» կանոններին համապատասխան: «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» կանոնները տեղադրվում են Լիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում:

2. Նախակլինիկական հետազոտություններ իրականացնողը կարող է դիմել Լիազոր մարմին՝ «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» հավաստագիր ստանալու համար, որը տրամադրվում է մասնագիտական դիտարկման հաշվետվության հիման վրա: Սույն մասով նախատեսված մասնագիտական դիտարկումը նախակլինիկական հետազոտությունների՝ «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» կանոններին համապատասխանության գնահատումն է հետազոտությունների իրականացման (ներառյալ՝ պայմանագրային կարգով աշխատանքներ իրականացնողների) վայրերում: Մասնագիտական դիտարկումների հետ կապված ծախսերը փոխհատուցում է հայտատուն՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա:

3. «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» հավաստագիր տալու համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով և չափով:

4. Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» կանոններին համապատասխանության մասնագիտական դիտարկման և «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» հավաստագրի տրամադրման կարգերը, ինչպես նաև անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը:

5. Լիազոր մարմինն ապահովում է «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» հավաստագիր ստացած սուբյեկտների ցանկի հրապարակայնությունը իր պաշտոնական ինտերնետային կայքում:

(13-րդ հոդվածը լրաց. 11.04.24 ՀՕ-153-Ն)

Հոդված 14. Կլինիկական փորձարկումները (հետազոտությունները)

1. Կլինիկական փորձարկումները (հետազոտությունները) (այսուհետ՝ կլինիկական փորձարկումներ) իրականացվում են Լիազոր մարմնի սահմանած «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» կանոններին համապատասխան և ԵԱՏՄ կանոնների համաձայն: «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» կանոնները տեղադրվում են Լիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում:
2. Կլինիկական փորձարկումների իրականացման թույլտվությունը տալիս է Լիազոր մարմինը՝ հաստատելով փորձարկման ծրագիրը և կից փաստաթղթերը՝ փորձագիտական դրական եզրակացության և կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի դրական եզրակացությունների հիման վրա:
3. Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը հաստատում է մարդու կողմից օգտագործվող և անասնաբուժական դեղերի կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրման [կարգը](#), այդ նպատակով իրականացվող փորձաքննության [կարգը](#), փորձաքննության եզրակացության [ձևը](#), փորձաքննության համար պահանջվող փաստաթղթերի [ցանկը](#)՝ սահմանելով փորձաքննության ընդհանուր և պարզեցված ընթացակարգեր: Պարզեցված ընթացակարգը կիրառվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրի իրավասու մարմնի (այսուհետ՝ ռեֆերենտ իրավասու մարմին) տրամադրած կլինիկական փորձարկման թույլտվության առկայության դեպքում: Կլինիկական փորձարկումների նյութերի փորձաքննություն իրականացնող փորձագետ(ներ)ը և էթիկայի հանձնաժողովի անդամները յուրաքանչյուր կլինիկական փորձարկման համար պարտավոր են ստորագրել Լիազոր մարմնի սահմանած [ձևի](#) հայտարարագիր շահերի բախման, գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ: Այդ հայտարարագիրը ստորագրելուց հրաժարված հանձնաժողովի անդամի լիազորությունները դադարեցվում են:
4. Կլինիկական փորձարկման ենթակա հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը պետք է արտադրված լինի սույն օրենքով սահմանված պահանջներին համապատասխան:
5. Մասնակցությունը կլինիկական փորձարկումներին կամավոր է: Կլինիկական փորձարկումները կարող են իրականացվել փորձարկվող անձի կամ նրա օրինական ներկայացուցչի գրավոր համաձայնությամբ: Փորձարկվողը (օրինական ներկայացուցիչը) պետք է գրավոր տեղեկացված լինի փորձարկվող արտադրանքի, դրա անվտանգության, սպասվող արդյունավետության, վտանգի չափի, փորձարկման պայմանների, նպատակի, տևողության, առողջությանը վնաս հասցնելու դեպքում պատվիրատուի գործողությունների, կյանքի և առողջության ապահովագրության պայմանների, նրա մասնակցության գաղտնիության ապահովման երաշխիքների մասին:
6. Փորձարկվողը կամ նրա օրինական ներկայացուցիչն իրավունք ունի ցանկացած փուլում հրաժարվելու կլինիկական փորձարկումներին մասնակցելուց:
7. Կլինիկական փորձարկումներում չեն կարող ներգրավվել՝
 - 1) ձերբակալված, կալանավորված և ազատագրվման դատապարտված անձինք.
 - 2) զինժառանգները.
 - 3) անչափահասները, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ փորձարկվող դեղագործական արտադրանքը նախատեսված է անչափահասների համար, և եթե սույն դեղագործական արտադրանքի՝ չափահասների շրջանում անցկացված կլինիկական փորձարկումների արդյունքները դրական են եղել: Անչափահասին կլինիկական փորձարկումներում ներգրավելու համաձայնությունը տալիս է օրինական ներկայացուցիչը՝ գրավոր կարգով.
 - 4) հղի կանայք ու կերակրող մայրերը:
8. Կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրումը, ինչպես նաև թույլտվություն ստանալուց հետո կլինիկական փորձարկումների փաստաթղթերում փոփոխությունների կատարումը մերժվում են, եթե՝
 - 1) ներկայացված տվյալները կամ փաստաթղթերը թերի են կամ ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված, կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ պահանջվող փաստաթղթերից որևէ մեկը բացակայում է, և եթե սահմանված ժամկետում թերությունները չեն վերացվել.
 - 2) նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտությունների արդյունքները բացասական են կամ ոչ բավարար.
 - 3) առկա է (են) փորձագիտական և (կամ) էթիկայի հանձնաժողովի բացասական եզրակացություն(ներ)ը.

4) օտարերկրյա կամ միջազգային մասնագիտական կառույցներից և այլ երկրների դեղերի ոլորտը կարգավորող իրավասու մարմիններից ստացված են հիմնավորված ու հավաստի բացասական տվյալներ:

5) խախտված են սույն հոդվածի 1-ին, 4-րդ, 5-րդ, 6-րդ, 7-րդ մասերի պահանջները:

9. Կլինիկական փորձարկումների մասին ներկայացված տվյալների ճշգրտության և հավաստիության համար պատասխանատու է կլինիկական փորձարկումների պատվիրատուն:

10. Կլինիկական փորձարկումների պատվիրատուն պարտավոր է Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով և ժամկետներում Լիազոր մարմնին հայտնել կլինիկական փորձարկումների թույլտվության համար ներկայացված փաստաթղթերում կատարված բոլոր փոփոխությունների և փորձարկումների ընթացքում արձանագրված ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցության դեպքերի (մահվան ելքով, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում, բնածին արատ առաջացնող), փորձարկումներն սկսելու, դադարեցնելու կամ ավարտելու մասին, ինչպես նաև ներկայացնել Լիազոր մարմնի սահմանած ձևի հաշվետվություն: Պարզեցված ընթացակարգով կլինիկական փորձարկման փաստաթղթերում կատարված փոփոխությունները պետք է հաստատված լինեն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրի իրավասու մարմնի կողմից:

11. Կլինիկական փորձարկումների նկատմամբ հսկողությունը մասնագիտական դիտարկումների և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի անվտանգության մշտադիտարկումների միջոցով իրականացնում է Լիազոր մարմինը: Սույն մասով նախատեսված մասնագիտական դիտարկումը «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» կանոններին համապատասխանության գնահատումն է, որն իրականացվում է կլինիկական փորձարկումների կատարման (ներառյալ՝ պայմանագրային կարգով աշխատանքներ իրականացնողների) վայրերում: Մասնագիտական դիտարկումների հետ կապված ծախսերը փոխհատուցում է կլինիկական փորձարկումների պատվիրատուն՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա: Մասնագիտական դիտարկումների հիման վրա կազմված փորձագիտական եզրակացությունը ներկայացվում է Լիազոր մարմնին: Լիազոր մարմնին իրավասու է պատվիրատուից պահանջելու փոխել կլինիկական փորձարկման ծրագիրը, կատարել լրացումներ ծրագրում կամ դադարեցնել կլինիկական փորձարկումները: Մասնագիտական դիտարկումներն ու հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի անվտանգության մշտադիտարկումներն իրականացնելու և կլինիկական փորձարկումները դադարեցնելու, ինչպես նաև կլինիկական փորձարկումների ծրագրում փոփոխություններ կամ լրացումներ կատարելու կարգը սահմանում է Լիազոր մարմինը:

12. Կլինիկական փորձարկումը դադարեցվում է, եթե վտանգված են փորձարկվողի առողջությունը և (կամ) կյանքը, խախտված են սույն օրենքով կլինիկական փորձարկումներին ներկայացվող պահանջները, բժշկական էթիկայի Լիազոր մարմնի ընդունած «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» պահանջների նորմերը, ինչպես նաև դեղի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արդյունավետությունը և անվտանգությունը չեն ապացուցվում:

13. Լիազոր մարմինը վարում է Լիազոր մարմնի սահմանած ձևին համապատասխան թույլատրված և մերժված կլինիկական փորձարկումների գրանցամատյան՝ ներառելով տվյալներ պատվիրատուի, փորձարկվող արտադրանքի, փորձարկման նպատակի, սկզբի և ավարտի մասին և ապահովում գրանցամատյանի հրապարակայնությունը իր պաշտոնական կայքում:

14. Կլինիկական փորձարկման թույլտվության տրամադրումը մերժելու կամ դադարեցնելու, ինչպես նաև կլինիկական փորձարկումների փաստաթղթերում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշումը կարող է բողոքարկվել Հայաստանի Հանրապետության «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» օրենքով սահմանված կարգով կամ դատական կարգով:

15. Սույն օրենքով սահմանված կլինիկական փորձարկումների իրականացման պահանջների խախտումը, արդյունքների կեղծումը կամ թաքցնելը արգելվում է և առաջացնում է օրենքով սահմանված պատասխանատվություն:

16. Կլինիկական փորձարկումների արդյունքում փորձարկվող անձին պատճառված վնասը փոխհատուցվում է Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով:

17. Այլ երկրներում կլինիկական փորձարկումների փուլում գտնվող դեղերը կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը կարող են կիրառվել այն հիվանդների բուժման համար, որոնք տառապում են կյանքին վտանգ սպառնացող հիվանդություններով՝ սույն հոդվածով սահմանված կարգի համաձայն Լիազոր մարմնի թույլտվության առկայության դեպքում:

18. Կլինիկական փորձարկումների նյութերի փորձաքննություն իրականացնող փորձագետի լիազորությունները դադարեցվում են, եթե սույն օրենքի 14-րդ հոդվածի 3-րդ մասով նախատեսված ձևի հայտարարագիր ստորագրելուց հետո Լիազոր մարմնին հայտնի են դարձել

տվյալ կլինիկական փորձարկման մասով շահերի բախման առկայության վերաբերյալ չհայտարարագրված տվյալներ: Կլինիկական փորձարկումների նյութերի փորձաքննություն իրականացնող փորձագետի լիազորությունները դադարեցվում են այդ տվյալները Լիազոր մարմնին հայտնի դառնալուց հետո՝ երեք աշխատանքային օրվա ընթացքում:

(14-րդ հոդվածը լրաց., խմբ., փոփ. 11.04.24 ՀՕ-153-Ն)

(11.04.24 ՀՕ-153-Ն օրենքն ունի անցումային դրույթ)

Հոդված 15. Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի նպատակները և գործառույթները

1. Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովը հասարակական հիմունքներով գործող մարմին է:

2. Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովը բաղկացած է առնվազն 5 հոգուց: Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի կազմում ընդգրկվում են բժիշկ, դեղագետ, իրավաբան, պացիենտների իրավունքների պաշտպանությամբ զբաղվող հասարակական կազմակերպությունների ներկայացուցիչ: Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի անդամների ընտրության [կարգը](#), [անհատական կազմը](#) և [աշխատակարգը](#) սահմանում է Լիազոր մարմինը:

3. Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի անդամի պաշտոնավարման ժամկետը հինգ տարի է: Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի անդամը կարող է պաշտոնավարել միայն անընդմեջ մեկ ժամկետ: Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի անդամը իր լիազորություններն իրականացնելիս անկախ է և ենթարկվում է միայն Հայաստանի Հանրապետության Սահմանադրությանը և օրենքներին:

4. Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի անդամի լիազորությունները Լիազոր մարմինը դադարեցնում է, եթե սույն օրենքի 14-րդ հոդվածի 3-րդ մասով նախատեսված ձևի հայտարարագիր ստորագրելուց հետո Լիազոր մարմնին հայտնի են դարձել տվյալ կլինիկական փորձարկման մասով շահերի բախման առկայության վերաբերյալ չհայտարարագրված տվյալներ: Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի անդամի լիազորությունները դադարեցվում են այդ տվյալները Լիազոր մարմնին հայտնի դառնալուց հետո՝ երեք աշխատանքային օրվա ընթացքում:

5. Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի անդամի կողմից սույն օրենքի 14-րդ հոդվածի 3-րդ մասով նախատեսված ձևի հայտարարագիր ստորագրելու դեպքում հանձնաժողովի անդամը չի մասնակցում տվյալ կլինիկական փորձարկման մասով եզրակացության տրամադրման գործընթացին:

6. Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի գործունեության նպատակներն են՝

1) Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի կլինիկական փորձարկումների ընթացքում բոլոր շահագրգիռ անձանց իրավունքների առավելագույն պաշտպանությունը:

2) դեղերի կլինիկական փորձարկումներին մասնակցելու կամավորության, մասնակիցների անվտանգության երաշխիքների ապահովումը:

7. Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովը, հիմք ընդունելով սույն օրենքի 14-րդ հոդվածի 5-րդ մասի դրույթները, իրականացնում է հետևյալ գործառույթները.

1) դեղերի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի կլինիկական փորձարկումների անցկացման գնահատում՝ էթիկական տեսանկյունից ըստ Լիազոր մարմնի ընդունած «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» պահանջների և դրա արդյունքում դրական կամ բացասական եզրակացությունների տրամադրումը:

2) կլինիկական փորձարկման ծրագրի և այլ փաստաթղթերի փոփոխությունների ու լրացումների գնահատում՝ էթիկական տեսանկյունից ըստ Լիազոր մարմնի ընդունած «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» պահանջների և դրա արդյունքում դրական կամ բացասական եզրակացությունների տրամադրումը:

Հոդված 16. Դեղերի պետական գրանցումը

1. Հայաստանի Հանրապետությունում թույլատրվում է արտադրել, ներմուծել, բաշխել, բաց թողնել, իրացնել և կիրառել այն դեղերը, որոնք գրանցված են Հայաստանի Հանրապետությունում, բացառությամբ սույն օրենքով սահմանված դեպքերի:

2. Դեղի գրանցումը, գրանցումը մերժելը, կասեցնելը և ուժը կորցրած ձանաչելը փորձագիտական եզրակացության հիման վրա իրականացնում է Լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի

Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով, բացառությամբ անասնաբուժական պատվաստանյութերի, շիճուկների և ախտորոշիչ միջոցների, որոնց պետական գրանցումը, գրանցումը մերժելը, կասեցնելը և ուժը կորցրած ձանաչելը իրականացնում է գյուղատնտեսության բնագավառի պետական Լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած [կարգով](#):

3. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերը գրանցվում են ընդհանուր և պարզեցված ընթացակարգերով, ինչպես նաև ԵԱՏՄ կանոնների համաձայն: Պարզեցված ընթացակարգը կիրառվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրի իրավասու մարմնի կողմից գրանցված կամ փորձաքննության ենթարկված կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից նախատրակավորված (այսուհետ՝ նախատրակավորված) դեղերի համար: Պարզեցված ընթացակարգով գրանցվող դեղը պետք է համապատասխանի ռեֆերենտ իրավասու մարմնի կողմից գրանցված (փորձաքննված) կամ նախատրակավորված դեղին, բացառությամբ դեղի առևտրային անվանման կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ: Անկախ ընթացակարգից՝ Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցվող դեղի փաթեթավորումը և մակնշումը պետք է համապատասխանեն Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին:

4. Դեղի գրանցումը հիմնվում է Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով ընդունված արտադրանքի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գիտականորեն հիմնավորված չափանիշների և Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած միջազգային մասնագիտական կազմակերպությունների ընդունած փաստաթղթերի վրա՝ հաշվի առնելով նաև շրջակա միջավայրի վրա անցանկալի ազդեցության հնարավոր վտանգի գործոնները:

5. Գրանցման ենթակա են դեղերի յուրաքանչյուր անվանում, բաղադրակազմ, դեղաչափ, դեղաձև, կիրառման ձև, թողարկման ձև, նոր ցուցում, արտադրող [արտադրատարածք](#) (ներառյալ՝ յուրաքանչյուր արտադրական գործընթացն իրականացնող), գրանցման հավաստագրի իրավատեր:

6. Գրանցման ժամանակ հաստատվում են դեղի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթը, պիտակը, մակնիշը (այդ թվում՝ գունավոր պատկերների տեսքով), բժշկական կիրառման հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիրը), օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը) և որակի հատկորոշիչները (սպեցիֆիկացիաները) կամ որակի նորմատիվ փաստաթուղթը:

7. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցման ենթակա արտադրանքի, ակտիվ և օժանդակ բաղադրատարրերի, տարայի և խցանափակման նյութերի որակը պետք է համապատասխանի սույն օրենքով սահմանված կարգով հաստատված ցանկում ներառված դեղագրքերի պահանջներին: Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցվող դեղերի որակի, անվտանգության և արդյունավետության ուսումնասիրությունները պետք է կատարված լինեն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած միջազգային մասնագիտական կազմակերպության փաստաթղթերին համապատասխան:

8. Արգելվում է տարբեր դեղանյութերով նույն կամ շփոթեցնելու աստիճան նման անվանմամբ դեղերի գրանցումը: Դեղերի անվանումներին ներկայացվող պահանջները սահմանում է Լիազոր մարմինը:

9. Գրանցման նպատակով հայտատու կարող է հանդես գալ արտադրողը կամ արտադրանքի համար պատասխանատու այլ անհատ ձեռնարկատեր կամ իրավաբանական անձ, որը դեղի գրանցումից հետո համարվում է գրանցման հավաստագրի իրավատերը: Գրանցման փաստաթղթերը կարող է ներկայացնել նաև հայտատուի կողմից Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով լիազորված անձը: Ներկայացված տվյալների ճշտության և հավաստիության համար պատասխանատու է հայտատուն:

10. Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը հաստատում է դեղի գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով իրականացվող փորձաքննության [կարգը](#)՝ սահմանելով նոր, վերարտադրված դեղերի, կենսանմանակների, դեղերի համակցությունների, հոմեոպատային, կենսաբանական դեղերի, ներառյալ՝ արյունից կամ պլազմայից ստացված, իմունաբանական, ռադիոակտիվ, անասնաբուժական դեղերի (ներառյալ՝ դեղանյութեր պարունակող անասնակերերի), բուսական դեղերի (այդ թվում՝ սպառողական փաթեթներում փաթեթավորված և պիտակավորված դեղաբուսական հումքի), մաշկի, լորձաթաղանթի, մազերի, եղունգների համար նախատեսված հիվանդությունների հարուցիչներին, ինչպես նաև դրանց փոխանցող միջատներին, մակաբույծներին ոչնչացնող հակասեպտիկների և հակապարազիտային դեղերի գրանցման, վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման համար իրականացվող փորձաքննության եզրակացության ձևը, փորձաքննություն իրականացնելու համար պահանջվող փաստաթղթերի

ցանկերը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած միջազգային մասնագիտական կազմակերպության փաստաթղթի պահանջներին համապատասխան:

11. Ցածր պահանջարկ ունեցող, սակայն կենսականորեն անհրաժեշտ դեղերի, այդ թվում՝ «որբ» դեղերի գրանցման նպատակով փորձաքննությունը կարող է անցկացվել պետական պատվերի շրջանակներում: Ցածր պահանջարկ ունեցող, սակայն կենսականորեն անհրաժեշտ դեղերի ցանկը հաստատում է Լիազոր մարմինը:

12. Դեղերի նոր զուգորդումների կամ օրիգինալից տարբեր նոր դեղաչափով կամ նոր դեղաձևով կամ նոր ցուցումով վերարտադրված դեղերի, ինչպես նաև կենսամանակների գրանցման համար պահանջվում են նախակլինիկական հետազոտությունների և (կամ) կլինիկական փորձարկումների հաշվետվություններ:

13. Դեղի գրանցման ընդհանուր առավելագույն ժամկետը 150 օրացուցային օր է, որի մեջ հաշվարկվում է գրանցման նպատակով փորձաքննության ժամկետը, որի առավելագույն տևողությունը 140 օրացուցային օր է, բացառությամբ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրում գրանցված դեղերի: Այս դեպքում գրանցման առավելագույն ժամկետը 31 օրացուցային օր է, որի մեջ հաշվարկվում է գրանցման նպատակով փորձաքննության ժամկետը, որի առավելագույն տևողությունը 21 օրացուցային օր է: Փորձաքննության ընթացքում հայտատուի կողմից փաստաթղթերում լրացումներ կատարվելու դեպքում փորձաքննությունը երկարաձգվում է 10 օրացուցային օրով:

14. Լիազոր մարմինը պարտավոր է ապահովել գրանցման ներկայացված փաստաթղթերում առկա այն տվյալների գաղտնիությունը, որոնք Հայաստանի Հանրապետության օրենքով պաշտպանվող տեղեկություններ են և հրապարակման ենթակա չեն: Գրանցման նպատակով փորձաքննություն իրականացնող փորձագետը պարտավոր է ստորագրել Լիազոր մարմնի սահմանած ձևի հայտարարագիր շահերի բախման և գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ:

15. Վերարտադրված դեղի գրանցման ժամանակ հայտատուից չի պահանջվում ներկայացնել նախակլինիկական հետազոտությունների և (կամ) կլինիկական փորձարկումների տվյալներ, եթե հայտատուն ներկայացնում է փաստաթղթեր, որոնցով ապացուցում է, որ դեղը վերարտադրված է այն օրիգինալ դեղից, որը գրանցված է եղել Հայաստանի Հանրապետությունում կամ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրում ոչ պակաս, քան ութ տարի: Այդ վերարտադրված դեղը Հայաստանի Հանրապետությունում կարող է շրջանառվել օրիգինալ դեղի գրանցումից տասը տարի հետո: Տասնամյա ժամկետում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից մեկ կամ մի քանի նոր ցուցումներ գրանցվելու դեպքում ժամկետը երկարաձգվում է առավելագույնը ևս մեկ տարով: Հայտատուն չի ներկայացնում վերարտադրված դեղի կենսահամարժեքության ուսումնասիրությունների տվյալներ, եթե նրա ներկայացրած փաստաթղթերով հավաստվում է, որ այդ դեղը կիրառվել է Հայաստանի Հանրապետությունում կամ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրում ավելի քան տասը տարի: Այս դեպքերում հայտատուն ներկայացնում է միայն գիտական գրականության համապատասխան տվյալներ:

16. Հայտատուն իրավունք ունի հրաժարվելու փորձաքննությունից ցանկացած փուլում: Հրաժարվելու մասին գրության հիման վրա փորձաքննությունը դադարեցվում է, և գրանցման գործընթացը ավարտվում է: Իսկ փորձաքննության արդյունքների մասին առաջին անգամ ծանուցումից հետո՝ 60, կամ երկրորդ անգամ ծանուցումից հետո՝ 120 օրացուցային օրվա ընթացքում, պահանջված լրացուցիչ կամ չբավարարող փաստաթղթերը կամ տվյալները կամ նմուշները կամ ստանդարտները կամ սպեցիֆիկ ռեակտիվները կամ լաբորատոր փորձաքննության համար անհրաժեշտ այլ նյութեր չներկայացվելու կամ օրենքով սահմանված չափով և կարգով պետական տուրք չվճարվելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է, և գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը, հետգրանցումային փոփոխությունը մերժվում են: Սույն մասով սահմանված դեպքերում փորձաքննության համար վճարված պետական տուրքը վերադարձման ենթակա չէ:

17. Լիազոր մարմինը կարող է իրականացնել նախագրանցումային մասնագիտական դիտարկում, որն իրականացվում է դեղերի գրանցման փորձաքննության ընթացքում ներկայացված փաստաթղթերին արտադրանքի կամ արտադրական գործընթացի համապատասխանությունը գնահատելու նպատակով: Սույն մասով նախատեսված մասնագիտական դիտարկումն իրականացվում է անմիջապես արտադրատարածքում, ինչպես նաև նախակլինիկական հետազոտությունների, կլինիկական փորձարկումների և կենսահամարժեքության ուսումնասիրությունների (ներառյալ՝ պայմանագրային կարգով աշխատանքներ իրականացնողները) վայրերում: Մասնագիտական դիտարկման և այլ երկրների իրավասու մարմինների դիտարկման հաշվետվությունների ձևաչափն սահմանում է [կաղաթ](#) սահմանում է

Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը: Նախագրանցումային մասնագիտական դիտարկումների հետ կապված ծախսերը փոխհատուցում է հայտատուն՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա: Ռիսկ-օգուտ հարաբերակցությունը շարունակաբար գնահատելու նպատակով դիտարկման ընթացքում Լիազոր մարմինը գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից կարող է պահանջել ներկայացնել համապատասխան դեղի գրանցմանը վերաբերող կամ դրա հետ կապված տվյալներ:

18. Դեղի գրանցման ժամկետը հինգ տարի է, որը հաշվարկվում է դեղի գրանցման վերաբերյալ Լիազոր մարմնի հրամանն ուժի մեջ մտնելու օրվանից: Գրանցման արդյունքով տրվում է գրանցման հավաստագիր, և գրանցված դեղն ընդգրկվում է գրանցամատյանում: Լիազոր մարմինը հաստատում է [գրանցման հավաստագրի ձևը](#), [գրանցամատյանի ձևն ու վարման կարգը](#): Գրանցման հավաստագրի հետ հայտատուին տրամադրվում են դեղի առաջնային, արտաքին փաթեթի, պիտակի, բժշկական կիրառման հայերեն հրահանգի (դեղի ընդհանուր բնութագրի) և օգտագործման հայերեն հրահանգի (ներդիր-թերթիկի) և որակի հատկորոշիչների (սպեցիֆիկացիաների) կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթի էլեկտրոնային տարբերակները, որոնք հիմք են նաև Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառության բոլոր փուլերում դեղերի նույնականացման, որակի հսկման կամ պաշտոնական տեղեկատվության համար: Գրանցված դեղի առաջնային և արտաքին փաթեթները իրենց մակնշմամբ, պիտակը և ներդիր-թերթիկը դիտարկվում են որպես գրանցանմուշ: Լիազոր մարմինն ապահովում է գրանցամատյանի, գրանցանմուշի և բժշկական կիրառման հայերեն հրահանգի (դեղի ընդհանուր բնութագրի) հրապարակայնությունը և տեղադրումը Լիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում:

19. Գրանցման ժամկետն ավարտվելուց հետո կարող է դեղը վերագրանցվել հինգ տարի ժամկետով՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով՝ վերագնահատելով արտադրանքի անվտանգությունը, արդյունավետությունը և որակը: Վերագրանցման ժամկետը լրանալուց հետո գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ համաձայնությամբ կարող է կատարվել գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգում՝ յուրաքանչյուր հինգ տարին մեկ՝ Լիազոր մարմնի կողմից անվտանգության հետգրանցումային մասնագիտական դիտարկումների արդյունքների հիման վրա: Դեղի վերագրանցումը, գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը դրական փորձագիտական եզրակացության հիման վրա իրականացնում է Լիազոր մարմինը: Դեղի վերագրանցման գործընթացի առավելագույն տևողությունը 120 օրացուցային օր է, որի մեջ հաշվարկվում է փորձաքննության ժամկետը՝ 110 օրացուցային օր: Դեղի գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման գործընթացի առավելագույն տևողությունը 30 օրացուցային օր է, որի մեջ հաշվարկվում է փորձաքննության ժամկետը՝ 20 օրացուցային օր: Վերագրանցման հայտը և գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման դիմումը ներկայացվում են մինչև գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետը լրանալը, բայց ոչ շուտ, քան 210 օրացուցային օրը, և ոչ ուշ, քան գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետը լրանալու օրը: Հավաստագրի գործողության ժամկետի ավարտից հետո ներկայացվում է նոր գրանցման հայտ:

20. Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է գրանցված դեղերին վերաբերող այն փոփոխությունների [ցանկը](#), որի դեպքում չի պահանջվում նոր գրանցում և կատարվում է դեղի գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպում:

21. Գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի վերաձևակերպման և ժամկետի երկարաձգման համար զանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով և չափով:

22. Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը օրենքով նախատեսված պատասխանատվություն է կրում գրանցված արտադրանքի անվտանգության, արդյունավետության, որակի համար և պարտավոր է Լիազոր մարմնին անհապաղ գրավոր հայտնել գրանցված արտադրանքի 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 Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կամ ռեֆերենտ 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) անձնական օգտագործման նպատակով (այդ թվում` բուժման կուրսին համապատասխան) ֆիզիկական անձանց կողմից ներմուծվող կամ նրանց անունով ստացված դեղերի համար.

8) սույն օրենքով սահմանված կարգով դեղերի արտադրության լիցենզիա ստացած և «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագիր ունեցող բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող հաստատությունում իր կողմից մատուցվող ծառայությունների նպատակով արտադրվող ռադիոակտիվ դեղերի, [արյունից ստացվող կամ մարդկային ծագման այլ դեղերի](#) և բժշկական գազերի համար:

24. Գրանցման ժամանակ որոշվում է դեղի պատկանելիությունը դեղատոմսով կամ առանց դեղատոմսի իրացվող և (կամ) հսկվող դեղերի խմբերին: Դեղը դասվում է դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի շարքին, եթե`

1) կարող է ուղղակի կամ անուղղակի վնասել պացիենտի առողջությանը` կիրառման հրահանգին համապատասխան, սակայն առանց բժշկի հսկողության կիրառման դեպքում.

2) կարող է վնասել պացիենտների առողջությանը նրանց մեծամասնության կողմից նշանակմանը ոչ համապատասխան կիրառման արդյունքում.

3) պարունակում է այնպիսի դեղանյութեր, որոնց դեղաբանական ակտիվության և (կամ) կողմնակի ազդեցության հետագա ուսումնասիրությունների անհրաժեշտություն կա.

4) ներմուծվում է օրգանիզմ հարմարսողական (պարէնտերալ) ձանապարհով.

5) պարունակում է Լիազոր մարմնի սահմանած քանակներից ավելի թմրամիջոցներ կամ հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութեր.

6) էական վտանգ է ներկայացնում չարաշահելու, կախվածություն առաջացնելու կամ անօրինական նպատակներով կիրառելու տեսանկյունից.

7) պարունակում է նյութեր, որոնք, ելնելով դեղաբանական առանձնահատկություններից, հավասարեցվում են 6-րդ կետում նշված դեղերի շարքին.

8) նախատեսված է միայն հիվանդանոցային պայմաններում կիրառելու համար.

9) կիրառվում է այնպիսի հիվանդությունների բուժման համար, որոնց ավտորոշումը կատարվում է բժշկական հաստատությունում, չնայած դեղաբուժությունը և հետագա հսկողությունը բժշկի կողմից կարող են իրականացվել արտահիվանդանոցային պայմաններում.

10) նախատեսված է արտահիվանդանոցային բուժման համար, սակայն դեղի օգտագործումը կարող է ուղեկցվել լուրջ կողմնակի երևույթներով, որոնք պահանջում են բժշկի հսկողություն ամբողջ բուժման ընթացքում:

25. Լիազոր մարմինը սահմանում է դեղատոմսով բաց թողնվող, առանց դեղատոմսի տրվող դեղերի խմբերին դեղի պատկանելության որոշման ու դրա վերանայման կարգը:

26. Դեղերի մատչելիության ապահովման նպատակով Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրների հետ կնքված պայմանագրերի շրջանակներում կարող են նախատեսվել այդ պետություններում որոշակի դեղերի գրանցումները Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով ձանաչելու և այդ դեղերը գրանցամատյանում ընդգրկելու դեպքեր: Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի գրանցման նպատակով Լիազոր մարմինը սեփական նախաձեռնությամբ և միջոցներով կարող է դիմել հայտատուներին:

27. Դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը և հետգրանցումային փոփոխությունը մերժվում է, եթե փորձաքննությամբ պարզվել է, որ`

1) անվտանգությունը և (կամ) արդյունավետությունը հավաստող տվյալները բացակայում են կամ բավարար հիմնավորված չեն և (կամ) առողջությանը սպառնացող վտանգը գերազանցում է կիրառման արդյունքում արձանագրված օգուտը.

2) որակը չի համապատասխանում օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով սահմանված պահանջներին, կամ փաստացի որակական և քանակական բաղադրությունը այնպիսին չէ, ինչպես ներկայացվել է գրանցման փաստաթղթերում.

3) արտադրությունը չի համապատասխանում Լիազոր մարմնի հաստատած «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոններին.

4) արտադրանքի անունը, ընդհանուր բնութագիրը, փաթեթավորումը, պիտակավորումը, մակնշումը, ներդիր-թերթիկը չեն համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով սահմանված պահանջներին:

5) դեղի վերաբերյալ առկա են օտարերկրյա կամ միջազգային մասնագիտական կառույցների և այլ երկրների դեղերի ոլորտը կարգավորող իրավասու մարմինների հիմնավորված ու հավաստի բացասական տվյալներ:

6) դեղը պարունակում է քլորֆտորածխածիններ (ֆրեոններ), բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ֆրեոն չպարունակող դեղածեղ դեռևս մշակված չէ:

7) ներկայացված տվյալները կամ փաստաթղթերը թերի են, ոչ հավաստի կամ ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված, կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ պահանջվող փաստաթղթերից որևէ մեկը կամ նմուշները կամ լաբորատոր փորձաքննության համար անհրաժեշտ նյութերը բացակայում են, և եթե սահմանված ժամկետում թերությունները չեն վերացվել, կամ օրենքով սահմանված չափով և կարգով փորձաքննության համար պետական տուրքի վճարում չի կատարվել:

8) արտադրանքը գրանցված չէ հայտատուի կամ սերիայի բացթողում իրականացնող արտադրողի երկրում, բացառությամբ ռեֆերենտ իրավասու մարմնի կողմից գրանցված (փորձաքննված) կամ նախադրակավորված դեղերի:

9) առկա են Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության, Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության և ԵԱՏՄ-ի ընդունած փաստաթղթերից չհիմնավորված շեղումներ:

10) անասնաբուժական դեղի մնացորդային քանակները կենդանական ծագման մթերքներում գերազանցում են Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով սահմանված առավելագույն չափաբաժինները:

11) դեղի անվանումը համընկնում է արդեն գրանցված դեղի անվանման հետ, սակայն տարբեր են ակտիվ բաղադրատարրերը կամ դրանց քանակները:

12) պարզեցված կարգով գրանցվող դեղի ներդիր-թերթիկը, ընդհանուր բնութագիրը չեն համապատասխանում Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կամ ռեֆերենտ իրավասու մարմնի հաստատած որակի հատկորոշիչներին (սպեցիֆիկացիաներին), դեղի ներդիր-թերթիկին, ընդհանուր բնութագրին:

13) դեղը պարունակում է Հայաստանի Հանրապետությունում շրջանառվող դեղերի բաղադրության մեջ արգելված օժանդակ նյութ(եր), որի (որոնց) ցանկը հաստատում է Լիազոր մարմինը:

28. Դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը և հետգրանցումային փոփոխությունը մերժելու, ինչպես նաև սույն օրենքով սահմանված դեպքերում փորձաքննությունը դադարեցնելու դեպքում գրանցման նպատակով ներկայացված փաստաթղթերը, նմուշները, ստանդարտները և լաբորատոր փորձաքննության համար ներկայացված այլ նյութեր չեն վերադարձվում:

29. Դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը ուժը կորցրած է ճանաչվում, եթե՝

1) հայտնաբերվել է անվտանգության, արդյունավետության, որակի անհամապատասխանություն սահմանված պահանջներին, հատկորոշիչներին (սպեցիֆիկացիաներին) կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթին, նոր գիտական տվյալներին, որոնք մարդու կյանքին սպառնացող են և հնարավոր չէ շտկել:

2) դեղի վերաբերյալ օտարերկրյա կամ միջազգային մասնագիտական կառույցներից և այլ երկրների դեղերի ոլորտը կարգավորող իրավասու մարմիններից ստացվել են հիմնավորված ու հավաստի բացասական տվյալներ:

3) արտադրանքի գրանցումից հետո երեք տարբեր սերիաների որակի ստուգման արդյունքները եղել են բացասական:

4) հետգրանցումային մասնագիտական դիտարկումների արդյունքով հաստատվել է ռիսկ-օգուտ անբարենպաստ հարաբերակցություն:

5) առկա է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դիմումը դեղի արտադրությունը դադարեցնելու կամ իրավասու մարմնի որոշումը արտադրության լիցենզիայի գործողությունը դադարեցնելու վերաբերյալ:

6) գրանցման հավաստագրի իրավատերը հրաժարվել է կատարել սույն օրենքով սահմանված պարտավորությունները կամ փոփոխությունները կամ խոչընդոտել է հետգրանցումային մասնագիտական դիտարկումների իրականացումը կամ չի շտկել մասնագիտական դիտարկումների ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանությունները:

30. Դեղի գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչելու դեպքում արգելվում են դեղի արտադրությունը, ներմուծումը, բաշխումը, բաց թողնումը, իրացումը և կիրառումը:

31. Ղեղի գրանցումը կասեցվում է, եթե՝

1) առկա է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հիմնավորված դիմումը.

2) հայտնաբերվել է անվտանգության, արդյունավետության, որակի շտկման ենթակա անհամապատասխանություն սահմանված պահանջներին, հատկորոշիչներին կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթին, նոր գիտական տվյալներին.

3) գրանցման հավաստագրի իրավատերը չի հայտնել արտադրանքի որակին, անվտանգությանը կամ արդյունավետությանը վերաբերող նոր տվյալները կամ չի կատարել նոր տվյալներին համապատասխան փոփոխություններ գրանցման փաստաթղթերում.

4) գրանցման հավաստագրի իրավատերը գրանցված դեղի փաստաթղթերում և արտադրանքի փաթեթի, պիտակի, մակնշման մեջ, կիրառման և օգտագործման հրահանգներում կատարել է Լիազոր մարմնի հետ չհամաձայնեցված փոփոխություններ.

5) գրանցման հավաստագրի իրավատերը չի վճարել տարեկան պետական տուրքը սահմանված ժամկետում.

6) առկա է իրավասու մարմնի որոշումը արտադրության լիցենզիայի գործողությունը կասեցնելու վերաբերյալ.

7) արտադրողի գործունեությունը չի համապատասխանում «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոններին:

32. Ղեղի գրանցման կասեցումը դեղի գրանցման ժամանակավոր դադարեցումն է Հայաստանի Հանրապետության տարածքում: Ղեղի գրանցումը կասեցնելու դեպքում ժամանակավորապես արգելվում են դեղի արտադրությունը, ներմուծումը, բաշխումը, բաց թողնումը, իրացումը և կիրառումը: Ղեղի գրանցումը սույն հոդվածի 31-րդ մասի 1-ին կետով նախատեսված դեպքերում կասեցվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացրած ժամկետով, իսկ 2-7-րդ կետերով նախատեսված դեպքերում՝ մինչև խախտումների կամ անհամապատասխանությունների վերացումը:

33. Եթե դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը Լիազոր մարմնին գրավոր հայտնել է Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ պարտականությունների դադարեցման մտադրության մասին, ապա դեղը շարունակում է գրանցված համարվել Հայաստանի Հանրապետությունում մինչև գրանցման ժամկետի ավարտը, իսկ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ պարտականությունները փոխանցվում են տվյալ դեղը Հայաստանի Հանրապետություն օրենսդրությամբ սահմանված կարգով ներմուծող սուբյեկտին:

34. Ղեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը մերժելու, դեղի գրանցման ուժը կորցրած ձանաչելու, կասեցնելու մասին որոշումները կարող են բողոքարկվել Հայաստանի Հանրապետության «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» օրենքով սահմանված կարգով կամ դատական կարգով:

35. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված այն դեղերի գրանցման փաստաթղթերը, որոնք չեն գրանցվել ԵԱՏՄ ընթացակարգերով, պետք է համապատասխանեցնել ԵԱՏՄ կանոններին, բացառությամբ այդ կանոններով սահմանված դեպքերի: ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխան տրամադրված անժամկետ գրանցման հավաստագիրը գործողության մեջ պահելու համար գրանցման հավաստագրի իրավատերը վճարում է տարեկան պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով և չափով: Սահմանված ժամկետներում տարեկան պետական տուրքը չվճարվելու դեպքում դեղի գրանցումը կասեցվում է, որի մասին Լիազոր մարմինը տեղեկություն է հրապարակում իր պաշտոնական ինտերնետային կայքում և նշում կատարում գրանցամատյանում: Գրանցումը վերականգնելու համար հավաստագրի իրավատերը ներկայացնում է դիմում՝ կցելով վճարումը հաստատող փաստաթուղթ: **(16-րդ հոդվածը լրաց. 01.06.20 ՀՕ-279-Ն, լրաց., խմբ., փոփ. 11.04.24 ՀՕ-153-Ն)**
(11.04.24 ՀՕ-153-Ն օրենքն ունի անցումային դրույթ)

Հոդված 17. Կողմնակի ազդեցությունների և կեղծ արտադրանքի մասին տեղեկատվություն ներկայացնելը

1. Կողմնակի ազդեցությունը վնասակար և անցանկալի երևույթների դրսևորումն է արտադրանքը կիրառման հրահանգին համապատասխան օգտագործելու դեպքում: Ղեղի արդյունավետության բացակայությունը կամ գերդեղաչափման հետևանքները չեն դիտարկվում որպես կողմնակի ազդեցություններ:

2. Ղեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը պարտավոր է ունենալ Լիազոր մարմնի սահմանած «Պատշաճ դեղագոգնության գործունեությանը» համապատասխան դեղագոգնության համակարգ, արձանագրել կողմնակի ազդեցության դեպքերը, գնահատել դեղի ռիսկ-օգուտ հարաբերակցությունը և հայտնել դրանց մասին Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով: Գրանցման

հավաստագրի իրավատերը նշանակում է որակավորված անձի, որը պատասխանատու է դեղազգոնության համար, իսկ որակավորված անձի՝ Հայաստանի Հանրապետության տարածքից դուրս գործելու դեպքում՝ նաև Հայաստանի Հանրապետությունում դեղազգոնության համար պատասխանատու անձի: Որակավորված և պատասխանատու անձանց ներկայացվող պահանջները սահմանում է Լիազոր մարմինը: Լիազոր մարմնի ընդունած «Պատշաճ դեղազգոնության գործունեության» կանոնները տեղադրվում են Լիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում:

3. Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը չի կարող գրանցված արտադրանքի կողմնակի ազդեցության վերաբերյալ հավաքված տեղեկությունները հաղորդել հանրությանը՝ առանց նախապես Լիազոր մարմնին հայտնելու:

4. Առողջապահության ոլորտի մասնագետները, դեղերի շրջանառության սուբյեկտները Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով Լիազոր մարմնին են տեղեկացնում կասկածելի կողմնակի ազդեցությունների մասին:

5. Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների մասին ցանկացած անձ կարող է հայտնել Լիազոր մարմնին, առողջապահական ոլորտի մասնագետներին, դեղերի շրջանառության սուբյեկտներին՝ Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով:

6. Լիազոր մարմինը վարում է դեղերի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ գրանցամատյան և կազմակերպում է կողմնակի ազդեցությունների մասնագիտական դիտարկում և տվյալների վերլուծություն: Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ վարվող գրանցամատյանի ձևը հաստատում է Լիազոր մարմինը: Փորձագիտական եզրակացության հիման վրա Լիազոր մարմինն ընդունում է համապատասխան որոշում՝ գրանցումը կասեցնելու կամ ուժը կորցրած ճանաչելու կամ կիրառման և օգտագործման հրահանգում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ և այդ մասին տեղեկացնում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը:

7. Լիազոր մարմինն իր պաշտոնական ինտերնետային կայքում հրապարակում է ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցությունների մասին հաստատված տեղեկությունները (մահվան, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում կամ բնածին արատ առաջացնող)՝ չբացահայտելով առանձին ֆիզիկական անձանց վերաբերող տվյալները և հայտնում դրանց մասին համապատասխան միջազգային մասնագիտական կառույցներին:

8. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը Լիազոր մարմնին տեղեկացնում է ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցության (մահվան, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում կամ բնածին արատ առաջացնող) դեպքերի մասին՝ Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով: Ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցության դեպքում (մահվան, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում կամ բնածին արատ առաջացնող) դեղի շրջանառությունը դադարեցվում է և շրջանառությունից հանվում սույն օրենքի 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասով նախատեսված կարգով, եթե հաստատվել է ռիսկ-օգուտ անբարենպաստ հարաբերակցություն:

9. Կողմնակի ազդեցությունների հավաքման, տեղեկացման, դիտարկման, հաշվետվությունների ներկայացման և տվյալների վերլուծության կարգը սահմանում է Լիազոր մարմինը:

10. Առողջապահության ոլորտի մասնագետները, դեղերի շրջանառության սուբյեկտները, սպառողները, գրանցման հավաստագրի իրավատերը Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով Լիազոր մարմնին են հայտնում նաև դեղերի արդյունավետության բացակայության, սխալ օգտագործման և կեղծված լինելու կասկածի մասին:

11. Ռիսկ-օգուտ հարաբերակցությունը շարունակաբար գնահատելու նպատակով Լիազոր մարմինը գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից կարող է պահանջել Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով իրականացված՝ դեղի անվտանգության հետգրանցումային ուսումնասիրությունների տվյալներ:

12. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղազգոնության համակարգի «Պատշաճ դեղազգոնության գործունեության» կանոններին համապատասխանության գնահատումն իրականացվում է մասնագիտական դիտարկումների միջոցով՝ որակավորված անձի և պատասխանատու անձի (ներառյալ՝ պայմանագրային կարգով աշխատանքներ իրականացնողների) գործունեության իրականացման վայրում: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է մասնագիտական դիտարկման և այլ երկրների իրավասու մարմինների դիտարկման հաշվետվությունների ճանաչման կարգը: Դեղազգոնության համակարգի մասնագիտական դիտարկումների հետ կապված ծախսերը փոխհատուցում է գրանցման հավաստագրի իրավատերը՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված

պայմանագրի հիման վրա: Մասնագիտական դիտարկումների հիման վրա կազմված փորձագիտական եզրակացությունը ներկայացվում է Լիազոր մարմին:

(17-րդ հոդվածը խմբ., լրաց. 11.04.24 ՀՕ-153-Ն)

(11.04.24 ՀՕ-153-Ն օրենքն ունի անցումային դրույթ)

Գ Լ ՈՒ Խ 5

ԴԵՂԵՐԻ, ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ, ՀԵՏԱԶՈՏԿՈՂ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱՊՐԱՆՔԻ ԱՐՏԱՊՐՈՒԹՅՈՒՆԸ, ԴԵՂԱԲՈՒՄԱԿԱՆ ՀՈՒՄԻՆԱԿԱՆ ՄՇԱԿՈՒՄԸ ԵՎ ԴԵՂԵՐԻ ՊԱՏՐԱՍՏՈՒՄԸ

Հոդված 18. Դեղերի արտադրությունը

1. Դեղերի, ինչպես նաև դեղանյութերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արտադրությունը և դեղաբուսական հումքի մշակումն իրականացնում են դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձինք կամ անհատ ձեռնարկատերերը: Դեղերի արտադրության լիցենզիայի առկայությունը պարտադիր է արտադրական ցանկացած գործընթացի իրականացման համար: Դեղերի արտադրության լիցենզիա չի պահանջվում բացառապես ելանյութերի ձեռք բերման և պահպանման գործընթացների իրականացման համար:

2. Դեղերի արտադրության լիցենզիան տրամադրում է Լիազոր մարմինը՝ փորձագիտական եզրակացության հիման վրա՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով, բացառությամբ թմրամիջոցներ և հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութեր պարունակող դեղերի արտադրության լիցենզիայի, որը տրամադրում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը: Դեղերի արտադրության լիցենզիան ունի ներդիր, որում ներառվող պահանջների և պայմանների ցանկը սահմանվում է օրենքով սահմանված կարգով հաստատված դեղերի արտադրության լիցենզավորման կարգով:

3. Դեղերի, դեղանյութերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արտադրությունը պետք է իրականացվի Լիազոր մարմնի հաստատած «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոնների համաձայն: Լիազոր մարմնի ընդունած «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոնները տեղադրվում են Լիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում:

4. Լիազոր մարմինը դեղերի արտադրության լիցենզիա ստացած արտադրողին տրամադրում է «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագիր՝ կատարված մասնագիտական ընդհանուր կամ ընթացիկ դիտարկման հաշվետվության հիման վրա: Սույն մասով նախատեսված մասնագիտական դիտարկումը Հայաստանի Հանրապետությունում շրջանառվող դեղերի որակի ապահովման նպատակով դեղերի արտադրության (այդ թվում՝ արտապատվիրված) տարածքում «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոններին համապատասխանության գնահատման գործընթաց է, որն ընդգրկում է նաև որակի հսկման լաբորատորիայի (այդ թվում նաև՝ պայմանագրային կարգով իրականացվող լաբորատոր հսկման աշխատանքները) գործունեության գնահատումը: Մասնագիտական դիտարկումների հետ կապված ծախսերը, բացառությամբ հատուկ դիտարկման, փոխհատուցում է հայտատուն՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա:

5. Սույն հոդվածով նախատեսված մասնագիտական դիտարկման տեսակներն են՝

1) ընդհանուր դիտարկում, որը ներառում է «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոնների ընդհանուր սկզբունքներին համապատասխանության գնահատումը և իրականացվում է նախքան դեղերի արտադրության լիցենզիայի և «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագրի տնօրին անգամ տրամադրումը՝ դեղ արտադրողի հայտի հիման վրա:

2) ընթացիկ (պլանային, պարբերական) դիտարկում, որը ներառում է «Պատշաճ արտադրական գործունեության» բոլոր բաղադրիչների համապատասխանության գնահատումը և իրականացվում է դիտարկումների տարեկան պլանի շրջանակներում՝ դեղ արտադրողի հայտի հիման վրա:

3) նախագրանցումային դիտարկում, որն իրականացվում է դեղերի գրանցման փորձաքննության ընթացքում ներկայացված փաստաթղթերին արտադրանքի կամ արտադրական գործընթացի համապատասխանությունը գնահատելու նպատակով:

4) հատուկ դիտարկում, որն իրականացվում է այն դեպքերում, երբ անհրաժեշտ է պարզել հանգամանքներ (ներառյալ՝ որակի և անվտանգության հետ կապված հիմնավոր ահազանգերը), որոնց բացահայտման համար արտադրողին նախապես չի տեղեկացվում դիտարկման մասին:

6. «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագիրը տրվում է առավելագույնը երեք տարի ժամկետով՝ ըստ մասնագիտական դիտարկումների արդյունքների գնահատման, որն իրականացվում է Լիազոր մարմնի սահմանած ռիսկերի վերլուծության կարգի համաձայն: Դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի արտադրատարածքներում դեղերի արտադրության լիցենզիա ստանալուց հետո՝ առաջին երեք տարվա ընթացքում, մասնագիտական դիտարկումներն իրականացվում են ամեն տարի, այնուհետև՝ երկու տարին մեկ, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագիրը տրված է ավելի երկար ժամկետով: **«Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագիրը դեղ արտադրողին առաջին անգամ տրամադրվում է լիցենզիան ստանալուց հետո իրականացված ընդհանուր դիտարկման հաշվետվության հիման վրա: «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագիր ստացած դեղ արտադրողի արտադրատարածքում սույն մասով սահմանված պարբերականությամբ իրականացվում են ընթացիկ դիտարկումներ:**

7. «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագիր տալու համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով և չափով:

8. Դեղերի արտադրության լիցենզիան, բացի «Լիցենզավորման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով նախատեսված դեպքերից, կասեցվում է նաև հետևյալ դեպքերում.

1) դեղերի արտադրության՝ «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոններին համապատասխանության դիտարկման (բացառությամբ սույն հոդվածի 5-րդ մասի 1-ին կետով նախատեսված դեպքի) ընթացքում հայտնաբերված «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոնների խախտումների դեպքում, որոնց վերաբերյալ դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձը կամ անհատ ձեռնարկատերը պատշաճ ձևով ծանուցվել է, սակայն լիցենզավորող մարմնի սահմանած ողջամիտ ժամկետում չի վերացրել դրանք.

2) ~~սույն հոդվածի 5-րդ մասի 2-րդ կետով նախատեսված մասնագիտական դիտարկման և 6-րդ մասով նախատեսված պարբերականությունն ապահովելու նպատակով հայտ չներկայացնելու դեպքում:~~ **սույն հոդվածի 6-րդ մասով նախատեսված մասնագիտական դիտարկումների իրականացման պարբերականության ժամկետներում մասնագիտական ընդհանուր կամ ընթացիկ դիտարկում իրականացնելու նպատակով հայտ չներկայացնելու դեպքում:**

9. Սույն հոդվածի 8-րդ մասի 1-ին և 2-րդ կետերով նախատեսված դեպքերում լիցենզիան կասեցվում է մինչև խախտման պատճառների վերացումը:

10. Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է դեղերի և դեղանյութերի արտադրության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության դիտարկման և «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագրի տրամադրման կարգերը, ինչպես նաև դեղերի արտադրության լիցենզավորման նպատակով փորձաքննության իրականացման կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը:

11. Արտադրողը երաշխավորում է արտադրանքի որակը պիտանիության սահմանված ժամկետի ընթացքում պահպանման անհրաժեշտ պայմաններն ապահովելու դեպքում:

12. Յուրաքանչյուր արտադրող պետք է ունենա առնվազն մեկ որակավորված անձ, որը պատասխանատու է յուրաքանչյուր սերիայի՝ սույն օրենքի պահանջներին համապատասխան արտադրության և հսկման համար: Որակավորված անձին ներկայացվող պահանջները սահմանում է Լիազոր մարմինը:

13. Արտադրությունում օգտագործվող դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, օժանդակ նյութերի, տարայի և խցանափակման նյութերի որակը պետք է համապատասխանի սույն օրենքով սահմանված կարգով հաստատված ցանկում ներառված դեղագրքերի դեղագրքային հոդվածների և (կամ) որակի հատկորոշիչների (սպեցիֆիկացիաների) կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթի պահանջներին:

14. Արտադրողը երաշխավորում է «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոններին համապատասխան արտադրված դեղանյութերի կիրառումը արտադրության մեջ՝ իրականացնելով «Պատշաճ արտադրական գործունեության» համապատասխանության գնահատում՝ ինքնուրույն կամ պայմանագրային հիմունքներով:

15. Արտադրողը ապահովում է իր արտադրանքի մասին տեղեկատվության հավաստիությունը, արդիականությունը և համապատասխանությունը սույն օրենքով սահմանված պահանջներին:

16. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղաբուսական հումքը մշակվում է Լիազոր մարմնի սահմանած «Դեղաբույսերի պատշաճ մշակման և հավաքման գործունեության» կանոններին

համապատասխան: «Դեղաբույսերի պատշաճ մշակման և հավաքման գործունեության» կանոնները տեղադրվում են Լիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում:

17. Արգելվում է՝

1) արտադրել կեղծ դեղեր և դեղանյութեր.

2) արտադրել չգրանցված դեղ, բացառությամբ սույն օրենքի 16-րդ հոդվածի 23-րդ մասի 2-5-րդ կետերով նախատեսված դեպքերի.

3) արտադրել դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք և հետազոտվող դեղագործական արտադրանք՝ սույն օրենքով սահմանված պահանջների խախտմամբ:

18. Լիազոր մարմինն ապահովում է «Պատշաճ արտադրական գործունեության» համապատասխանության հավաստագիր ստացած սուբյեկտների ցանկի հրապարակայնությունը իր պաշտոնական ինտերնետային կայքում:

19. Դեղերի արտադրության լիցենզիայի գործողությունը, բացի «Լիցենզավորման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով նախատեսված դեպքերից, դադարեցվում է նաև լիցենզավորող մարմնի կողմից հետևյալ դեպքերում.

1) առանց «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագրի դեղերի արտադրություն իրականացնելու դեպքում.

2) լիցենզիայի գործողության կասեցման ժամկետում կասեցման պահանջների խախտմամբ կասեցված գործունեություն կամ այդ գործունեության առանձին գործառույթ կամ լիցենզիայով վերապահված առանձին գործողություն իրականացնելու դեպքում:

(18-րդ հոդվածը լրաց., խմբ. 11.04.24 ՀՕ-153-Ն)

(11.04.24 ՀՕ-153-Ն օրենքն ունի անցումային դրույթ)

Հոդված 19. Դեղերի պատրաստումը

1. Դեղեր կարող են պատրաստել միայն այն դեղատները, որոնք համապատասխանում են սույն օրենքի 25-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն ընդունված կառավարության որոշման պահանջներին, և որոնց լիցենզիայում առկա է նշում դեղեր պատրաստելու մասին: Դեղերը պատրաստվում են դեղատանը՝ ըստ դեղատոմսերի կամ Լիազոր մարմնի հաստատած դեղագրությունների:

2. Դեղատներում ստերիլ դեղաձևերի պատրաստումն արգելվում է, բացառությամբ բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում հանդիսացող դեղատների: Լիազոր մարմինը հաստատում է բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում հանդիսացող դեղատներում ստերիլ դեղաձևերի պատշաճ պատրաստման գործունեության [կանոնները](#): Սույն մասով սահմանված կարգով պատրաստվող դեղերը կարող են բաշխվել և կիրառվել միայն տվյալ բժշկական հաստատությունում:

3. Դեղատնային գործունեություն իրականացնող լիցենզավորված իրավաբանական անձինք և անհատ ձեռնարկատերերը օրենքով նախատեսված պատասխանատվություն են կրում դեղատանը պատրաստած դեղերի որակի և ձևավորման, փաթեթավորման, պիտակավորման ճշտության, ինչպես նաև պատշաճ պահպանման և բաց թողնման համար:

4. Դեղատանը պատրաստված և մանրակշռված դեղերն իրացվում են միայն տվյալ դեղատնից:

5. Կեղծ դեղերի պատրաստումը արգելվում է և առաջացնում է օրենքով նախատեսված պատասխանատվություն:

(19-րդ հոդվածը խմբ. 11.04.24 ՀՕ-153-Ն)

(11.04.24 ՀՕ-153-Ն օրենքն ունի անցումային դրույթ)

Հոդված 20. Դեղերի փաթեթավորումը, պիտակավորումը և մակնշումը

1. Դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը պետք է լինեն փաթեթավորված, պիտակավորված և մակնշված:

2. Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի փաթեթավորմանը, պիտակավորմանը, մակնշմանը, ներառյալ՝ դեղերի ներդիր-թերթիկին, ինչպես նաև ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջները սահմանում է Լիազոր մարմինը:

3. Մանրածախ իրացվող դեղերը պետք է ապահովվեն հայերեն ներդիր-թերթիկով՝ Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով, ընդ որում դեղատներից դեղերի իրացումը հայերեն ներդիր-թերթիկով պարտադիր է գնորդի կողմից նման պահանջի ներկայացման դեպքում:

4. Դեղի փաթեթի վրա կարող են տեղադրված լինել Լիազոր մարմնի սահմանած պահանջներում թվարկված տեղեկություններն արտահայտող խորհրդանշաններ կամ պատկերազրեք, ինչպես նաև այլ տեղեկատվություն, որը համապատասխանում է դեղի ընդհանուր բնութագրին, կարևոր է բժշկական իրազեկության համար և չի պարունակում գովազդ: Արգելվում է դեղի մակնշման մեջ, ընդհանուր բնութագրում և ներդիր-թերթիկում ներառել Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի մատակարարի անվանումը կամ ապրանքային նշանը, **բացառությամբ՝ սույն օրենքի 21-րդ հոդվածի 13-րդ մասով սահմանված դեպքի:**

5. Արգելվում է դեղ չհամարվող ցանկացած արտադրանքի (այդ թվում՝ գեղարարական (կոսմետիկ) միջոցներ, կենսաակտիվ հավելումներ) փաթեթի վրա և (կամ) օգտագործման հրահանգում նշել բուժական ցուցումներ:

Գ Լ ՈՒ Խ 6

ԴԵՂԵՐԻ, ՀԵՏԱԶՈՏՎՈՂ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ, ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱՔՈՒՍԱԿԱՆ ՀՈՒՄԹԻ ՆԵՐՄՈՒԾՈՒՄԸ, ԱՐՏԱՀԱՆՈՒՄԸ, ՊԱՀՊԱՆՈՒՄԸ, ՓՈՆԱԴՐՈՒՄԸ

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. **(ենթակետն ուժը կորցրել է 11.04.24 ՀՕ-153-Ն)**

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. **(ենթակետն ուժը կորցրել է 11.04.24 ՀՕ-153-Ն)**

զ. 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

հողվածով 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 լիցենզիա պարտադիր չէ՝

1) արտակարգ իրավիճակների կամ դրանց առաջացման վտանգի առկայության դեպքում՝ տվյալ արտակարգ իրավիճակով պայմանավորված՝ Լիազոր մարմնի հաստատած ցանկի դեղերի համար:

2) բարեգործական և մարդասիրական ծրագրերի շրջանակներում ներմուծվող դեղերի համար՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրում գրանցումը կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախադրակավորումը հաստատող փաստաթղթի առկայության դեպքում՝ Լիազոր մարմնի հետ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած մարդասիրական օգնության կարգով ստացվող դեղերի պատվերի ձևավորման, համաձայնեցման, ստացման, հաշվառման և բաշխման 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, **հիմնական դեղերի ցանկում ընդգրկված դեղերի, հականեոպլաստիկ և իմունամոդուլյատոր 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 կամ արտահանման համար արտադրելու նպատակով:

6) կենդանաբանական այգիների կենդանիների համար նախատեսված դեղերի ներմուծման դեպքում:

7) ռազմական դրության դեպքում՝ Լիազոր մարմնի հաստատած ցանկի դեղերի համար:

7. Ներմուծման կամ արտահանման հավաստագիր չի պահանջվում՝

1) օտարերկրյա պետություն մեկնող և օտարերկրյա պետությունից ժամանող ֆիզիկական անձի անձնական օգտագործման դեղերի (այդ թվում՝ բուժման կուրսին համապատասխան), ինչպես նաև փոխադրողի կողմից կամ միջազգային փոստային փոխադրումներով ֆիզիկական անձի անունով ներմուծվող անձնական օգտագործման դեղերի համար: Սույն կետով նախատեսված դեղերի ներմուծման կարգն ու քանակը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

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, այդ թվում՝ զուգահեռ ներմուծվող դեղերի ներմուծման կամ արտահանման հավաստագրի տրամադրումը մերժվում է, 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) կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթի 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, [բացառությամբ՝ զուգահեռ ներմուծվող դեղերի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանման կամ գտնվելու վայրի՝ ներմուծողի կողմից սույն հոդվածի 13-րդ մասով սահմանված պահանջը կատարելու մասին պարտավորագիր ներկայացնելու դեպքում.](#)

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, [բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ներմուծողը գրանցանմուշին համապատասխան դեղի փաթեթի վրա ծածկաշերտի միջոցով դրանք նշելու կամ դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող սուբյեկտի միջոցով վերապիտակավորում իրականացնելու և Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր թերթիկով ապահովելու վերաբերյալ պարտավորագիր է ներկայացնում.](#)

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, [բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ներմուծողը գրանցանմուշին համապատասխան դեղի փաթեթի վրա ծածկաշերտի միջոցով դրանք նշելու կամ դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող սուբյեկտի միջոցով վերապիտակավորում իրականացնելու և Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր թերթիկով ապահովելու վերաբերյալ պարտավորագիր է ներկայացնում.](#)

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

12) ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում հատուկ նախագույնացումները բացակայում են կամ չեն համապատասխանում գրանցանմուշին, [բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ներմուծողը գրանցանմուշին համապատասխան դեղի փաթեթի վրա ծածկաշերտի միջոցով դրանք նշելու կամ դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող սուբյեկտի միջոցով վերապիտակավորում իրականացնելու և Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր թերթիկով ապահովելու վերաբերյալ պարտավորագիր է ներկայացնում.](#)

13) ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում առաջնային փաթեթը բացելուց հետո դրա օգտագործման թույլատրելի ժամկետը բացակայում է կամ չի համապատասխանում գրանցանմուշին, [բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ներմուծողը](#)

գրանցանմուշին համապատասխան դեղի փաթեթի վրա ծածկաշերտի միջոցով դրանք նշելու կամ դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող սուբյեկտի միջոցով վերապիտակավորում իրականացնելու և Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր թերթիկով ապահովելու վերաբերյալ պարտավորագիր է ներկայացնում.

14) խախտված են դեղի կամ դեղանյութի կամ դեղաբուսական հումքի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի փոխադրման կամ պահպանման պայմանները, այդ թվում՝ ջերմաստիճանային ռեժիմը (ներառյալ՝ «սառը շղթան»), կամ ներմուծվող խմբաբանակում առկա են վնասված փաթեթեր.

~~խախտված է դեղի և (կամ) դեղանյութի տեղափոխման և պահպանման ջերմաստիճանային ռեժիմը («սառը շղթան»):~~

15) ներմուծվող դեղի փաթեթավորման գրառումների լեզուն չի համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ դեղերի փաթեթավորման համար ընդունված լեզուներից որևէ մեկին, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ներմուծողը ներկայացնում է սույն հոդվածի 12-րդ մասով սահմանված պահանջները կատարելու մասին պարտավորագիր.

16) ներմուծվող դեղի փաթեթավորման գրառումներում առկա կիրառման ցուցումները կամ դեղի բացթողման կարգավիճակը չեն համապատասխանում գրանցանմուշին, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ներմուծողը գրանցանմուշին համապատասխան դեղի փաթեթի վրա ծածկաշերտի միջոցով դրանք նշելու կամ դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող սուբյեկտի միջոցով վերապիտակավորում իրականացնելու և Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր թերթիկով ապահովելու վերաբերյալ պարտավորագիր է ներկայացնում.

17) սույն հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին, 4-րդ և 7-րդ կետերում նշված դեպքերում չգրանցված դեղերն ունեն գրանցված համարժեքներ և հավաստագիր ստանալու համար հայտ ներկայացնելու օրվան նախորդող վեց ամիսների ընթացքում ներմուծվել են Հայաստանի Հանրապետություն, կամ արտադրվում են Հայաստանի Հանրապետությունում, կամ ներմուծվող դեղերի գրանցումը կասեցվել է կամ մերժվել է կամ ճանաչվել ուժը կորցրած, կամ դրանք գրանցված չեն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության կամ ԵԱՏՄ անդամ երկրում կամ չունեն ԱՀԿ նախաորակավորում, կամ դրանց վերաբերյալ առկա են օտարերկրյա, միջազգային մասնագիտական կառույցների և այլ երկրների դեղերի ոլորտը կարգավորող իրավասու մարմինների հիմնավորված ու հավաստի բացասական տվյալներ, կամ դրանք ընդգրկված չեն արտակարգ իրավիճակի կամ ռազմական դրության ժամանակ Լիազոր մարմնի հաստատած ցանկում.

~~սույն հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին, 4-րդ և 7-րդ կետերում նշված դեպքերում չգրանցված դեղերն ունեն գրանցված համարժեքներ և գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ գրավոր հավաստմամբ ներմուծվում են Հայաստանի Հանրապետություն կամ արտադրվում են Հայաստանի Հանրապետությունում բավարար քանակով, կամ ներմուծվող դեղերի գրանցումը կասեցվել է կամ մերժվել է կամ ճանաչվել ուժը կորցրած, կամ դրանք ներկրվում են Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության կամ ԵԱՏՄ անդամ չհանդիսացող երկրներից, կամ դրանց վերաբերյալ առկա են օտարերկրյա, միջազգային մասնագիտական կառույցների և այլ երկրների դեղերի ոլորտը կարգավորող իրավասու մարմինների հիմնավորված ու հավաստի բացասական տվյալներ, կամ դրանք ընդգրկված չեն արտակարգ իրավիճակի կամ ռազմական դրության ժամանակ Լիազոր մարմնի հաստատած ցանկում.~~

18) դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի փաթեթավորումը, պիտակավորումը և մակնշումը չեն համապատասխանում սույն օրենքով սահմանված պահանջներին.

19) բարեգործական և մարդասիրական ծրագրերի շրջանակներում ներմուծվող դեղերի համար բացակայում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրում գրանցումը կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախատրակավորումը հաստատող փաստաթուղթը

20) Հայաստանի Հանրապետությունում կամ այլ երկրում դադարեցվել է սվյալ դեղի կամ դեղանյութի կամ դեղաբուսական հումքի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի շրջանառությունը կամ հետ է կանչվել՝ անվտանգության, արդյունավետության կամ որակի նկատառումներից ելնելով.

21) հայտատուն խոչընդոտել է նմուշառման իրականացմանը, որի արդյունքում հնարավոր չի եղել վերցնել փորձաքննության համար անհրաժեշտ նմուշներ:

9. Ներմուծվող գրանցված դեղի հայերեն ներդիր-թերթիկի բացակայությունը հիմք չէ դեղի ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը 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. Ջուզահեռ ներմուծում իրականացնողը կարող է մինչև դեղը պատվիրելը և դրա փոխադրումն իրականացնելը գրավոր դիմել Լիազոր մարմին՝ պարզելու համար դեղի զուգահեռ ներմուծման թույլտվության հիմքերի առկայությունը և ստանալ զուգահեռ ներմուծման նախնական թույլտվություն: Ջուզահեռ ներմուծման նախնական թույլտվության առկայությունը պարտադիր չէ ներմուծման հավաստագիր ստանալու համար: Դեղերի զուգահեռ ներմուծման նախնական թույլտվության տրամադրման կարգն ու պահանջվող փաստաթղթերի ցանկը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը ~~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 սվյալ դեղի շրջանառությունը՝ դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի նկատառումներից ելնելով:

Դեղերի զուգահեռ ներմուծման նախնական թույլտվության տրամադրումը մերժվում է սույն հոդվածի 8-րդ մասով սահմանված հիմքերի առկայության դեպքում:

12. Եթե 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 ապահովում է դեղի վերապիտակավորումը դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող

սուբյեկտի միջոցով: Վերապիտակավորված դեղն ապահովվում է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր-թերթիկով: Չգրանցված դեղի ներմուծման հավաստագիր ստանալու դեպքում դեղի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած մատակարարը մինչև իրացումը ապահովում է դեղի վերապիտակավորումը դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող սուբյեկտի միջոցով՝ հայերեն կամ անգլերեն կամ ռուսերեն գրառումներով պիտակներով և Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության կամ ԵԱՏՄ անդամ երկրի իրավասու մարմինների կամ ԱՀԿ կողմից հաստատված ներդիր-թերթիկների անգլերեն կամ ռուսերեն տարբերակներով:

13. Ջուզահեռ 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: Ներմուծման հավաստագիրը ներմուծողին տրամադրվում է միայն սույն մասով սահմանված պահանջը կատարելու պարտավորագրի առկայության դեպքում:

14. Ջուզահեռ 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 ծևր 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:

18. Ներմուծողը ներմուծման հավաստագիր ստանալուց հետո մինչև իրացումը իր պատասխանատու անձի միջոցով Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով իրականացնում է ներմուծված դեղի սերիայի բացթողում հավաստելով դեղի համապատասխանությունը Հայաստանի Հանրապետությունում սահմանված պահանջներին: Սերիայի բացթողում իրականացնելու համար ներմուծողը պետք է ունենա դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա՝ սերիայի բացթողման մասին նշումով:

19. Արգելվում է՝

1) իրացնել դեղ՝ առանց սերիայի բացթողման գործընթաց իրականացնելու.

2) իրացնել դեղ՝ առանց ներմուծման հավաստագրման ընթացքում սույն օրենքով սահմանված դեպքերում պարտավորագրով ստանձնած պարտավորությունները կատարելու:

(21-րդ հոդվածը փոփ. 21.01.20 ՀՕ-43-Ն, լրաց., խմբ. 01.06.20 ՀՕ-279-Ն, փոփ. 07.07.22 ՀՕ-290-Ն, լրաց., խմբ., փոփ. 11.04.24 ՀՕ-153-Ն)

(11.04.24 ՀՕ-153-Ն օրենքն ունի անցումային դրույթ)

Հոդված 22. Դեղերի փոխադրումն ու պահպանումը

1. Դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը պահպանվում են Լիազոր մարմնի հաստատած «Պատշաճ բաշխման գործունեության» կանոնների համաձայն, ինչպես նաև փաթեթի կամ պիտակի գրառումներում կամ ներդիր-թերթիկում նշված պայմաններին համապատասխան: «Պատշաճ բաշխման գործունեության» կանոնների պահանջները տարածվում են նաև մաքսային պահեստներում

~~դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի պահպանման վրա:~~

2. Դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը փոխադրվում են Լիազոր մարմնի հաստատած «Պատշաճ բաշխման գործունեության» կանոնների համաձայն: Լիազոր մարմնի հաստատած «Պատշաճ բաշխման գործունեության» կանոնները տեղադրվում են Լիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում:

3. Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի տարանցիկ փոխադրման հետ կապված հարաբերությունները կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետության մաքսային օրենսդրությամբ:

(22-րդ հոդվածը խմբ. 11.04.24 ՀՕ-153-Ն)

(11.04.24 ՀՕ-153-Ն օրենքն ունի անցումային դրույթ)

Գ Լ ՈՒ Խ 7

ԴԵՂԵՐԻ, ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ, ԴԵՂԱԲՈՒՍԱԿԱՆ ՀՈՒՄՔԻ ԻՐԱՑՈՒՄԸ

Հոդված 23. Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի իրացմանը ներկայացվող ընդհանուր պահանջները

1. Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի իրացումը սույն օրենքով սահմանված կարգով կարող են իրականացնել դեղատնային գործունեության կամ դեղերի մեծածախ իրացման համար լիցենզավորված անձինք, որոնք իրացման ծավալների վերաբերյալ Լիազոր մարմին ներկայացնում են տարեկան հաշվետվություն՝ Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով:

2. Արգելվում է իրացնել Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված (**բացառությամբ սույն օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասով սահմանված դեպքերի կամ սույն օրենքով սահմանված այլ դեպքերի**) կամ որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված կամ շրջանառությունը դադարեցված (հետ կանչված), Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված դեղերը, կեղծ դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը: Սույն մասում նշված արտադրանքի մասին ահազանգի ծանուցման, շրջանառությունը դադարեցնելու և շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) **կարգը** սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը: Շրջանառության դադարեցման և հետկանչի ծախսերը կրում է գրանցման հավաստագրի իրավատերը կամ մատակարարը: Հետկանչված արտադրանքը ոչնչացվում է օրենսդրությամբ սահմանված կարգով կամ վերադարձվում է մատակարարին՝ համաձայն պայմանագրի:

3. Գրանցման ժամկետն ավարտվելուց հետո թույլատրվում է մինչև պիտանիության ժամկետի ավարտը իրացնել այն դեղերը, որոնք ներմուծման հավաստագրի տրման օրը **կամ հավաստագրի տրամադրման նպատակով ներկայացվող փաստաթղթերում նշված սահմանահատման օրը**, իսկ Հայաստանի Հանրապետությունում արտադրվածները՝ արտադրողի կողմից իրացման հաշիվ ապրանքագրի տրման օրը, օրենքով սահմանված կարգով գրանցված են եղել Հայաստանի Հանրապետությունում:

4. Որակի, արդյունավետության և անվտանգության հետ չառնչվող հետգրանցումային փոփոխություններն ընդունվելուց հետո նախորդ հաստատված փաթեթներով դեղերը կարող են իրացվել, եթե դրանք արտադրվել են մինչև փոփոխության ընդունումը կամ դրանից հետո առավելագույնը 180 օրացուցային օրվա ընթացքում

(23-րդ հոդվածը լրաց. 11.04.24 ՀՕ-153-Ն)

(11.04.24 ՀՕ-153-Ն օրենքն ունի անցումային դրույթ)

Հոդված 24. Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի մեծածախ իրացումը

1. Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի մեծածախ իրացումը իրականացնում են մատակարարները՝ Լիազոր մարմնի հաստատած «Պատշաճ բաշխման գործունեության» կանոնների համաձայն:

2. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիան մատակարարին տրամադրում է Լիազոր մարմինը՝ փորձագիտական եզրակացության հիման վրա՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով: Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի հետ մեկտեղ տրամադրվում է ներդիր, որում պարտադիր պետք է նշում կատարվի մատակարարի կողմից մեծածախ իրացման ենթակա՝ պահպանման ընդհանուր պայմանները բավարարող դեղերի կամ թմրամիջոցների, հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութեր պարունակող դեղերի կամ արյան բաղադրիչներ և դրանցից ստացվող դեղերի կամ իմունաբանական դեղերի կամ ռադիոակտիվ դեղերի կամ բժշկական գազերի կամ սառը շղթա պահանջող դեղերի մասին:

3. Մեծածախ իրացման՝ օրենքով սահմանված կարգով հաստատված լիցենզավորման կարգով սահմանվում են լիցենզիայի ներդիրում ներառվող այլ պահանջներ և պայմաններ:

4. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող անձինք, առանց դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի, իրավունք ունեն իրականացնելու սեփական արտադրության արտադրանքի մեծածախ իրացում:

5. Մեծածախ իրացման ենթակա չեն դեղատանը պատրաստված և մանրակշռված դեղերը:

6. Լիազոր մարմինը դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած մատակարարին տալիս է «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիր՝ մասնագիտական ընդհանուր կամ ընթացիկ դիտարկման հաշվետվության հիման վրա: Սույն մասով նախատեսված մասնագիտական դիտարկումը Հայաստանի Հանրապետությունում շրջանառվող դեղերի որակի ապահովման նպատակով մատակարարի (այդ թվում՝ արտապատվիրված) տարածքում «Պատշաճ բաշխման գործունեության» կանոններին համապատասխանության գնահատման գործընթաց է: Մասնագիտական դիտարկումների (բացառությամբ հատուկ դիտարկման հետ կապված) ծախսերը փոխհատուցում է հայտատուն՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է մատակարարի հավաստագրման նպատակով մասնագիտական դիտարկման և հավաստագրի տրամադրման կարգը, ինչպես նաև մեծածախ իրացման լիցենզավորման նպատակով փորձաքննության կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը:

7. Սույն հոդվածով նախատեսված մասնագիտական դիտարկման տեսակներն են՝

1) ընդհանուր դիտարկում, որը ներառում է «Պատշաճ բաշխման գործունեության» կանոնների ընդհանուր սկզբունքներին համապատասխանության գնահատումը և իրականացվում է նախքան դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի և «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագրի ստացին անգամ տրամադրումը՝ մատակարարի ներկայացրած հայտի հիման վրա.

2) ընթացիկ (պլանային, պարբերական) դիտարկում, որը ներառում է «Պատշաճ բաշխման գործունեության» բոլոր բաղադրիչների համապատասխանության գնահատումը և իրականացվում է դիտարկումների տարեկան պլանի շրջանակներում մատակարարի ներկայացրած հայտի հիման վրա.

3) հատուկ դիտարկում, որն իրականացվում է այն դեպքերում, երբ անհրաժեշտ է պարզել հանգամանքներ (ներառյալ՝ որակի և անվտանգության հետ կապված հիմնավոր ահազանգերը), որոնց բացահայտման համար մատակարարին նախապես չի տեղեկացվում դիտարկման մասին:

8. «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիրը տրվում է առավելագույնը հինգ տարի ժամկետով ըստ մասնագիտական դիտարկումների արդյունքների գնահատման, որն իրականացվում է Լիազոր մարմնի սահմանած ռիսկերի վերլուծության կարգի համաձայն: Լիցենզիա ստանալուց հետո՝ առաջին երեք տարվա ընթացքում, դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի մոտ մասնագիտական դիտարկումներն իրականացվում են ամեն տարի, այնուհետև՝ երկու տարին մեկ, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիրը տրված է ավելի երկար ժամկետով: **Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիրը մատակարարին առաջին անգամ տրամադրվում է լիցենզիան ստանալուց հետո իրականացված ընդհանուր դիտարկման հաշվետվության հիման վրա: «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիր ստացած մատակարարի տարածքում սույն մասով սահմանված պարբերականությամբ իրականացվում են ընթացիկ դիտարկումներ:**

9. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիան, բացի «Լիցենզավորման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով նախատեսված դեպքերից, կասեցվում է նաև հետևյալ դեպքերում.

1) դեղերի մեծածախ իրացման Լիազոր մարմնի հաստատած «Պատշաճ բաշխման գործունեության» կանոններին համապատասխանության մասնագիտական դիտարկման (բացառությամբ սույն հոդվածի 7-րդ մասի 1-ին կետով նախատեսված դեպքի) ընթացքում հայտնաբերված Լիազոր մարմնի հաստատած «Պատշաճ բաշխման գործունեության» կանոնների խախտումների դեպքում, որոնց վերաբերյալ դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա

ունեցող իրավաբանական անձը կամ անհատ ձեռնարկատերը պատշաճ ձևով ծանուցվել է, սակայն լիցենզավորող մարմնի սահմանած ողջամիտ ժամկետում չի վերացրել դրանք:

2) ~~սույն հոդվածի 7-րդ մասի 2-րդ կետով նախատեսված դիտարկման և 8-րդ մասով սահմանված պարբերականությունն ապահովելու նպատակով հայտ չներկայացնելու դեպքում:~~

սույն հոդվածի 8-րդ մասով նախատեսված մասնագիտական դիտարկումների իրականացման պարբերականության ժամկետներում մասնագիտական ընդհանուր կամ ընթացիկ դիտարկում իրականացնելու նպատակով հայտ չներկայացնելու դեպքում:

10. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձինք և անհատ ձեռնարկատերերը նշանակում են պատշաճ բաշխման գործունեության համար պատասխանատու անձ, որին ներկայացվող պահանջները սահմանում է Լիազոր մարմինը:

11. «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիր տալու համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով և չափով:

12. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձինք և անհատ ձեռնարկատերերը մինչև յուրաքանչյուր տարվա հունվարի 31-ը հաշվետվություն են ներկայացնում Լիազոր մարմին իրենց կողմից մեծածախ կարգով իրացված դեղերի վերաբերյալ: Հաշվետվության ձևը և ներկայացման կարգը սահմանում է Լիազոր մարմինը:

13. Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի մասին վարվում է պաշտոնական ինտերնետային կայք, որով տրամադրվում է սպառիչ տեղեկատվություն հիմնական դեղերի ցանկում ներառված դեղերի առկայության վերաբերյալ, այդ թվում՝ դեղի առևտրային անվանումը, դրանց մեծածախ առավելագույն հավելագնի, տվյալ պահին (առցանց) առկա քանակների վերաբերյալ:

14. Սույն օրենքի իմաստով դեղերի մեծածախ իրացում չի համարվում դեղատան կողմից չիրացված դեղերի՝ դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող միևնույն մատակարարին Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վերադարձը: Սույն դրույթը տարածվում է նաև լուծարման գործընթացում գտնվող դեղատնային գործունեության լիցենզիա ունեցող անձի կողմից չիրացված դեղերի՝ դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող միևնույն մատակարարին Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վերադարձին: Այս դեպքերում դեղի որակի, անվտանգության և արդյունավետության մասով պատասխանատվությունը կրում է դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող մատակարարը:

15. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիաները, բացի «Լիցենզավորման մասին» օրենքով նախատեսված դեպքերից, կասեցվում են սույն օրենքի 16-րդ հոդվածի 1-ին կամ 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասով նախատեսված պահանջներից որևէ մեկը մեկ տարվա ընթացքում կրկին խախտելու դեպքում՝ երկամսյա ժամկետով: **Սույն հոդվածի 9-րդ մասի 1-ին և 2-րդ կետերով նախատեսված դեպքերում լիցենզիան կասեցվում է մինչև խախտման պատճառների վերացումը:**

16. ~~Սույն հոդվածի 15-րդ մասով նախատեսված կասեցման ժամկետի ավարտից հետո՝ մեկ տարվա ընթացքում, սույն օրենքի 16-րդ հոդվածի 1-ին կամ 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասով նախատեսված պահանջներից որևէ մեկը կրկին խախտելու դեպքում լիցենզիաները դադարեցնում է լիցենզավորող մարմինը:~~

16. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի գործողությունը, բացի «Լիցենզավորման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով նախատեսված դեպքերից, դադարեցվում է նաև լիցենզավորող մարմնի կողմից հետևյալ դեպքերում.

1) սույն հոդվածի 15-րդ մասով նախատեսված կասեցման ժամկետի ավարտից հետո՝ մեկ տարվա ընթացքում, սույն օրենքի 16-րդ հոդվածի 1-ին կամ 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասով նախատեսված պահանջներից որևէ մեկը կրկին խախտելու դեպքում.

2) առանց «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագրի դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի մեծածախ իրացում իրականացնելու դեպքում.

3) լիցենզիայի գործողության կասեցման ժամկետում կասեցման պահանջների խախտմամբ կասեցված գործունեություն կամ այդ գործունեության առանձին գործառույթ կամ լիցենզիայով վերապահված առանձին գործողություն իրականացնելու դեպքում:

17.Սույն հոդվածով սահմանված լիցենզավորման և պատշաճ բաշխման գործունեության հավաստագրման պահանջները պարտադիր են նաև դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի առնվազն պահպանում իրականացնող մաքսային և այլ պահեստների, ժամանակավոր պահպանության տարածքների համար՝ անկախ սեփականության ձևից:»:

*(24-րդ հոդվածը լրաց. 10.02.23 ՀՕ-32-Ն, փոփ., խմբ., լրաց. 11.04.24 ՀՕ-153-Ն)
(10.02.23 ՀՕ-32-Ն օրենքն ունի եզրափակիչ մաս և անցումային դրույթ)
(11.04.24 ՀՕ-153-Ն օրենքն ունի անցումային դրույթ)*

Հոդված 25. Դեղերի մանրածախ իրացումը

1. Դեղերի մանրածախ իրացումը համապատասխան լիցենզիայի առկայության դեպքում կատարվում է միայն դեղատներում՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին համապատասխան: Դեղատնային գործունեության լիցենզիան ունի ներդիր, որում ներառվող պահանջների և պայմանների ցանկը սահմանվում է օրենքով սահմանված կարգով հաստատված դեղատնային գործունեության լիցենզավորման կարգով:

2. Դեղատների (դեղեր պատրաստող և դեղեր չպատրաստող) կառուցվածքին, ստորաբաժանումներին, տեխնիկատեխնոլոգիական հագեցվածությանը, աշխատողների կրթությանը (միջին մասնագիտական, բուհական, հետբուհական, լրացուցիչ), աշխատանքային ռեժիմին ներկայացվող պահանջները, ինչպես նաև առանձին կատեգորիայի բնակավայրերում դեղատնային գործունեության և դեղատների առանձնահատկությունները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է դեղատնային գործունեությանը ներկայացվող պահանջները և դեղատներից իրացվող ապրանքատեսակների ցանկը:

3. Դեղատնային գործունեության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձինք կամ անհատ ձեռնարկատերերը կարող են իրականացնել դեղերի առաքում՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված դեղերի առաքմանը ներկայացվող տեխնիկական և մասնագիտական պահանջներին համապատասխան: Դեղերի առաքմանը ներկայացվող տեխնիկական և մասնագիտական պահանջները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

4. Դեղերի մանրածախ իրացումը դեղատներից կատարվում է դեղատոմսով և առանց դեղատոմսի: Դեղատոմսերի ձևերը, դեղատոմսեր գրելու, դեղեր բաց թողնելու (ներառյալ՝ էլեկտրոնային եղանակով) [կարգը](#), ինչպես նաև դեղերի և դեղանյութերի հաշվառման [կարգը](#) սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը: Դեղի՝ դեղատոմսով կամ առանց դեղատոմսի բաց թողնելու կարգի մասին նշում է կատարվում գրանցամատյանում:

5. Դեղատնային գործունեություն իրականացնող իրավաբանական անձինք և անհատ ձեռնարկատերերը պետք է ապահովեն դեղատներից իրացման կամ բաց թողնման ենթակա հիմնական դեղերի ցանկին համապատասխան նվազագույն տեսականի, ընդ որում նվազագույն տեսականու ցանկը տարբեր է՝ կախված դեղատան գյուղական կամ քաղաքային բնակավայրերում գործելու հանգամանքից: Գյուղական կամ քաղաքային բնակավայրերի դեղատներից իրացման կամ բաց թողնման ենթակա հիմնական դեղերի ցանկին համապատասխան նվազագույն տեսականու [ցանկը](#) սահմանում է Լիազոր մարմինը:

6. Սույն հոդվածի 5-րդ մասով նախատեսված նվազագույն տեսականիում ներառված դեղի բացակայության դեպքում դեղատունը պարտավոր է գնորդի կողմից պահանջ ներկայացվելուց հետո՝ 24 ժամվա ընթացքում, ապահովել պահանջված դեղով:

7. Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված դեղի որակին, արդյունավետությանը, անվտանգությանը, դեղատոմսին համապատասխան (պատշաճ որակ) դեղատնից իրացված (վաճառված) դեղը փոխարինելու կամ հետ վերցնելու ենթակա չէ: Սույն նորմի խախտումը առաջացնում է օրենքով նախատեսված վարչական պատասխանատվություն:

8. Արգելվում է դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի իրացումն առանց դեղատոմսի կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին չհամապատասխանող ձևաթղթերի վրա դուրս գրված դեղատոմսերով:

9. Արգելվում է Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին չհամապատասխանող ձևաթղթերի վրա դեղատոմսերի դուրսգրումը:

10. Դեղերը դեղատոմսով դուրս են գրվում ըստ դեղի համընդհանուր անվանման: Դեղատոմսը դեղ ձեռք բերող անձին պարտավոր է ներկայացնել դեղատանը առկա նույն բաղադրատարրեր պարունակող, նույն դեղաչափով և դեղաձևով փոխադարձաբար փոխարինելի բոլոր դեղերի վերաբերյալ սպառիչ տեղեկատվություն, այդ թվում՝ գների մասին՝ առանց ուղղորդման: Դեղի առևտրային անվանումով դեղատոմսի դուրսգրումը հնարավոր է միայն բժշկի պատճառաբանված հիմնավորման դեպքում, որի մեկ օրինակը դեղատոմսի հետ ներկայացվում է դեղատուն, իսկ մյուս օրինակը կցվում է պացիենտի բժշկական փաստաթղթերին: Դեղի առևտրային անվանումով դեղատոմսի բաց թողնման հիմնավորմանը ներկայացվող պահանջները սահմանում է Լիազոր մարմինը:

11. Արգելվում է դեղատանը ոչ դեղագիտական մասնագիտական խորհրդատվության տրամադրումը:

12. Դեղատնային գործունեության լիցենզիա ունեցող անձը չի կարող իրականացնել դեղերի մեծածախ իրացում՝ դեղատնային գործունեության լիցենզիայի գործողության ժամանակահատվածում (այդ թվում՝ լիցենզիայի գործողության կասեցման ժամանակահատվածում):

13. Անասնաբուժական դեղերն իրացվում են անասնաբուժական դեղատներում, որոնց գործունեությանը ներկայացվող պահանջները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը: Անասնաբուժության նպատակով թույլատրվում է դուրս գրել մարդու կողմից օգտագործվող համակարգային ազդեցությամբ հակամանրէային դեղեր՝ Լիազոր մարմնի սահմանած [ցանկին](#) և [պայմաններին](#) համապատասխան:

14. Բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում հանդիսացող դեղատներին և դրանց գործունեությանը ներկայացվող պահանջները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

15. Դեղատնային գործունեության լիցենզիաները, բացի «Լիցենզավորման մասին» օրենքով նախատեսված դեպքերից, կասեցվում են սույն օրենքի 16-րդ հոդվածի 1-ին կամ 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասով նախատեսված պահանջներից որևէ մեկը մեկ տարվա ընթացքում կրկին խախտելու դեպքում՝ երկամսյա ժամկետով:

16. Սույն հոդվածի 15-րդ մասով նախատեսված կասեցման ժամկետի ավարտից հետո՝ մեկ տարվա ընթացքում, սույն օրենքի 16-րդ հոդվածի 1-ին կամ 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասով նախատեսված պահանջներից որևէ մեկը կրկին խախտելու դեպքում լիցենզիաները դադարեցնում է լիցենզավորող մարմինը:

*(25-րդ հոդվածը լրաց. 10.02.23 ՀՕ-32-Ն, խմբ., լրաց. 11.04.24 ՀՕ-153-Ն)
(10.02.23 ՀՕ-32-Ն օրենքն ունի եզրափակիչ մաս և անցումային դրույթ)
(11.04.24 ՀՕ-153-Ն օրենքն ունի անցումային դրույթ)*

Հոդված 26. Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ոչնչացումը

1. Պիտանիության ժամկետը լրացած, չգրանցված, ինչպես նաև կեղծ և օգտագործման համար ոչ պիտանի, ոչ օրինական ձանապարհով ձեռք բերված, անորակ, չհայտարարագրված բաղադրատարրեր պարունակող դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը ոչնչացվում են Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով վտանգավոր թափոնների ոչնչացմանը ներկայացվող պահանջներին համապատասխան՝ լիցենզավորված իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից:

2. Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ոչնչացումը ֆինանսավորվում է այն շրջանառության սուբյեկտի հաշվին, որի սեփականությունն է համարվում կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ չարգելված այլ աղբյուրներից:

Գ Լ ՈՒ Խ 8

ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆԸ ԵՎ ԳՈՎԱԶՂԸ

Հոդված 27. Դեղերի մասին տեղեկատվությունը

1. Դեղերի մասին տեղեկատվության նպատակը դրանց մասին հավաստի տվյալներ տրամադրելու ձանապարհով դրանց նպատակային և արդյունավետ օգտագործումն ապահովելն է:

2. Դեղերի մասին տեղեկատվությունը պետք է լինի ամբողջական, անկողմնակալ և հավաստի՝ գիտական ուսումնասիրություններով և (կամ) գրանցման ժամանակ հաստատված տվյալներով հիմնավորված: Դեղերի մասին տեղեկատվությունը պետք է համապատասխանի Լիազոր մարմնի սահմանած պահանջներին:

3. Առանց դեղատոմսի տրվող դեղերի մասին տեղեկատվությունը կարող է հրապարակվել մասնագիտացված և ընդհանուր հրատարակություններում՝ գիտական և տեղեկատվական հոդվածների, օգտագործման հրահանգների ձևով (ներդիր-թերթիկ), եթե տեղեկատվությունը գովազդի տարրեր չի պարունակում:

4. Դեղատոմսով իրացվող դեղերի մասին տեղեկատվությունը կարող է ներկայացվել միայն մասնագիտական հրատարակություններում, տեղեկատուներում՝ գիտական և տեղեկատվական հոդվածների ձևով, մենագրություններում, գիտաժողովների և նման այլ միջոցառումների ժամանակ ներկայացված զեկուցումներում, ինչպես նաև դեղն օգտագործելու և կիրառելու հրահանգներում: Մասնագիտական հրատարակություններին ներկայացվող պահանջները հաստատում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

5. Դեղատոմսով իրացվող դեղերի մասին տեղեկատվության տարածումը զանգվածային լրատվամիջոցներով արգելվում է:

6. Դեղերի մասին պաշտոնական տեղեկատվությունը հրապարակում է միայն Լիազոր մարմինը:

7. Հիմնական դեղերի մասին տեղեկություններ ընդգրկող տեղեկատուում՝ «Ազգային դեղամատյանը», հրապարակում է Լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով՝ երկու տարին մեկ:

Հոդված 28. Դեղի գովազդը

1. Դեղի գովազդը դրա նշանակումը, մատակարարումը, իրացումը, կիրառումը և սպառումը խթանելու նպատակով տեղեկատվության տարածումն է, որը կոչված է ձևավորելու կամ պահպանելու հետաքրքրություն դրա նկատմամբ և ընդգրկում է՝

1) դեղի գովազդը սպառողների շրջանում.

2) դեղի գովազդը բժշկական և դեղագործական համակարգում գործունեություն իրականացնող անձանց շրջանում և բժշկական հաստատություններում.

3) դեղ իրացնողների ներկայացուցիչների այցելությունը բժշկական և դեղագործական համակարգում գործունեություն իրականացնող անձանց, ներառյալ՝ այցելությունները բժշկական հաստատություններ.

4) դեղի անվճար նմուշի տրամադրումը.

5) դեղի ցանկացած այլ տիպի գովազդ:

2. Դեղի գովազդի թույլտվությունը տալիս է Լիազոր մարմինը՝ փորձագիտական եզրակացության հիման վրա: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է գովազդի թույլտվության, գովազդային նյութի փորձաքննության կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը: Դեղերը զանգվածային տեղեկատվության էլեկտրոնային կամ տպագիր միջոցներով գովազդելու դեպքում պետք է նշվեն **դեղի՝ Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցման հավաստագրի համարը, օրը, ամիսը, տարին, գործողության ժամկետը**, Լիազոր մարմնի թույլտվության համարն ու օրը, ամիսը, տարին: Հայաստանի Հանրապետությունում արգելվում է դեղերի արտաքին գովազդը: Անասնաբուժական պատվաստանյութերի, շիճուկների և ախտորոշիչ միջոցների գովազդի թույլտվությունը տրամադրում է գյուղատնտեսության բնագավառի պետական լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած **կարգով**:

3. Գովազդի տեքստը պետք է համապատասխանի գրանցման ժամանակ հաստատված ընդհանուր բնութագրի տվյալներին:

4. Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված կամ Հայաստանի Հանրապետությունում հսկվող կամ դեղատոմսի կամ դեղագրությունների պատրաստվող դեղի գովազդն արգելվում է:

5. Դեղ չհամարվող ցանկացած արտադրանքի (կենսաակտիվ հավելումներ, գեղարարական միջոցներ և այլն)՝ որպես բուժման միջոցի գովազդն արգելվում է:

6. Ջանգվածային լրատվության միջոցներով կարելի է գովազդել այն դեղը, որը պատկանում է առանց դեղատոմսի տրվող դեղերի խմբին և չի պարունակում թմրամիջոցներ և հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութեր:

7. Ջանգվածային լրատվության միջոցներով դեղի գովազդը չի կարող պարունակել նյութեր, որոնք՝

1) ստեղծում են տպավորություն, որ բժշկի խորհրդատվությունը կամ բժշկական միջամտությունն անհարկի է.

2) հավաստիացնում են, որ երաշխավորված է դեղի բացարձակ արդյունավետությունը, դեղի ընդունումը չի ուղեկցվում կողմնակի երևույթներով, կամ դրա ազդեցությունը գերազանցում կամ հավասարագոր է բուժման այլ մեթոդի կամ այլ դեղի.

3) հավաստիացնում են, որ մարդը դեղն ընդունելու դեպքում կլինի լիակատար առողջ.

4) հավաստիացնում են, որ դեղը չկիրառելու դեպքում մարդու առողջական վիճակը կվատթարանա, բացառությամբ համընդհանուր պատվաստումների ծրագրերի շրջանակներում իրականացվող գովազդի.

5) ուղղված են երեխաներին.

6) պարունակում են գիտնականների, բուժաշխատողների կամ հանրաձանաչ այլ անձանց կամ հասարակական կազմակերպությունների երաշխավորությունների վկայակոչումներ, որոնք կարող են խթանել դեղի օգտագործումը.

7) առաջարկում են դեղն օգտագործել սննդի մեջ կամ գեղարարական (կոսմետիկ) նպատակներով.

8) հավաստիացնում են, որ դեղի անվտանգությունն ու արդյունավետությունը պայմանավորված են դրա բնական ծագմամբ.

9) կարող են հանգեցնել սխալ ինքնախտորոշման՝ հիվանդության պատմության նկարագրության կամ մանրամասն ներկայացման ճանապարհով.

10) պարունակում են առողջական վիճակի բարելավման վերաբերյալ հայտարարություններ, որոնք ուղեկցվում են ոչ ճիշտ, ահազանգող կամ մոլորեցնող ձևակերպումներով.

11) պարունակում են դեղի կիրառմանը չառնչվող, ոչ արժանահավատ հասկացություններ:

8. Արգելվում է զանգվածային լրատվության միջոցներով դեղերը գովազդելիս հիշատակել հետևյալ հիվանդությունների մասին.

1) շրջապատի համար վտանգ ներկայացնող հիվանդություններ.

3) ուռուցքային հիվանդություններ.

4) տևական անքնություն.

5) շաքարային դիաբետ և նյութափոխանակության այլ հիվանդություններ.

6) սիրտ-անոթային հիվանդություններ:

9. Գովազդի նպատակով դեղը ուղղակիորեն սպառողին կամ բժշկական և դեղագործական համակարգում գործունեություն իրականացնող անձանց տրամադրելն արգելվում է:

10. Բժշկական և դեղագործական համակարգում գործունեություն իրականացնող անձանց շրջանում Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերի գովազդը կարող է իրականացվել միայն Լիազոր մարմնի թույլտվության առկայության դեպքում՝ բացառելով զանգվածային լրատվամիջոցների կիրառումը:

11. Դեղերի գովազդի թույլտվությունը մերժվում է, եթե՝

1) գովազդի թույլտվություն ստանալու համար փաստաթղթերը թերի են կամ ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթուրված, կամ գովազդի թույլտվության տրամադրման՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ պահանջվող փաստաթղթերից որևէ մեկը բացակայում է, և եթե սահմանված ժամկետում թերությունները չեն վերացվել.

2) դեղերի գովազդի տեքստը հակասում է սույն օրենքի կամ «Գովազդի մասին» կամ «Լիցենզավորման մասին» կամ «Հայաստանի Հանրապետության բնակչության սանիտարահամաձարակային անվտանգության ապահովման մասին» կամ «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» կամ «Մարդու օրգաններ և (կամ) հյուսվածքներ փոխպատվաստելու մասին» կամ «Մարդու արյան և դրա բաղադրամասերի դոնորության և փոխներարկումային բժշկական օգնության մասին» կամ «Հոգեբուժական օգնության մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքներին կամ դրանց հիման վրա ընդունված նորմատիվ իրավական ակտերին:

12. Լիազոր մարմինը սահմանում է սպառողներին, բժշկական և դեղագործական համակարգում գործունեություն իրականացնող անձանց տրամադրվող և դեղին առնչվող ցանկացած փաստաթղթում պարտադիր կարգով նշման ենթակա տվյալների ցանկը:

13. Բժշկական և դեղագործական համակարգում գործունեություն իրականացնող անձանց շրջանում դեղեր գովազդելիս արգելվում է առաջարկել, տրամադրել կամ խոստանալ դեղերի անվճար նմուշներ, նվերներ, շահույթ կամ վարձատրություն՝ դրամական կամ իրային արտահայտությամբ: Բժշկական և դեղագործական համակարգում գործունեություն իրականացնող անձանց արգելվում է պահանջել կամ ընդունել ցանկացած կարգի խրախուսում, բացառությամբ գնային զեղչերի և արտոնությունների, ինչպես նաև մասնագիտական և գիտական նպատակներով միջոցառումների աջակցությունը:

14. Դեղերի գովազդատուն նվազագույնը երկու տարի ժամկետով պահպանում է Լիազոր մարմնի սահմանած ցանկին համապատասխան գովազդային նյութերը և տվյալները գովազդի վերահսկողության նպատակով ներկայացնելու համար:

15. Դեղերի գովազդի հետ կապված հարաբերությունները կարգավորվում են «Գովազդի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով, եթե սույն օրենքով այդ հարաբերությունները կարգավորող առանձնահատկություններ սահմանված չեն:

*(28-րդ հոդվածը խմբ. 11.04.24 ՀՕ-153-Ն)
(11.04.24 ՀՕ-153-Ն օրենքն ունի անցումային դրույթ)*

Գ Լ ՈՒ Խ 9

ՎԵՐԱՀՍԿՈՂՈՒԹՅՈՒՆԸ ԴԵՂԵՐԻ ՈՒՈՐՏՈՒՄ ԵՎ ՊԵՏԱՍԵՆՍԻԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆԸ ՍՈՒՅՆ ՕՐԵՆՔԸ ԽԱՆՏԵՆՈՒ ՀԱՄԱՐ

Հոդված 29. Պետական վերահսկողությունը դեղերի շրջանառության ոլորտում

1. Դեղերի շրջանառության ոլորտում պետական վերահսկողությունն իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության լիազորած՝ վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմինը (այսուհետ՝ Տեսչական մարմին)՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

2. Հայաստանի Հանրապետությունում շրջանառվող դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի որակը, փաթեթավորումը, պիտակավորումը, մակնշումը և օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը) պետք է համապատասխանեն սույն օրենքով սահմանված պահանջներին:

3. Տեսչական մարմնի պաշտոնատար անձի կողմից վերահսկողության շրջանակներում վերցված կամ հսկիչ գնմամբ ձեռք բերված դեղերը, դեղանյութերը և դեղաբուսական հումքը փորձաքննության անհրաժեշտության դեպքում ներկայացվում են սույն օրենքի 7-րդ հոդվածով սահմանված փորձագիտական կազմակերպություն: Սույն հոդվածով սահմանված փորձաքննություններն իրականացվում են պետական պատվերի շրջանակներում:

4. Տեսչական մարմնի պաշտոնատար անձի կողմից վերահսկողության շրջանակներում վերցված կամ հսկիչ գնմամբ ձեռք բերված դեղի և գրանցամատյանում առկա տվյալների, այդ թվում՝ գրանցված դեղի տվյալների (առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթի, պիտակի, մակնիշի կամ օգտագործման հրահանգի (ներդիր-թերթիկի)) համադրման արդյունքով անհամապատասխանություն արձանագրելու դեպքում տվյալ դեղի՝ Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված չլինելու հանգամանքը համարվում է պարզված: Նշված դեպքում տվյալ դեղը սույն հոդվածի 3-րդ մասով սահմանված կարգով փորձաքննության կարող է ներկայացվել միայն այլ փաստական հանգամանքի ուսումնասիրման համար:

*(29-րդ հոդվածը խմբ. 21.03.18 ՀՕ-171-Ն, 11.04.24 ՀՕ-153-Ն)
(11.04.24 ՀՕ-153-Ն օրենքն ունի անցումային դրույթ)*

Հոդված 29.1. Հսկիչ գնումների իրականացումը

1. Դեղերի շրջանառության ոլորտում պետական վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմնի կողմից հսկիչ գնում կարող է իրականացվել դեղերի շրջանառության ոլորտում պետական վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմնի կողմից իրականացվող՝ «Հայաստանի Հանրապետությունում ստուգումների կազմակերպման և անցկացման մասին» օրենքով նախատեսված ստուգումների շրջանակում, այդ թվում՝ երրորդ անձ ներգրավելու միջոցով, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով:

2. Հսկիչ գնումները ֆինանսավորվում են պետական բյուջեով դեղերի շրջանառության ոլորտում պետական վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմնի համար նախատեսված միջոցների հաշվին, իսկ հսկիչ գնումների արդյունքով ձեռք բերված ապրանքների տնօրինման [կարգը](#) հաստատում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

*(29.1-ին հոդվածը լրաց. 10.02.23 ՀՕ-32-Ն)
(10.02.23 ՀՕ-32-Ն օրենքն ունի եզրափակիչ մաս և անցումային դրույթ)*

Հոդված 30. Պատասխանատվությունը սույն օրենքը խախտելու համար

1. Սույն օրենքի պահանջները խախտող անձինք պատասխանատվություն են կրում Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով:

ԵԶՐԱՓՈՒԿԻՉ ԵՎ ԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

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 ձանաչել «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության 1998 թվականի հոկտեմբերի 27-ի ՀՕ-259 օրենքը:

(31-րդ հոդվածը խմբ. 04.12.19 ՀՕ-268-Ն, փոփ. 13.04.20 ՀՕ-195-Ն)

**Հայաստանի Հանրապետության
Նախագահ**

Ս. Սարգսյան

2016 թ. հունիսի 13
Երևան
ՀՕ-86-Ն

