

ՏԵՂԵԿԱՆՔ ՓՈՓՈԽՎՈՂ ՀՈԴՎԱԾՆԵՐԻ ՄԱՍԻՆ

ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ

Գ Լ ՈՒ Խ 7

ԴԵՂԵՐԻ, ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ, ԴԵՂԱԲՈՒՍԱԿԱՆ ՀՈՒՄՔԻ ԻՐԱՑՈՒՄԸ ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՀԱՍՏԱՏՈՒԹՅԱՆ ԴԵՂԱՏՆԻՑ ԴԵՂԵՐԻ ԲԱՑԹՈՂՈՒՄԸ

Հոդված 25. Դեղերի մանրածախ իրացումը և բժշկական հաստատության ղեղատնից ղեղերի բացթողումը

1. Դեղերի մանրածախ իրացումը համապատասխան լիցենզիայի առկայության դեպքում կատարվում է միայն ղեղատներում՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին համապատասխան: Դեղատնային գործունեության լիցենզիան ունի ներդիր, որում ներառվող պահանջների և պայմանների ցանկը սահմանվում է օրենքով սահմանված կարգով հաստատված ղեղատնային 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 ղեղատնային գործունեության և դեղատների առանձնահատկությունները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է ղեղատնային գործունեությանը ներկայացվող պահանջները և ղեղատներից 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 ղեղատներից 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 ղեղատներից 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 ղեղատներից 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 ղեղատումը 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) ղեղատնից 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:
9. Արգելվում են դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի դեղատոմսերի լրացումը, դուրսգրումը և իրացումը Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ չսահմանված ձևաթղթերի վրա:

10. Դեղերը դեղատոմսով դուրս են գրվում ըստ դեղի համընդհանուր անվանման: Դեղատոմսը դեղ ձեռք բերող անձին պարտավոր է ներկայացնել դեղատանը առկա նույն բաղադրատարրը 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. Դեղատանային գործունեության լիցենզիա ունեցող անձը չի կարող իրականացնել դեղերի մեծածախ իրացում՝ դեղատանային 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:

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

Բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում հանդիսացող դեղատների գործունեության իրականացման կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը: Այդ կարգի խախտումն առաջացնում է օրենքով նախատեսված վարչական պատասխանատվություն:

15. Դեղատանային 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)

(10.02.23 ՀՕ-32-Ն օրենքն ունի եզրափակիչ մաս և 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 ճանապարհով 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:

Պիտանիության ժամկետը լրացած, չգրանցված, կեղծ, օգտագործման համար ոչ պիտանի, օրենքի խախտմամբ ներմուծված, անորակ, չհայտարարագրված բաղադրատարրեր պարունակող դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի,

հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ոչնչացում իրականացնող լիցենզավորված իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից էլեկտրոնային փոստով դեղերի շրջանառության ոլորտում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության լիազորած՝ վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմնին առնվազն 3 աշխատանքային օր առաջ տրամադրում է ոչնչացում իրականացնելու վերաբերյալ տեղեկություն՝ ոչնչացման ենթակա դեղի անվանման, քանակի (դեղահատ, դեղապատիճ, ամպուլա, տուփ, բլիստեր, սրվակ, փամփուշտ, գրիչ-ներարկիչ, փաթեթիկ և այլն), սերիայի, պիտանիության ժամկետի, ոչնչացման վայրի, ժամի, ոչնչացում իրականացնելու համար դիմողի(ների) տվյալների վերաբերյալ: Դեղերի շրջանառության ոլորտում իրականացվող պետական վերահսկողության շրջանակներում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության լիազորած՝ վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմնի կողմից ոչնչացման գործընթացի նկատմամբ իրականացվում է վերահսկողություն՝ ներառյալ ոչնչացման գործընթացին անմիջական մասնակցությամբ: Ոչնչացում իրականացնելու վերաբերյալ տեղեկության չտրամադրումը կամ սահմանված ժամկետի խախտմամբ տրամադրումն առաջացնում է օրենքով նախատեսված վարչական պատասխանատվություն:

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: