

Կ-770-27.04.2015-ԱՄ-010/2

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՕՐԵՆՔԸ**

ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ

ԳԼՈՒԽ 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 է 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 վավերացված 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 դեղաձեռով, անհրաժեշտ փաթեթավորմամբ եւ մակնշմամբ, որը նախատեսված է կիրառել մարդկանց և կենդանիների հիվանդությունները բուժելու, կանխարգելելու և (կամ) օրգանիզմի ֆիզիոլոգիական ֆունկցիաները փոփոխելու, վերականգնելու, կարգավորելու համար կամ ներմուծվում է մարդու և կենդանու օրգանիզմ՝ հիվանդությունը ախտորոշելու նպատակով,

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

3) ռադիոակտիվ դեղ՝ մեկ կամ մի քանի ռադիոնուկլիդներ պարունակող դեղ,

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

5) հոմեոպաթային դեղ՝ սույն օրենքով սահմանված կարգով հաստատված ցանկում ներառված դեղագրքերում նկարագրված հոմեոպաթային արտադրական գործընթացներով ստացված դեղ,

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

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

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

9) դեղաբուսական հումք՝ չմշակված, չորացված կամ թարմ վիճակում դեղեր պատրաստելու կամ արտադրելու համար օգտագործվող ամբողջական,

մասնատված կամ կտրված բույսեր, բույսերի առանձին հատվածներ կամ ջրիմուռներ կամ սնկեր կամ քարաքոսներ,

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

11) հետազոտվող դեղագործական արտադրանք՝ կլինիկական փորձարկման ընթացքում որպես փորձանմուշ կամ համեմատական նմուշ օգտագործվող որոշակի դեղաձեւով ակտիվ բաղադրատարր կամ պլացեբո (ակտիվ բաղադրատարր չպարունակող արտադրանք), ինչպես նաեւ այն գրանցված դեղը, որի կիրառման ուղին կամ արտադրությունը տարբերվում են գրանցված դեղից (դեղաձեւով կամ փաթեթավորմամբ) կամ կիրառման տվյալ ցուցումը գրանցված չէ կամ հետազոտվում է գրանցված դեղաձեւի մասին լրացուցիչ տեղեկություններ ստանալու նպատակով,

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

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

14) կենսանմանակ՝ կենսատեխնոլոգիական եւ կենսաբանական ծագման վերարտադրված դեղ,

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

16) հսկվող դեղեր եւ դեղանյութեր՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության համակարգում անվանաքանակական հաշվառման ենթակա դեղեր եւ դեղանյութեր, որոնց ցանկը սահմանում է առողջապահության բնագավառում պետական կառավարման Լիազոր 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 ձեռքբերումը կամ արտադրական տեխնոլոգիական գործընթացները

կամ որակի հսկումը կամ փաթեթավորումը կամ վերափաթեթավորումը կամ պիտակավորումը, վերապիտակավորումը կամ պահպանումը կամ սերիայի բաց թողումը 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 (սպեցիֆիկացիաներ) (այսուհետ՝ որակի հատկորոշիչներին (սպեցիֆիկացիաներ)),

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

27) պատշաճ կլինիկական գործունեություն՝ կլինիկական փորձարկումների նախագծման, ղեկավարման, անցկացման, դիտարկման, վերստուգումների, տվյալների գրանցման, վերլուծության, հաշվետվության պահանջներ, որով երաշխավորվում է 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 էի հսկվում է նախատեսված նշանակմանը և գրանցման պահանջներին համապատասխանող որակի հատկորոշիչների (սպեցիֆիկացիաների) համաձայն,

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

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

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

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

33) դեղագիրք (ֆարմակոպեա)՝ դեղագրքային հոդվածների, դեղերի ել դրանց բաղադրատարրերի որակը վերլուծելու, հսկելու մեթոդների ել այլ չափորոշիչ պահանջների ժողովածու: Հայաստանի Հանրապետություն գործող դեղագրքերի ցանկը հաստատում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

34) դեղագրքային հոդված՝ դեղերի ել դրանց բաղադրատարրերի որակի ցուցանիշների ել հսկելու մեթոդների նկարագրություն,

35) նախակլինիկական հետազոտություններ՝ դեղաբանական ակտիվ բաղադրատարրի անվտանգությունը ել 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 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 բժշկիկողմից՝ 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 կարելիության 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 դեղերի իրացումը սպառողներին,

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

43) դեղերի մանրածախ իրացում՝ դեղերի իրացում կամ բացթողում սպառողներին,

44) դեղատնային գործունեություն՝ սույն օրենքի եւ այլ իրավական ակտերի պահանջներին համապատասխան դեղերի եւ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից սահմանված այլ ապրանքատեսակների մեծածախ ձեռքբերում, պահպանում եւ մանրածախ իրացում կամ բացթողում, 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 իրացումը: 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 ներսերում) 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 չպանտենտավորվող անուն կամ, դրա բացակայության դեպքում, համընդհանուր կիրառվող (գիտական կամ քիմիական) անվանում: Եթե դեղը պարունակում է մեկից ավելի ակտիվ բաղադրատարրեր՝ որպես տվյալ դեղի համընդհանուր անվանում թվարկվում են բոլոր ակտիվ բաղադրատարրերի համընդհանուր անվանումները,

50) հիմնական դեղերի ցանկ՝ հիմնական դեղերի համընդհանուր անվանումը, դեղաձեւը, դեղաչափը 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 բնագավառում պետական կառավարման Լիազոր մարմնի կողմից հաստատված 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 իր մեջ կարող է ներառել նաև ապրանքային նշան կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը կամ դեղաձևը կամ դեղաչափը:

ԳԼՈՒԽ 2. ԴԵՂԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՈՒՄԸ

Հոդված 4. Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորումը

1. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառության պետական կարգավորումը 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 բնագավառում պետական կառավարման լիազոր մարմնի իրավասությունը դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման բնագավառում

1. Առողջապահության բնագավառում պետական կառավարման լիազոր 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 եւ օրենքով սահմանված վերահսկողություն,
 - 4) դեղերի պետական գրանցում,
 - 5) դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների կազմակերպում եւ իրականացում,
 - 6) դեղի գրանցման, պատշաճ արտադրական գործունեության, պատշաճ բաշխման գործունեության հավաստագրի տրամադրման համար եւ սույն օրենքով նախատեսված մասնագիտական այլ դիտարկումների ապահովում,
 - 7) դեղերի գրանցամատյանի վարման ապահովում,
 - 8) դեղերի արդյունավետ կիրառման եւ դեղերի կողմնակի ազդեցությունների մասնագիտական դիտարկման եւ համապատասխան երաշխավորությունների մշակման ապահովում,
 - 9) միջազգային համագործակցություն,
 - 10) միջգերատեսչական համագործակցություն,
 - 11) դեղային պետական քաղաքականության ծրագրերի մշակում եւ դրանց իրականացման դիտարկում,

12) սույն օրենքով եւ այլ **օրենքներով** իրեն վերապահված գործառույթներ:

Հոդված 7. Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների իրականացումը

1. Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններն են՝

1) կլինիկական փորձարկումների (հետազոտություններ) 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 փորձաքննությունները վճարովի են, բացառությամբ օրենքով նախատեսված դեպքերի: Սույն օրենքով նախատեսված փորձաքննությունների վճարները չեն վերադարձվում՝ անկախ փորձաքննությունների արդյունքների: Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների վճարները սահմանվում են Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ:

ԳԼՈՒԽ 3. ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆԸ ԴԵՂԵՐՈՎ ԱՊԱՀՈՎԵԼՈՒ ԵՎ ԴԵՂԱԳՈՐԾՈՒԹՅՈՒՆԸ ԶԱՐԳԱՑՆԵԼՈՒ ՊԵՏԱԿԱՆ 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

Դեղերի մատչելիության ապահովման պետական համակարգը ներառում է Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված շահառուներին դեղերով ապահովումը՝ պետության կողմից իրականացվող առողջության պահպանման և բարելավման ծրագրերի շրջանակում 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 օրենքին 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 աշխատանքները 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 մարմինը 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 հետո ոչ ուշ, քան վեց ամիս հետո:

ԳԼՈՒԽ 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 (հետազոտություններ), 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:

Հոդված 14. Կլինիկական փորձարկումները (հետազոտություններ)

1. Կլինիկական փորձարկումները (հետազոտություններ) (այսուհետ՝ կլինիկական փորձարկումներ) իրականացվում են Լիազոր մարմնի սահմանած «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» կանոններին համապատասխան: 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 կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրման, ինչպես այդ նպատակով իրականացվող փորձաքննության կարգերը եւ պահանջվող փաստաթղթերի ցանկերը: 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՝ փորձարկվող անձի կամ նրա օրինական ներկայացուցչի հետ կնքված պայմանագրի առկայության դեպքում: 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 ներկայացուցիչը իրավունք ունեն ցանկացած փուլում հրաժարվել կլինիկական փորձարկումներից մասնակցելուց:

7. Կլինիկական փորձարկումներում չեն կարող ներգրավվել՝

1) ձերբակալված, կալանավորված եւ ազատագրկման դատապարտված անձինք,

2) զինծառայողները,

3) անչափահասները, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ փորձարկվող դեղագործական արտադրանքը նախատեսված է անչափահասների համար և եթե նույն դեղագործական արտադրանքի չափահասների մոտ անցկացված կլինիկական փորձարկումների արդյունքները դրական են եղել: Անչափահասին կլինիկական փորձարկումներում ներգրավելու համաձայնությունը տրվում է օրինական ներկայացուցչի կողմից՝ գրավոր կարգով:

4) հղի կանայք ու կերակրող մայրերը:

8. Կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրումը մերժվում է, եթե

1) ներկայացված են թերի և (կամ) պահանջվող տեղեկատվությունը ամբողջությամբ չպարունակող փաստաթղթեր,

2) նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտությունների արդյունքները բացասական են կամ ոչ բավարար,

3) առկա է 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 կողմից սահմանված կարգով եւ ժամկետներում Լիազոր մարմնին հայտնել փորձարկումների ընթացքում արձանագրված ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցության դեպքերի (մահվան, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում

պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում կամ բնածին արատ առաջացնող), փորձարկումները սկսելու, դադարեցնելու կամ ավարտելու մասին, ինչպես նաեւ Լիազոր մարմնի կողմից սահմանված ձեւի հաշվետվություն:

11. Կլինիկական փորձարկումների նկատմամբ վերահսկողությունը իրականացվում է օրենքով սահմանված կարգով: Դրանց նկատմամբ մասնագիտական դիտարկումները կազմակերպում է Լիազոր մարմինը՝ օրենքով սահմանված կարգով: Լիազոր մարմինն իրավասու է պատվիրատուից պահանջել՝ փոխել կլինիկական փորձարկման ծրագիրը կամ դադարեցնել այն: Մասնագիտական դիտարկումներն 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 է փորձարկվողի առողջությունը եւ(կամ) կյանքը, խախտված են սույն օրենքով կլինիկական փորձարկումներին ներկայացվող պահանջները, բժշկական էթիկայի նորմերը Լիազոր մարմնի կողմից ընդունված «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» պահանջների, ինչպես նաեւ դեղը կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը բավարար արդյունավետ եւ անվտանգ չեն:

13. Լիազոր մարմինը վարում է Հայաստանի Հանրապետության Լիազոր մարմնի կողմից սահմանված 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 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 երեք աշխատանքային օրվա ընթացքում:

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 հինգը 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 մարմնի կողմից 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 էթիկայի հանձնաժողովի անդամի լիազորությունները դադարեցվում են այդ տվյալները լիազոր մարմնին հայտնի դառնալուց 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:

5. 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 կողմից ընդունված «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 կողմից ընդունված «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» պահանջների եւ դրա արդյունքում դրական կամ բացասական եզրակացությունների տրամադրում:

Հոդված 16. Դեղերի պեղական 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 ճանաչելը իրականացնում է լիազոր մարմինը՝ փորձագիտական եզրակացության հիման վրա, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից սահմանած կարգով, բացառությամբ՝ անասնաբուժական պատվաստանյութերի, շիճուկների եւ ախտորոշիչ միջոցների, որոնց պետական գրանցումը, գրանցումը մերժելը, կասեցնելը եւ ուժը կորցրած ճանաչելը իրականացնում է գյուղատնտեսության բնագավառի պետական Լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից սահմանած կարգով:

3. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերը գրանցվում են ընդհանուր ընթացակարգով եւ պարզեցված ընթացակարգերով: Պարզեցված ընթացակարգը կիրառվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ

երկրում գրանցված կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից նախատրակավորված դեղերի համար:

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

5. Գրանցման ենթակա են դեղերի յուրաքանչյուր անվանում, բաղադրակազմ, դեղաչափ, դեղաձեւ, թողարկման ձեւ, նոր ցուցում, արտադրող (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) :

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 կողմից սահմանված 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,

հոմեոպաթային, 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 կողմից սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության փաստաթղթի պահանջներին համապատասխան:

11. Յածր պահանջարկ ունեցող, սակայն կենսականորեն անհրաժեշտ դեղերի գրանցման նպատակով փորձաքննությունը կարող է անցկացվել պետական պատվերի շրջանակներում: Յածր 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 կենսանմանակների 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 կատարելու դեպքում, փորձաքննությունը երկարաձգվում է 10 օրացուցային օրով:

14. Լիազոր մարմինը պարտավոր է ապահովել գրանցման ներկայացված փաստաթղթերում առկա այն տվյալների գաղտնիությունը, որոնք հանդիսանում են Հայաստանի Հանրապետության օրենքով պաշտպանվող տեղեկություններ 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, որով 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 տաս տարի հետո: Տասնամյա ժամկետում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից մեկ կամ մի քանի նոր ցուցումներ գրանցելու դեպքում ժամկետը երկարաձգվում է առավելագույնը եւս մեկ տարով: Հայտատուն չի ներկայացնում վերարտադրված դեղի կենսահամարժեքության ուսումնասիրությունների տվյալներ, եթե նրա կողմից ներկայացված փաստաթղթերով հավաստվում է, որ այդ դեղը կիրառվել է Հայաստանի Հանրապետությունում կամ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությամբ որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրում ավելի քան տաս տարի: Այս դեպքերում հայտատուն ներկայացնում է միայն գիտական գրականության համապատասխան տվյալներ:

16. Հայտատուն իրավունք ունի հրաժարվել գրանցումից փորձաքննության ցանկացած փուլում: Փորձաքննության ընթացքում պահանջված լրացուցիչ կամ չբավարարող նյութերի ներկայացման անհրաժեշտության մասին պատշաճ կարգով տեղեկացվելուց հետո վեց ամիսը լրանալուց հետո չներկայացվելու դեպքում, փորձաքննությունը դադարեցվում է եւ հայտը մերժվում է:

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 դիտարկումը 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 ճանաչման կարգը 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 ներկայացնելու համապատասխան դեղի գրանցմանը վերաբերող կամ դրա հետ կապված տվյալներ:

18. Դեղի գրանցման ժամկետը 5 տարի է, որը հաշվարկվում է դեղի գրանցման վերաբերյալ լիազոր մարմնի հրամանի ուժի մեջ մտնելու օրվանից: Գրանցման արդյունքում տրվում է գրանցման հավաստագիր եւ գրանցված դեղն ընդգրկվում է

գրանցամատյանում: Լիազոր մարմինը հաստատում է գրանցման հավաստագրի ձեւը, գրանցամատյանի ձեւը ու վարման կարգը: Գրանցման հավաստագրին կցվում է դեղի առաջնային եւ (կամ) արտաքին փաթեթը, պիտակը, հայերեն լեզվով բժշկական կիրառման հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիր) եւ օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկ), որոնք հիմք են հանդիսանում Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառության բոլոր փուլերում դեղերի նույնականացման, որակի հսկողության եւ (կամ) պաշտոնական տեղեկատվության համար: Լիազոր մարմինը ապահովում է գրանցամատյանի, գրանցման հավաստագրին կցված դեղի առաջնային եւ (կամ) արտաքին փաթեթի, պիտակի, հայերեն լեզվով բժշկական կիրառման հրահանգի (դեղի ընդհանուր բնութագիրը) եւ օգտագործման հրահանգի (ներդիր-թերթիկը) հրապարակայնությունը եւ տեղադրումը լիազոր մարմնի պաշտոնային ինտերնետային կայքում:

19. Գրանցման ժամկետն ավարտվելուց հետո կարող է կատարվել վերագրանցում՝ 5 տարի ժամկետով՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից սահմանված կարգով՝ վերագնահատելով արտադրանքի անվտանգությունը, արդյունավետությունը եւ որակը: Վերագրանցման ժամկետը լրանալուց հետո գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ համաձայնությամբ կարող է կատարվել գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգում՝ յուրաքանչյուր 5 տարին մեկ՝ Լիազոր մարմնի կողմից անվտանգության հետգրանցումային մասնագիտական դիտարկումների արդյունքների հիման վրա: Դեղի վերագրանցման առավելագույն ժամկետը 31 օրացուցային օր է, որի մեջ հաշվարկվում է գրանցման նպատակով փորձաքննության ժամկետը, որի առավելագույն տևողությունը 21 օրացուցային օր է: Դեղի գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման առավելագույն ժամկետը 10 օրացուցային օր է: Դեղի վերագրանցումը, գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումն իրականացնում է լիազոր մարմինը՝ դրական փորձագիտական եզրակացության հիման վրա:

20. Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է գրանցված դեղերին վերաբերող այն փոփոխությունների ցանկը, որոնց դեպքում չի պահանջվում նոր գրանցում եւ այն փոփոխությունների ցանկը, որոնց դեպքում կատարվում է դեղի գրանցման հավաստագրի վերաձեւակերպում:

21. Գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի վերաձեւակերպման եւ ժամկետի երկարաձգման համար գանձվում 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 դրանց վերաբերյալ յուրաքանչյուր նոր տվյալ եւ (կամ) փոփոխություն, որոնք հայտնաբերվել եւ (կամ) կատարվել են հետգրանցումային շրջանում, ներառյալ արտադրանքի կիրառման արգելքի կամ սահմանափակման մասին որեւէ երկրի իրավասու մարմնի տվյալները: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է այդ փոփոխությունների եւ տվյալների

փորձաքննության ու ներկայացման կարգը եւ անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը: Պարզեցված ընթացակարգով գրանցված դեղի փոփոխությունները պետք է հաստատված լինեն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրի իրավասու մարմնի կողմից:

23. Գրանցում չի պահանջվում.

- 1) դեղատանը պատրաստվող դեղերի համար,
- 2) Հայաստանի Հանրապետությունից արտահանվող դեղերի համար,
- 3) միայն արտահանման նպատակով Հայաստանի Հանրապետությունում արտադրվող դեղերի համար,
- 4) գիտական, նախակլինիկական հետազոտությունների եւ կլինիկական փորձարկումների, լիազոր մարմնի հատուկ թույլտվությամբ կիրառվող դեղերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի, ինչպես նաեւ կենդանիների վրա փորձարկումների համար նախատեսված անասնաբուժական դեղերի փորձանմուշների համար,
- 5) Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցման համար նախատեսված նմուշների համար,
- 6) ցուցահանդեսներին ներկայացնելու նպատակով ներմուծվող դեղերի համար: Ընդ որում՝ ցուցահանդեսներին ներկայացնելու համար ներմուծվող նմուշները կիրառման համար պիտանի չեն եւ ենթակա են արտահանման կամ ոչնչացման Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ եւ այլ իրավական ակտերով սահմանված պահանջներին համապատասխան:

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

- 1) կարող է ուղղակի կամ անուղղակի վնասել պացիենտի առողջությանը՝ կիրառման հրահանգին համապատասխան, սակայն առանց բժշկի հսկողությամբ կիրառման դեպքում,
- 2) կարող է վնասել պացիենտի 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) ճանապարհով,

5) պարունակում է Լիազոր մարմնի կողմից սահմանված 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 ախտորոշումը 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, առանց դեղատոմսի դեղերի խմբերին դեղի պատկանելիության որոշման ու դրա վերանայման կարգը: Լիազոր մարմինը ապահովում է դեղատոմսով, առանց դեղատոմսի եւ հսկվող դեղերի ցանկերի հրապարակայնությունը եւ տեղադրումը լիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում:

26. Դեղերի մատչելիության ապահովման նպատակով Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրների հետ կնքված պայմանագրերի շրջանակներում կարող է նախատեսվել այդ պետություններում որոշակի դեղերի գրանցումները Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով ճանաչելու 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 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 կառույցներից եւ այլ երկրների դեղերի ոլորտը կարգավորող իրավասու մարմինների հիմնավորված ու հավաստի բացասական տվյալներ,

6) դեղը պարունակում է քլորֆտորածխածիններ (ֆրեոններ)՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ֆրեոն չպարունակողդեղաձեւը դեռեւս մշակված չէ,

7) ներկայացված են թերի կամ ակնհայտ կեղծ, կամ խեղաթյուրված տվյալներ կամ փաստաթղթեր,

8) արտադրանքը գրանցված չէ հայտատուի երկրում, բացառությամբ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրներում գրանցված դեղերի,

9) առկա են Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության կողմից ընդունված 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 եւ ընդհանուր բնութագիրը չեն համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրում գրանցված դեղի ներդիր թերթիկին եւ ընդհանուր բնութագրին:

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

28. Դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը մերժելու, ինչպես նաև սույն օրենքով սահմանված դեպքերում փորձաքննությունը դադարեցնելու դեպքում գրանցման նպատակով ներկայացված փաստաթղթերը, նմուշները չեն վերադարձվում:

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

1) հայտնաբերվել է անվտանգության, արդյունավետության, որակի անհամապատասխանություն սահմանված պահանջներին, հատկորոշիչներին (սպեցիֆիկացիաներ), 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 անվտանգության դիտարկման ժամանակ արձանագրվել են ծայրահեղ վնասակար կողմնակիազդեցության դեպքեր(մահվան, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում կամ բնածին արատ առաջացնող):

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

31. Դեղի գրանցումը կասեցվում է, եթե՝

1) առկա է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հիմնավորված դիմումը,

2) հայտնաբերվել է անվտանգության, արդյունավետության, որակի շտկման ենթակա անհամապատասխանություն սահմանված պահանջներին, հատկորոշիչներին, 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:

32. Դեղի գրանցման կասեցումը դեղի գրանցման ժամանակավոր դադարեցումն է Հայաստանի Հանրապետության տարածքում: Դեղի գրանցումը կասեցնելու դեպքում ժամանակավորապես արգելվում է դեղի արտադրությունը, ներմուծումը, բաշխումը, բաց թողումը, իրացումը եւ կիրառումը: Դեղի գրանցումը սույն հոդվածի 30-րդ մասի 1-ին կետով նախատեսված դեպքերում կասեցվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից ներկայացված ժամկետով, իսկ 2-րդ, 3-րդ 4-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. Դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը մերժելու, դեղի գրանցման ուժը կորցրած ճանաչելու, կասեցնելու մասին որոշումները կարող են բողոքարկվել Հայաստանի Հանրապետության «Վարչարարության հիմունքների եւ վարչական վարույթի մասին» օրենքով սահմանված կարգով կամ դատական կարգով:

Հոդված 17. Կողմնակի ազդեցությունների և կեղծ արտադրանքի մասին տեղեկատվություն ներկայացնելը

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

2. Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը պարտավոր է արձանագրել կողմնակի ազդեցության դեպքերը եւ լիազոր մարմնի սահմանած կարգով հայտնել Լիազոր մարմնին:

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 առողջապահական ոլորտի մասնագետներին, դեղերի շրջանառության սուբյեկտներին եւ Լիազոր մարմնին՝ 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 մարմինը 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 մարմինը 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 հանվել սույն օրենքի 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասով նախատեսված կարգով:

9. Կողմնակի ազդեցությունների հավաքագրման, 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 կողմից սահմանված կարգով Լիազոր մարմնին են հայտնում նաեւ դեղերի արդյունավետության բացակայության, սխալ օգտագործման եւ կեղծված լինելու կասկածի մասին:

ԳԼՈՒԽ 5. ԴԵՂԵՐԻ, ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ, ՀԵՏԱԶՈՏՎՈՂ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆԸ, ԴԵՂԱԲՈՒՍԱԿԱՆ ՀՈՒՄՔԻ ՄՇԱԿՈՒՄԸ ԵՎ ԴԵՂԵՐԻ ՊԱՏՐԱՍՏՈՒՄԸ

Հոդված 18. Դեղերի արտադրությունը

1. Դեղերի, ինչպես նաեւ դեղանյութերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արտադրությունը եւ դեղաբուսական հումքի մշակումը 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 ձեռքբերման 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 տրամադրվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից: 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 կողմից հաստատված «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոնների համաձայն: Լիազոր մարմնի կողմից ընդունված «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 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 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 ահազանգները), որոնց բացահայտման համար արտադրողին նախապես չի տեղեկացվում դիտարկման մասին:

6. Դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց եւ անհատ ձեռնարկատերերի արտադրություններում դեղերի արտադրության լիցենզիա ստանալուց հետո առաջին 3 տարվա ընթացքում մասնագիտական ընթացիկ դիտարկումներն իրականացվում են ամեն տարի, այնուհետեւ՝ 2 տարին մեկ անգամ:

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 դեպքերի, 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 ձեռով ծանուցվել է, սակայն լիցենզավորող մարմնի կողմից սահմանած ողջամիտ ժամկետում չի վերացրել դրանք,

2) սույն հոդվածի 5-րդ մասի երկրորդ կետով նախատեսված մասնագիտական դիտարկման 6-րդ մասով նախատեսված պարբերականությունն ապահովելու 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, որին 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 (սպեցիֆիկացիաներ) 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-րդ, 3-րդ, 4-րդ, 5-րդ կետերով նախատեսված դեպքերի,

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

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 կողմից հաստատված դեղագրությունների:

2. Դեղատներում կաթիլաներարկման լուծույթների պատրաստումն արգելվում է, բացառությամբ բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում հանդիսացող դեղատների, որտեղ սույն օրենքով նախատեսված կարգով թույլատրվում է այն կաթիլաներարկման լուծույթների պատրաստումը, որոնք օրենքով սահմանված կարգով չեն շրջանառվում Հայաստանի Հանրապետությունում:

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:

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. Մանրաձախ 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 պատկերագրեր, ինչպես նաև այլ տեղեկատվություն, որը համապատասխանում է դեղի ընդհանուր բնութագրին, կարելի 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:

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

ԳԼՈՒԽ 6. ԴԵՂԵՐԻ, ՀԵՏԱԶՈՏՎՈՂ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ, ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱԲՈՒՍԱԿԱՆ ՀՈՒՄՔԻ ՆԵՐՄՈՒԾՈՒՄԸ, ԱՐՏԱՀԱՆՈՒՄԸ, ՊԱՀՊԱՆՈՒՄԸ, ՓՈԽԱԴՐՈՒՄԸ

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, այն է՝ Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներսերվում (այսուհետ՝ ներմուծում) և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից արտահանվում, այն է՝ Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի դուրսերվում (այսուհետ՝ արտահանում) են 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 գործունեությունը առնչվում են դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք հետազոտելու, փորձարկումներ անցկացնելու, որակի, արդյունավետության, անվտանգության հսկողության հետ՝ այդ աշխատանքների համար պահանջվող ծավալների եւ տեսականու սահմաններում,

բ. օրենսդրությամբ սահմանված կարգով բարեգործական կամ մարդասիրական որակված ծրագրերի շրջանակներում դեղեր ներմուծող իրավաբանական անձինք կամ անհատ ձեռնարկատերերը,

գ. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձինք եւ անհատ ձեռնարկատերերը՝ արտադրական նպատակներով դեղանյութեր եւ դեղաբուսական հումք ներմուծելու դեպքում,

դ. Օտարերկրյա արտադրողների ներկայացուցչությունները կամ ներկայացուցիչները՝ գրանցման եւ(կամ)փորձարկման նմուշներ (դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք, հետազոտվող դեղագործական արտադրանք) եւ(կամ) ցուցահանդեսային նմուշներ ներմուծելիս կամ արտահանելիս,

ե. պետական կառավարչական հիմնարկները:

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 թույլատրվում է ներմուծել ներմուծման հավաստագրի հիման վրա, բացառությամբ սույն հոդվածով նախատեսված դեպքերի: Արտահանման դեպքում հավաստագիր տրամադրվում է արտահանողի ցանկությամբ: Ներմուծման կամ արտահանման հավաստագրերը տրվում են համապատասխան փորձագիտական եզրակացության հիման վրա՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից սահմանված կարգով: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներմուծման կամ արտահանման համար իրականացվող փորձաքննության կարգը եւ անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը:

5. Հայաստանի Հանրապետության տարածք կարող են ներմուծվել Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերը, բացառությամբ օրենքով սահմանված դեպքերի: Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերը սույն օրենքի համաձայն Հայաստանի Հանրապետություն կարող են ներմուծվել դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող ցանկացած սուբյեկտի կողմից:

6. Ներմուծման հավաստագրի տրամադրման համար դեղի գրանցված լինելը պարտադիր չէ՝

1) արտակարգ իրավիճակների կամ դրանց առաջացման վտանգի առկայության դեպքում,

2) բարեգործական եւ մարդասիրական ծրագրերի շրջանակներում ներմուծվող դեղերի համար՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրում գրանցումը կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախատրակավորումը հաստատող փաստաթղթի առկայության դեպքում՝ Լիազոր մարմնի հետ սահմանված կարգով համաձայնեցնելուց հետո

3) սույն օրենքի հոդված 16-ի 23-րդ մասի 4-րդ, 5-րդ եւ 6-րդ կետերով նախատեսված դեպքերում,

4) Լիազոր մարմնի գրավոր որոշման առկայության դեպքում՝ պետության կարիքների կամ առանձին հիվանդների համար բժշկական օգնություն եւ սպասարկում իրականացնելու նպատակով դեղերի ներմուծման դեպքում,

5) այն դեղերի մեծաքանակ կիսաարտադրանքների համար, որոնք անցել են արտադրության բոլոր փուլերով՝ բացառությամբ վերջնական փաթեթավորումն ու մակնշումը, եւ որոնց վերջնական արտադրանքը Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված է կամ ներմուծվում է գրանցման նպատակով,

6) կենդանաբանական այգիների կենդանիների համար նախատեսված դեղերի ներմուծման դեպքում:

7. Ներմուծման կամ արտահանման հավաստագիր չի պահանջվում.

1) օտարերկրյա պետություն մեկնող եւ օտարերկրյա պետությունից ժամանող ֆիզիկական անձի բուժման կուրսի կամ անձնական օգտագործման դեղերի համար՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից սահմանած քանակներով,

2) միջազգային կազմակերպությունների, օտարերկրյա դիվանագիտական եւ հյուպատոսական ներկայացուցիչների, դրանց աշխատակազմի եւ նրանց հետ համատեղ ապրող ընտանիքների անդամների կողմից իրենց սեփական կարիքների բավարարման նպատակով ներմուծվող դեղերի համար,

3) Հայաստանի Հանրապետություն ժամանող տրանսպորտային միջոցների վարորդների, անձնակազմի անդամների եւ ուղեւորների բժշկական օգնության եւ սպասարկման անհրաժեշտ դեղերի համար,

4) միջազգային մշակութային եւ սպորտային միջոցառումների, միջազգային հետազոտական խմբերի մասնակիցների բժշկական օգնության եւ սպասարկման անհրաժեշտ դեղերի համար:

8. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներմուծումն ու արտահանումը մերժվում են, եթե՝

1) ներկայացված տվյալները կամ փաստաթղթերը թերի են կամ ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ կամ այլ իրավական ակտերով պահանջվող փաստաթղթերից որեւէ մեկը բացակայում է եւ եթե սահմանված ժամկետում թերությունները չեն վերացվել,

2) ներմուծվող դեղերը Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում չունեն, բացառությամբ սույն օրենքով սահմանված դեպքերի,

3) ներմուծվող դեղերի կամ դեղանյութերի կամ դեղաբուսական հումքի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանք (այսուհետ՝ ներմուծվող արտադրանք) որակական ցուցանիշները չեն համապատասխանում սույն օրենքով սահմանված կարգով հաստատված ցանկում ներառված դեղագրքերի եւ որակի հատկորոշիչների (սպեցիֆիկացիաների) պահանջներին,

4) ներմուծվող արտադրանքը ժամկետանց է,

5) ներմուծվող արտադրանքի պիտանիության մնացորդային ժամկետը չի համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած պահանջներին,

6) արտադրանքը եւ դրան ուղեկցող փաստաթղթերի տվյալները չեն համապատասխանում միմյանց,

7) ներմուծվող դեղի փաթեթավորման գրառումներում բացակայում կամ գրանցանմուշի հետ չեն համապատասխանում դեղը բնութագրող այն ցուցանիշները, որոնք արտացոլված են գրանցամատյանում,

8) ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում կամ ներդիր թերթիկում բացակայում են դրա բաղադրության մեջ օգտագործված եւ Լիազոր մարմնի կողմից սահմանված փաթեթի վրա պարտադիր նշման ենթակա օժանդակ նյութերը, իսկ ներարկման, տեղային օգտագործման եւ ակնաբուժության մեջ կիրառվող դեղերի համար բացակայում կամ գրանցանմուշի հետ չի համապատասխանում որեւէ օժանդակ նյութի նշումը,

9) ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում բացակայում կամ գրանցանմուշի հետ չի համապատասխանում դեղի պիտանիության ժամկետի նշումը,

10) ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում բացակայում կամ գրանցանմուշի հետ չեն համապատասխանում դեղի պահպանման հատուկ պայմանների նշումները,

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

12) ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում հատուկ նախազգուշացումները բացակայում են կամ չեն համապատասխանում գրանցանմուշի հետ,

13) ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում առաջնային փաթեթը բացելուց հետո դրա օգտագործման թույլատրելի ժամկետը բացակայում է կամ չի համապատասխանում գրանցանմուշի հետ,

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

15) ներմուծվող դեղի փաթեթավորման գրառումների լեզուն չի համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ՝ դեղերի փաթեթավորման համար ընդունված լեզուներից որեւէ մեկին:

9.Ներմուծվող գրանցված դեղի հայերեն լեզվով ներդիր-թերթիկի բացակայությունը հիմք չէ դեղի ներմուծումը մերժելու համար: Եթե դեղը Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծելիս ապահովված չէ հայերեն լեզվով ներդիր-թերթիկով, ապա դրա՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով ներմուծումից հետո հայերեն լեզվով ներդիր-թերթիկն ապահովվում է սույն օրենքի 20-րդ հոդվածի 3-րդ մասին համաձայն:

10.Դեղերի զուգահեռ ներմուծման թույլտվության տրամադրման կարգն ու առանձնահատկությունները, սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

11. Դեղերի զուգահեռ ներմուծման թույլտվության տրամադրումը մերժվում է, եթե՝

1) դեղի արտադրության երկիրը կամ արտադրողը չի համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի արտադրության երկրին կամ արտադրողին,

2) դեղի դեղաձևը կամ դեղաչափը չեն համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի դեղաձևի 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 կազմակերպություն կողմից սահմանած անատոմիական, բուժական, քիմիական դասակարգումը չի համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի անատոմիական, բուժական, քիմիական դասակարգմանը,

6) դեղի առևտրային անվանումը չի համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի առևտրային անվանմանը,

7) դեղի կիրառման ցուցումները կամ հակացուցումները չեն համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի կիրառման ցուցումներին կամ հակացուցումներին,

8) դեղը գրանցված չէ այն երկրում, որտեղից ձեռք է բերվել և ներմուծվում է Հայաստանի Հանրապետություն,

9) Հայաստանի Հանրապետությունում կամ այն երկրում, որից դեղը ներմուծվում է, դադարեցվել է տվյալ դեղի շրջանառությունը դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի նկատառումներից ելնելով,

12. Եթե զուգահեռ ներմուծվող դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզուն տարբերվում է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզվից, դեղի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած մատակարարի կողմից մինչև իրացումը իրականացվում է վերափաթեթավորում և վերապիտակավորում:

13. Զուգահեռ ներմուծվող դեղը դեղի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած մատակարարի կողմից պետք է ապահովվի Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր թերթիկով՝ գրառումներում ավելացնելով իր անվանումը, գտնվելու վայրը, տվյալներ՝ սպառողների հետ կապը ապահովելու համար:

14. Զուգահեռ ներմուծման դեպքում դեղի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած մատակարարը կրում է պատասխանատվություն սույն օրենքի 16-րդ հոդվածի 22-րդ մասին համապատասխան:

15. Լիցենզիան դադարեցնում է Լիազոր մարմինը, ընդ որում, սույն հոդվածի 15-րդ մասի հիմքով դադարեցված իրավաբանական անձը կամ անհատ ձեռնարկատերը իրավունք չունի լիցենզիայի դադարեցումից հետո մեկ տարվա ընթացքում դիմել դեղի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստանալու համար:

16. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող անձը մինչև յուրաքանչյուր տարվա հունվար 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 ձեռք է ներկայացման կարգը սահմանում է Լիազոր մարմինը:

17. 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:

18. Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի եւ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներմուծման կամ արտահանման հավաստագիր տալու համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված չափով եւ կարգով:

Հոդված 22. Դեղերի փոխադրումն ու պահպանումը

1. Դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը պահպանվում են Լիազոր մարմնի հաստատած «Պատշաճ պահպանման գործունեության» կանոնների համաձայն: Լիազոր մարմնի հաստատած «Պատշաճ պահպանման գործունեության» կանոնները տեղադրվում են Լիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում: «Պատշաճ պահպանման գործունեության» կանոնների պահանջները տարածվում են մաքսային պահեստներում դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի պահպանման նկատմամբ:

2. Դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը փոխադրվում են Լիազոր մարմնի կողմից 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:

ԳԼՈՒԽ 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 ներկայացնում են Լիազոր մարմին տարեկան հաշվետվություն՝ Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով:

2. Արգելվում է իրացնել Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված կամ որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված կամ շրջանառությունը դադարեցված (հետկանչված), 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 (հետկանչ) կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը: Շրջանառության դադարեցման եւ հետկանչի ծախսերը կրում է գրանցման հավաստագրի իրավատերը կամ մատակարարը:

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

Հոդված 24. Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի մեծածախ իրացումը

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

2. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիան մատակարարին տրամադրում է Լիազոր մարմինը՝ փորձագիտական եզրակացության հիման վրա՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից սահմանված կարգով: Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի հետ մեկտեղ տրամադրվում է ներդիր, որում պարտադիր պետք է նշում կատարվի մատակարարի կողմից մեծածախ իրացման ենթակա՝ պահպանման ընդհանուր պայմաններին 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 սառցային 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 իրավունք ունեն առանց դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի իրականացնել 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 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 տրամադրումը՝ մատակարարի ներկայացված 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 ներկայացված հայտի հիման վրա,

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

8. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց եւ անհատ ձեռնարկատերերի մոտ լիցենզիա ստանալուց հետո առաջին 3 տարվա ընթացքում մասնագիտական դիտարկումներն իրականացվում են ամեն տարի, այնուհետեւ՝ 2 տարին մեկ անգամ:

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

1) Դեղերի մեծածախ իրացման Լիազոր մարմնի կողմից հաստատված «Պատշաճ բաշխման գործունեության» կանոններին համապատասխանության մասնագիտական դիտարկման (բացառությամբ սույն հոդվածի 7-րդ մասի 1-ին կետով նախատեսված դեպքի) ընթացքում հայտնաբերված Լիազոր մարմնի կողմից

հաստատված «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոնների խախտումների դեպքում, որոնց վերաբերյալ դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձը կամ անհատ ձեռնարկատերը պատշաճ ձեռով ծանուցվել է, սակայն լիցենզավորող մարմնի կողմից սահմանած ողջամիտ ժամկետում չի վերացրել դրանք,

2) սույն հոդվածի 7-րդ մասի 2-րդ կետով նախատեսված դիտարկման 8-րդ մասով պարբերականությունն ապահովելու 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 մարմնին՝ իրենց կողմից մեծածախ կարգով իրացված դեղերի վերաբերյալ: Հաշվետվության ձեւը եւ ներկայացման կարգը սահմանում է Լիազոր մարմինը:

13. Լիազոր մարմնի կողմից 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 առետրային 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 հետ վերադարձը: Սույն դրույթը տարածվում է նաև լուծարման գործընթացում գտնվող դեղատնային գործունեության լիցենզա ունեցող անձի կողմից չիրացված դեղերի՝ դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող միևնույն մատակարարին Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով հետ վերադարձին: Այս դեպքերում դեղի որակի, անվտանգության և արդյունավետության մասով պատասխանատվությունը կրում է դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող մատակարարը:

Հոդված 25. Դեղերի մանրածախ իրացումը

1. Դեղերի մանրաձախ իրացումը կատարվում է միայն դեղատներում՝ համապատասխան լիցենզիայի առկայության դեպքում՝ 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 դեղերի 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 ներկայացնող տեխնիկական եւ մասնագիտական պահանջներին համապատասխան: Դեղերի առաքմանը ներկայացնող տեխնիկական եւ մասնագիտական պահանջները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

4. Դեղերի մանրաձախ 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. Դեղատանը սույն հոդվածի 5-րդ մասով նախատեսված նվազագույն տեսականիում ներառված դեղի բացակայության դեպքում, դեղատունը պարտավոր

է ապահովել այն՝ գնորդի կողմից նման պահանջ ներկայացնելուց՝ 24 ժամվա ընթացքում:

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

6. Արգելվում է դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի իրացումը առանց դեղատոմսի:

7. Արգելվում է դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի դեղատոմսերի լրացումը, դուրս գրումը եւ իրացումը Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ չսահմանված ձեւաթղթերի վրա:

8. 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 առետրային անվանումով դեղատոմսի դուրս գրումը հնարավոր է միայն բժշկի պատճառաբանված հիմնավորման դեպքում, որի մեկ օրինակը դեղատոմսի հետ ներկայացվում է դեղատուն, իսկ մյուս օրինակը կցվում է պացիենտի բժշկական փաստաթղթերին: Դեղի առետրային անվանումով դեղատոմսի բաց թողման հիմնավորմանը ներկայացվող պահանջները սահմանում է Լիազոր մարմինը:

9. Արգելվում է դեղատանը ոչ դեղագիտական մասնագիտական խորհրդատվության տրամադրումը:

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

11. Անասնաբուժական դեղերն իրացվում են անասնաբուժական դեղատներում, որոնց գործունեությանը ներկայացվող պահանջները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

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

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, անօրակ, 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 ում սեփականությունն է հանդիսանում կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ չարգելված այլ աղբյուրներից:

ԳԼՈՒԽ 8. ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆԸ ԵՎ ԳՈՎԱԶԴԸ

Հոդված 27. Դեղերի մասին տեղեկատվությունը

1. Դեղերի մասին տեղեկատվության նպատակը դրանց մասին հավաստի տվյալներ տրամադրելու ճանապարհով 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, տեղեկատվություններում՝ 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 տեղեկատուն՝ «Ազգային դեղամատյանը» հրապարակում է Լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից սահմանած կարգով՝ երկու տարին մեկ անգամ:

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՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով: Անասնաբուժական պատվաստանյութերի, շիճուկների եւ ախտորոշիչ միջոցների գովազդի թույլտվությունը տրամադրում է գյուղատնտեսության բնագավառի պետական Լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից սահմանած կարգով: Դեղերը զանգվածային տեղեկատվության էլեկտրոնային եւ տպագիր միջոցներով գովազդելու դեպքում գովազդի վրա պետք է նշվեն դեղերի՝ Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցման հավաստագրի համարը, օրը, ամիսը, տարին, գործողության ժամկետը, Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության թույլտվության համարն ու օրը, ամիսը, տարին: Հայաստանի Հանրապետությունում արգելվում է դեղերի արտաքին գովազդը:

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

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

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

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

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

1) ստեղծում են տպավորություն, որ բժշկի խորհրդատվությունը կամ բժշկական միջամտությունը անհարկի են,

2) հավաստիացնում են, որ երաշխավորված է դեղի բացարձակ արդյունավետությունը, դեղի ընդունումը չի ուղեկցվում կողմնակի երեւույթներով, կամ դրա ազդեցությունը գերազանցում կամ հավասարազոր է բուժման այլ մեթոդին կամ այլ դեղին,

3) հավաստիացնում են, որ մարդը դեղն ընդունելու արդյունքում 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 հանրաճանաչ 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 ձեակերպումներով,

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) եթե 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) եթե դեղերի գովազդի տեքստը հակասում է սույն օրենքի կամ «Գովազդի մասին» կամ «Լիցենզավորման մասին» կամ «Հայաստանի Հանրապետության բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովման մասին» կամ «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» կամ «Մարդուն 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 զեղչերը եւ արտոնությունները, 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 վերահսկողություն 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:

ԳԼՈՒԽ 9. ՎԵՐԱՀԱՅՈՂՈՒԹՅՈՒՆԸ ԴԵՂԵՐԻ ՈԼՈՐՏՈՒՄ ԵՎ ՊԱՏԱՍԽԱՆԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆԸ ՍՈՒՅՆ ՕՐԵՆՔԸ ԽԱԽՏԵԼՈՒ ՀԱՄԱՐ

Հոդված 29. Պերական վերահսկողությունը դեղերի շրջանառության ոլորտում

1. Դեղերի շրջանառության ոլորտում օրենքով սահմանված պետական վերահսկողությունն իրականացվում է օրենքով Լիազորված համապատասխան պետական կառավարման մարմնի կողմից:

2. Հայաստանի Հանրապետությունում շրջանառվող դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի եւ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի որակը պետք է համապատասխանի սույն օրենքով սահմանված պահանջներին:

Հոդված 30. Պարասխանաւորությունը սույն օրենքը խախտելու համար

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

ԳԼՈՒԽ 10. ԵԶՐԱՓԱԿԻՉ 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, որը ուժի մեջ է մտնում՝

ա. պաշտոնական հրապարակումից մեկ ու կես 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 գնվող 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 օրենքի 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. Սույն օրենքով սահմանված կարգով դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած անձինք պարտավոր են սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելուց հետո երեք տարվա ընթացքում սույն օրենքով 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 չվերաձեւակերպելու

դեպքում լիցենզիաները ենթակա են դադարեցման առողջապահության բնագավառի պետական կառավարման Լիազոր մարմնի կողմից:

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

8. Սույն հոդվածի 3-րդ մասում նշված ժամկետում լիցենզիաների վերաձեւակերպման դեպքում «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով լիցենզիայի վերաձեւակերպման համար սահմանված պետական տուրքը չի գանձվում:

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

ԱՄՓՈՓԱԹԵՐԹԻԿ

Հայաստանի Հանրապետության Ազգային ժողովի կողմից առաջին ընթերցմամբ ընդունված «Դեղերի մասին», «Լիցենզավորման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում փոփոխություն և լրացումներ կատարելու մասին», «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում փոփոխություն և լրացումներ կատարելու մասին», «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքում փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու մասին», «Հայաստանի Հանրապետության քրեական օրենսգրքում լրացումներ կատարելու մասին», «Գովազդի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին», «Հայաստանի Հանրապետությունում ստուգումների կազմակերպման և անցկացման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում փոփոխություն կատարելու մասին» և «Իրավական ակտերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում լրացում կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքների նախագծերի վերաբերյալ ստացված առաջարկությունների

Առաջարկության (փոփոխության, լրացման) հեղինակը	Առաջարկությունը (փոփոխությունը, լրացումը).	Առաջարկության վերաբերյալ հեղինակի եզրակացությունը
Աժ պատգամավորներ Արա Բաբլոյան, Մկրտիչ Մինասյան, Կարեն Ավագյան	«Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի նախագիծ 1. Նախագծի 9-րդ հոդվածով սահմանվում է, որ. «Դեղերի մատչելիության ապահովման պետական համակարգը ներառում է Հայաստանի Հանրապետության բնակչությանը դեղերով ապահովելու պետական ամենամյա նպատակային ծրագրերը և շահառուների համար դեղերի արժեքի լրիվ կամ մասնակի փոխհատուցումը...», իսկ 10-րդ հոդվածով	1.Առաջարկությունն ընդունվել է: Նկատի ունենալով, որը հիշատակված հոդվածներում խոսքը վերաբերում էր միևնույն հասկացություններին, տերմինները միասնականացվել են՝ 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 51-րդ

	սահմանվում է, որ. «Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է բնակչության սոցիալական կամ հատուկ խմբերի և այն հիվանդությունների ցանկերը, որոնց դեպքում հիմնական դեղերը շահառուներին հատկացվում են անվճար կամ արտոնյալ պայմաններով, ինչպես նաև այդ դեղերի հատկացման կարգը»: Նշված դրույթների հետ կապված անհրաժեշտ է հստակեցնել, թե «դեղերի արժեքի լրիվ կամ մասնակի փոխհատուցումը» և «անվճար կամ արտոնյալ պայմաններով շահառուներին դեղերի հատկացումը» արդյո՞ք նույն իմաստն ունեն, թե՞ ոչ, քանի որ «դեղերի արժեքի լրիվ կամ մասնակի փոխհատուցմանը» Նախագիծը հետագայում այլևս չի անդրադառնում և ոչ էլ հստակեցնում է փոխհատուցման կարգը կամ այն հաստատող մարմինը: Հետևաբար, եթե նկատի է առնվում, որ դրանք նույն երևույթներն են, ապա առաջարկում ենք երկու դեպքում էլ օգտագործել նույն տերմինաբանությունը, իսկ եթե խոսքը գնում է տարբեր երևույթների մասին, ապա անհրաժեշտ է հստակ սահմանել, թե ո՞վ է հաստատում «դեղերի արժեքի լրիվ կամ մասնակի փոխհատուցման կարգը»: 2. Նախագծի 11-րդ հոդվածի.	կետում, 10-րդ հոդվածում: 2.
--	--	---

	2.1. 1-ին մասում ամրագրված է, որ. «Հայաստանի Հանրապետությունում իրականացվում է փոխհատուցվող դեղերի գների պետական կարգավորում»: Կարծում ենք, որ անհրաժեշտ է կանոնակարգել ոչ միայն պետության կողմից գնվող փոխհատուցվող դեղերի գները, այլ նաև հիմնական դեղերի գները, քանի որ այդ դեղերը նախատեսված են հանրության առողջապահական առաջնահերթ կարիքները բավարարելու համար: 2.2. 3-րդ մասով նախատեսվում է, որ «Դեղերի գների պետական կարգավորման նպատակով ստեղծվում է դեղերի գների պետական կարգավորման հանձնաժողով (այսուհետ՝ Հանձնաժողով), որի կազմում ընդգրկվում են պետական կառավարման մարմինների, սպառողների, դեղեր ներմուծողների, արտադրողների շահերի պաշտպանությամբ զբաղվող հասարակական կազմակերպությունների ներկայացուցիչներ: Հանձնաժողովի կազմավորման կարգը, անդամների առավելագույն թիվը և գործունեության կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության	2.Առաջարկությունը չի ընդունվել է: Ներկա փուլում դեղերի գների կարգավորումն նպատակահարմար է իրականացվել փոխհատուցվող դեղերի գների մասով՝ նկատի ունենալով, որ հիշյալ ինստիտուտը երբևէ ՀՀ-ում կիրառված չի եղել, ուստի հիմնավորված է ներկ փուլում այն միայն փոխհատուցվող դեղերի մասով կիրառելը: 2.2.Ստեղծվելիք հանձնաժողովը որևէ պետական մարմնի կազմում չի գործելու, ինչպես նաև չի լինելու նոր ստեղծվող պետական մարմին: Այն լինելու է միջգերատեսչական հանձնաժողով՝ հանրային հատվածի մասնակցությամբ: Ներկայացված դիտարկման հիման վրա, հանձնաժողովի
--	--	--

	կառավարությունը»: Առաջարկում ենք հստակեցնել թե տվյալ հանձնաժողովը պետական կառավարման որ մարմնի կազմում է ստեղծվելու, իսկ եթե նոր կամ անկախ պետական մարմին է, ապա դրա ձևավորման կարգը և մյուս հարաբերությունները անհրաժեշտ է սահմանել օրենքով: 2.3. 7-րդ մասը վերաբերում է հանձնաժողովի կողմից կայացրած որոշումներին: Անհրաժեշտ է քննարկել հանձնաժողովի որոշումներ ընդունելու իրավասության հարցը: Պետք է նկատի ունենալ, որ «Իրավական ակտերի մասին» ՀՀ օրենքի 6-րդ հոդվածում, որտեղ սպառիչ նշված են նորմատիվ իրավական ակտ ընդունելու իրավասություն ունեցող մարմինները, հանձնաժողովը նշված չէ, որպես նորմատիվ իրավական ակտ ընդունելու իրավասություն ունեցող մարմին, իսկ «Իրավական ակտերի մասին» ՀՀ օրենքի 6-րդ հոդվածի 2-րդ մասի համաձայն՝ պետական այլ մարմինները, պետական և տեղական ինքնակառավարման մարմինների ստորաբաժանումները, ինչպես նաև պետական և համայնքային հիմնարկներն ու իրավաբանական անձինք նորմատիվ իրավական ակտեր չեն կարող ընդունել: Ելնելով վերոգրյալից՝ հայտնում ենք, որ եթե հանձնաժողովը փոխհատուցվող դեղերի գների կարգավորման հետ կապված ընդունելու է	կազմը վերանայվել է: 2.3.Առաջարկության հիման վրա որոշումներ ընդունելու իրավասությունը վերապահվել է կառավարությանը, որը դրանք կայացնելու է հանձնաժողովի կողմից տրված եզրակացության հիման վրա:
--	--	---

	նորմատիվ որոշումներ, ապա անհրաժեշտ է լրացում կատարել նաև «Իրավական ակտերի մասին» ՀՀ օրենքի համապատասխան հոդվածում, հակառակ դեպքում կստացվի, որ Հանձնաժողովը, չունենալով նորմատիվ իրավական ակտ ընդունելու՝ օրենքով սահմանված լիազորություն, ընդունելու է դեղերի գների կարգավորման հետ կապված նորմատիվ որոշումներ, ինչը կհակասի ՀՀ Սահմանադրությանը, որի համաձայն՝ պետական մարմիններն ու պաշտոնատար անձինք իրավասու են կատարելու միայն այնպիսի գործողություններ, որոնց համար լիազորված են Սահմանադրությամբ կամ օրենքներով: 2.4. 7-րդ մասով սահմանված է, որ. «Փոխհատուցվող դեղերի գների կարգավորման հետ կապված հանձնաժողովի որոշումն ուժի մեջ է մտնում որոշումն ընդունելուց հետո ոչ շուտ քան երեք ամիս հետո:»: Առաջարկում ենք «հետո» բառից հետո լրացնել «և ոչ ուշ, քան վեց ամիսը» բառերով: 3. Նախագծի 14-րդ հոդվածի.	2.4 Առաջարկությունն ընդունվել է: Նախագծում սահմանվել են կառավարության որոշումների ուժի մեջ մտնելու առավելագույն ժամկետներ: 3. 3.1.Առաջարկությունն ընդունվել է: 15-րդ հոդվածում կատարվել են
--	--	---

	3.1. 3-րդ մասով սահմանվում է, որ. «Կլինիկական փորձարկումների նյութերի փորձաքննություն իրականացնող փորձագետները և էթիկայի հանձնաժողովի անդամները պարտավոր են ստորագրել լիազոր մարմնի սահմանած ձևի հայտարարագիր՝ շահերի բախման, գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ: Այդ հայտարարագիրը ստորագրելուց հրաժարված հանձնաժողովի անդամի լիազորությունները դադարեցվում են:»: Այս դրույթը, հաշվի չի առնում այն դեպքը, երբ փորձագետը կամ էթիկայի հանձնաժողովի անդամը կարող է ստորագրել հայտարարագիրը՝ ունենալով և թաքցնելով առկա շահերի բախումը: Հետևաբար, առաջարկում ենք տվյալ մասով սահմանել նաև, որ դադարեցվում է այն փորձագետի կամ էթիկայի հանձնաժողովի անդամի լիազորությունները, որոնք միտումնավոր թաքցրել են շահերի բախում առաջացնող փաստերը, ինչպես նաև փորձագետի կամ էթիկայի հանձնաժողովի անդամի լիազորությունների կասեցման դեպքը՝ շահերի բախման առկայության և այդ մասին չհայտարարելու պարագայում: 3.2. 3-րդ մասի ձևակերպումից պարզ չէ, թե շահերի բախման, գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ հայտարարագիրը մեկ անգամ է ստորագրվում, թե	համապատասխան փոփոխություններ և լրացումներ: 3.2. Առաջարկությունն ընդունվել է: Համապատասխան
--	---	---

	յուրաքանչյուր փորձաքննության համար, ինչպես նաև լիազորությունը դադարեցվում է տվյալ փորձաքննության մասով, թե ընդհանրապես: Առաջարկվում է հստակեցնել: 4. Նախագծի 15-րդ հոդվածում, առկա է որոշակի անճշտություն: Մասնավորապես, դրա 1-ին մասով սահմանվում է, որ «կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովը հասարակական հիմունքներով գործող անկախ մարմին է»: Իսկ 2-րդ մասով սահմանվում է, որ «Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի ստեղծման կարգը, անհատական կազմը և աշխատակարգը սահմանում է լիազոր մարմինը:», որի պարագայում էլ այդ մարմինը ուղղակի չի կարող լինել անկախ: Նշված անկախությունն ապահովելու նպատակով առաջարկում ենք այս հանձնաժողովի կազմավորման կարգը և անկախության հանրահայտ մյուս երաշխիքներն ամրագրել օրենքով: 5. Նախագծի 16-րդ հոդվածի. 5.1. 3-րդ մասում (ինչն օգտագործվում է նաև նախագծի հետագա տեքստում) օգտագործվում է «Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ	փոփոխություններ են կատարվել հոդված 14-ի 3-րդ մասում: 4.Առաջարկությունն ընդունվել է: Հոդված 15-ի 2-րդ մասում նախատեսվում է, որ հանձնաժողովը ձևավորվելու է անդամների ընտրության միջոցով: Հստակության համար խմբագրվել է նաև առաջին մասը, հանվել է «անկախ» բառը: 5. 5.1Առաջարկությունն ընդունվել է մասնակի: Նախագծի ողջ
--	--	---

	նախատեսված կազմակերպության անդամ երկիր» հասկացությունը, որի սահմանումը տրված չէ, և անհայտ է մնում թե որ կազմակերպության անդամ երկրների մասին է խոսքը: Առաջարկում ենք հասկացությունների մեջ սահմանել «կազմակերպության անդամ երկիր» հասկացությունը: 5.2. Առաջարկում ենք 19-րդ մասում ամրագրել գրանցման հավաստագրի վերագրանցման և երկարաձգման ժամկետները՝ հավաստագրի	տեքստում «Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ նախատեսված կազմակերպության անդամ երկիր» բառերը փոխարինվել են «Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկիր» բառերով, սակայն նկատի ունենալով, որ այդ կազմակերպությունները տարբեր են և հնարավոր չէ տալ միասնական սահմանում, ուստի դրանց անվանական ցանկի ընդունումը առաջարկվում է վերապահել ՀՀ կառավարությանը: 5.2.Առաջարկությունն ընդունվել է: Նախագծի 16-րդ հոդվածի 13-րդ, 19-րդ մասերում կատարվել են համապատասխան
--	---	--

	իրավատիրոջ դիմելուց հետո: 5.3. 22-րդ մասում ամրագրված է, որ. «Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը օրենքով նախատեսված պատասխանատվություն է կրում գրանցված արտադրանքի անվտանգության, արդյունավետության, որակի համար և պարտավոր է լիազոր մարմնին գրավոր հայտնել դրանց վերաբերյալ յուրաքանչյուր նոր տվյալ և (կամ) փոփոխություն, որոնք հայտնաբերվել և (կամ) կատարվել են հետգրանցումային շրջանում, ներառյալ արտադրանքի կիրառման արգելքի կամ սահմանափակման մասին որևէ երկրի իրավասու մարմնի տվյալները»: Ձևակերպումից պարզ չէ, թե հավաստագրի իրավատերը ինչ ժամկետում է լիազոր մարմնին գրավոր հայտնելու արտադրանքի անվտանգության, արդյունավետության և դրա որակի փոփոխության կամ արտադրանքի կիրառման արգելքի կամ սահմանափակման մասին: Առաջարկում ենք «գրավոր» բառից առաջ լրացնել «անհապաղ» բառը: 5.4. 24-րդ մասում ամրագրված է, որ. «Գրանցման ժամանակ որոշվում է դեղի պատկանելիությունը դեղատոմսով կամ առանց դեղատոմսի իրացվող և կամ	փոփոխություններ և լրացումներ: 5.3 Առաջարկությունն ընդունվել է: Նախագծի 16-րդ հոդվածի 22-րդ մասում կատարվել են համապատասխան լրացում: 5.4 Առաջարկությունն ընդունվել է: 16-րդ հոդվածի 24-րդ և 25-րդ մասերը խմբագրվել են: Ավելացվել են դեղի պատկանելիության
--	--	--

	հսկվող դեղերի խմբերին:»: Առաջարկում ենք օրենքով հստակ սահմանել այն սկզբունքները (բնութագրող չափորոշիչները, հիմնական չափանիշները), թե որ դեղերը պետք է տրվեն դեղատոմսով և առանց դեղատոմսի, իսկ այն չափանիշները որոնք պետք է սահմանեն խմբի պատկանելիությունը պետք է բխեն այդ սկզբունքներից կամ հիմնական չափանիշներից: 5.5 30-րդ մասում ամրագրված է, որ դեղի գրանցումը կասեցվում է, եթե. 2) հայտնաբերվել է անվտանգության, արդյունավետության, որակի շտկման ենթակա անհամապատասխանություն սահմանված պահանջներին, հատկորոշիչներին, 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: Համաձայն 31-րդ մասի դեղի գրանցումը կասեցնելու դեպքում ժամանակավորապես արգելվում է դեղի արտադրությունը, ներմուծումը, բաշխումը, բաց թողումը,	որոշման չափանիշները: 5.5.16-րդ հոդվածի 30-րդ մասով (խմբագրված 31-րդ մաս) նախատեսված դեպքերը դեղի որակի, արդյունավետության, անվտանգության հետ կապված դեպքերն են, որոնք ռիսկեր են պարունակում մարդկանց կյանքի ու առողջության համար, նկարագրված դեպքերը չեն վերաբերում նոր ցուցումներին: Ուստի 31-րդ մասն անփոփոխ է մնացել:
--	---	--

	իրացումը և կիրառումը: Առաջարկում ենք 16-րդ հոդվածով կանոնակարգել այն դեպքը, երբ ի հայտ է եկել նոր տվյալ, որը նախատեսում է նոր ցուցում և որը չի սպառնում դեղի անվտանգությանը և չի նվազեցնում արդյունավետությունը: Տվյալ դեպքում անհրաժեշտ է արգելել դեղի ներմուծումը մինչև անհրաժեշտ գրանցումը, սակայն արդեն իսկ ներմուծված դեղերի բաշխումը, իրացումը անհրաժեշտ է թույլատրել: 6. Նախագծի 19-րդ հոդվածի 2-րդ մասում «Արգելվում է դեղատներում կաթիլաներարկման լուծույթներ պատրաստելը» բառերից հետո լրացնել «` բացառությամբ ներհիվանդանոցային դեղատների, որտեղ թույլատրվում է այն կաթիլաներարկման լուծույթների պատրաստումը, որոնք օրենքով սահմանված կարգով չեն շրջանառվում Հայաստանի Հանրապետությունում» բառերը: 7. Նախագծի 21-րդ հոդվածի.	6.Առաջարկությունն ընդունվել է: Նախագծի 19-րդ հոդվածի 2-րդ մասում կատարվել է համապատասխան փոփոխություն: 7.
--	--	---

	7.1. 6-րդ մասի 4-րդ կետով ամրագրված է, որ. Ներմուծման հավաստագրի տրամադրման համար դեղի գրանցված լինելը պարտադիր չէ՝ «4) լիազոր մարմնի գրավոր որոշման առկայության դեպքում՝ պետության կարիքների կամ առանձին հիվանդների համար անհետաձգելի բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելու նպատակով դեղերի ներմուծման դեպքում»: Առաջարկում ենք 4-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ. «4) լիազոր մարմնի գրավոր որոշման առկայության դեպքում՝ պետության կարիքների կամ կենսական ցուցմամբ առանձին հիվանդների կամ հազվագյուտ ու առանձնապես ծանր ախտաբանական վիճակներում գտնվող հիվանդների կամ առանձին հիվանդների համար անհետաձգելի բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելու նպատակով դեղերի ներմուծման դեպքերում:»: 7.2. 8-րդ մասով ամրագրված է Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներմուծման և արտահանման մերժման հիմքերը՝ մասնավորապես 1-ին կետով սահմանված է, որ. «1) ներկայացված տվյալները կամ փաստաթղթերը	7.1.Առաջարկությունն, ըստ էության, ընդունվել է: Սակայն առաջարկվող խմբագրության փոխարեն Նախագծի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 4-րդ կետից հանվել է «անհետաձգելի» բառը: 7.2.Առաջարկությունն ընդունվել է: Նախագծում կատարված խմբագրական փոփոխությունների արդյունքում 21-րդ հոդվածի 9-րդ մասում կատարվել են համապատասխան
--	--	--

	կառավարությունը»: Համաձայն ձևակերպման ՀՀ կառավարության որոշմամբ սահմանվելու են դեղերի զուգահեռ ներմուծման մերժման հիմքերը, իսկ այդ հիմքերի առկայության դեպքում ՀՀ կառավարության որոշման հիման վրա սահմանափակվելու են ֆիզիկական և իրավաբանական անձանց՝ դեղեր ներմուծելու իրավունքը: Առաջարկում ենք դեղերի զուգահեռ ներմուծման պայմաններն ու մերժման դեպքերը ամրագրել օրենքով, քանի որ համաձայն Սահմանադրության՝ բացառապես օրենքներով են սահմանվում ֆիզիկական և իրավաբանական անձանց իրավունքների և ազատությունների սահմանափակումները, նրանց պարտականությունները: 8. Նախագծի 24-րդ հոդվածի. 8.1. 8-րդ մասով սահմանվում է, որ. «Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի մոտ առաջին 3 տարվա ընթացքում մասնագիտական դիտարկումներն իրականացվում են ամեն տարի, այնուհետև՝ 2 տարին մեկ անգամ»: (այս մոտեցումը կիրառվում է նաև Նախագծի այլ հոդվածներում): Առաջարկում ենք հստակեցնել, թե ո՞ր ժամկետից սկսած է կիրառվում	նախագծում: 8. 8.1.Առաջարկությունն ընդունվել է:Նախագծի 18-րդ հոդվածի 6-րդ մասում, 24-րդ հոդվածի 8-րդ մասում կատարվել են համապատասխան հստակեցումներ:
--	--	---

	մասնագիտական դիտարկման պարբերականությունը՝ լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի կողմից լիցենզիայի գործողությամբ, թե սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելու պահից: 8.2. 12-րդ մասում «մինչև յուրաքանչյուր եռամսյակին հաջորդող ամսի տասը» բառերը առաջարկում ենք փոխարինել «մինչև յուրաքանչյուր տարվա հունվարի 31-ը» բառերով, ինչպես նախատեսված է 21-րդ հոդվածի 10-րդ կետով՝ արտադրության լիցենզիա ունեցող անձանց հաշվետվությունների ներկայացման ժամկետների պահանջներին: 9. Նախագծի 25-րդ հոդվածի. 9.1. 5-րդ մասով սահմանվում է, որ. «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:...», իսկ նվազագույն տեսականին	8.2.Առաջարկությունն ընդունվել է: Նախագծի 25-րդ հոդվածի 8-րդ մասում կատարվել է համապատասխան փոփոխություն: 9. 9.1. Առաջարկությունն, ըստ էության, ընդունվել է: Որպես վարչական պատասխանատվության տեսակ 1-ին անգամ կատարված արարքի համար սահմանվել է նախազգուշացում, իսկ մեկ տարվա ընթացքում կրկին անգամ կատարելու համար յուրաքանչյուր
--	--	--

	չապահովելու համար էլ նախատեսվում է 100-150 հազ. դրամ տուգանք: Սակայն, խնդիրը կայանում է նրանում, որ դեղերի նվազագույն տեսականին հնարավոր է չապահովվի նաև օբյեկտիվ պատճառներով, և անհայտ է մնում, թե ի՞նչ գործողություն պետք է կատարի դեղատունը՝ վարչական տուգանքներից խուսափելու նպատակով (օրինակ՝ նման դրույթ գործում է նաև տարադրամի փոխանակման կետերի համար և սահմանված նվազագույն գումարը չունենալու դեպքում փոխանակման կետի կազմակերպիչը պարտավոր է փակել այն և դադարեցնել աշխատանքը): Այս առումով, առաջարկում ենք սահմանել որոշակի մեխանիզմ՝ մինչև դեղերի սահմանված նվազագույն տեսականին համալրելը դեղատների բնականոն գործունեությունը չխաթարելու նպատակով, սահմանել որոշակի ժամանակահատված դեղի տրամադրումը (համալրումը) ապահովելու համար, ինչպես նաև վարչական տուգանքը փոխարինել նախազգուշացմամբ՝ առաջին անգամ խախտումը կատարելու դեպքում:	անվանում դեղի համար 5 հազար դրամ տուգանք: Պետք է նկատել նաև, որ ՎԻՎՕ 9-րդ հոդվածի համաձայն, Վարչական իրավախախտում (զանցանք) է համարվում պետական կամ հասարակական կարգի, սոցիալիստական սեփականության, քաղաքացիների իրավունքների և ազատությունների, կառավարման սահմանված կարգի դեմ ոտնձգվող հակաիրավական, մեղավոր (դիտավորյալ կամ անզգույշ) այնպիսի գործողությունը կամ անգործությունը, որի համար օրենսդրությամբ նախատեսված է վարչական պատասխանատվություն: Այս առումով վարչական մարմինը, նույն օրենսգրքի 32-րդ հոդվածի համաձայն սահմանում է՝ տույժ նշանակելիս հաշվի են առնվում կատարված իրավախախտման բնույթը, խախտողի անձը, նրա
--	---	---

	9.2. 8-րդ մասի 3-րդ նախադասությամբ ամրագրված է, որ. «Դեղի առևտրային անվանումով դեղատոմսի բաց թողումը հնարավոր է միայն բժշկի դեղատոմսում ներկայացված պատճառաբանված հիմնավորման դեպքում»: Կարծում ենք, որ ընդհանուր առմամբ, դեղատոմսում պետք է նշվի դեղի համընդհանուր անվանումը (ջեներիկը), սակայն դեղի առևտրային անվանումով դեղատոմսի բաց թողնման համար պատճառաբանված հիմնավորումը չի կարող լինել դեղատոմսի վրա գրված, այն պետք է հիմնավորվի այլ բժշկական փաստաթղթերում, որի կարգը պետք է սահմանվի լիազոր մարմնի կողմից: 10. 31-րդ հոդվածի 2-րդ մասում «վեց ամսվա ընթացքում» բառերը փոխարինել «երեք տարվա ընթացքում» բառերով, քանի որ օրենքով սահմանված նոր պահանջներին ու պայմաններին համապատասխանեցնելու համար անհրաժեշտ են նոր	մեղքի աստիճանը: Այսինքն որևէ իրավախախտման համար պատասխանատվություն կարող է նախատեսվել սուբյեկտի մեղքը ապացուցված լինելու դեպքում: 9.2 Առաջարկության հիման վրա 24-րդ հոդվածի 3-րդ մասում կատարվել է. սահմանվել է, որ հիմնավորման մեկ օրինակը կցվում է դեղատոմսին՝ դեղագետին ներկայացնելու համար, իսկ երկրորդ օրինակը կցվում է բժշկական փաստաթղթերին: Միաժամանակ սահմանվել է, որ հիմնավորմանը ներկայացվող պահանջները կսահմանի լիազոր մարմինը: 10.Առաջարկություն հիման վրա 31-րդ հոդվածում սահմանվել են օրենքի մի շարք հոդվածների՝ ավելի ուշ ուժի մեջ մտնելու դրույթներ:
--	--	---

	ներդրումներ և ռեսուրսներ: Պետական տուրքի մասին ՀՀ օրենքում փոփոխություն և լրացումներ կատարելու մասին ՀՀ օրենքի նախագծի. 1. 2-րդ հոդվածի 2.8 կետում՝ «Դեղերի մեծածախ իրացում՝ տարեկան բազային տուրքի «200-ապատիկի չափով» բառերը փոխարինել «50-ապատիկի չափով» բառերով, քանի որ երկրում դեղերի 60 մեծածախ իրականացնողներից 50-ը իրենց գործունեությունը իրականացնում են փոքր ծավալով և բարձր տուրքերի սահմանումը հնարավոր է հանգեցնի նրանց գործունեության դադարեցմանը: «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքում փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու մասին» ՀՀ օրենքի նախագծի. 2. 1-ին հոդվածում 47.3 հոդվածի 1-ին մասի 3-րդ կետում «50 և» –ից հետո լրացնել «ավելի» բառով: 3. 1-ին հոդվածում 47.3 հոդվածի 6-րդ մասում	1.Առաջարկությունն ընդունվել է մասամբ: Պետական տուրքը նվազեցվել է և սահմանվել է 100000 դրամ՝ նկատի ունենալով, որ լիցենզիայի տրամադրումը պետական մարմի կողմից առավել բարդ ու ծավալուն աշխատանք է նախատեսում, քան դեղատնային գործունեության լիցենզիա տրամադրման համար, որի համար մասնավորապես սահմանված է 50000 դրամ պետական տուրք: 2. Առաջարկությունն ընդունվել է: 1-ին հոդվածում 47.3 հոդվածի 1-ին մասի 3-րդ կետում կատարվել է համապատասխան լրացում: 3.Առաջարկությունը
--	--	--

	«պատրաստելը» բառից հետո լրացնել «՝ բացառությամբ ներհիվանդանոցային դեղատների, որտեղ թույլատրվում է այն կաթիլաներարկման լուծույթների պատրաստումը, որոնք օրենքով սահմանված կարգով չեն շրջանառվում Հայաստանի Հանրապետությունում» բառերը: 3. 5-րդ հոդվածում «18-րդ, 19-րդ, 21-րդ հոդվածների» բառերը փոխարինել «18-րդ, 19-րդ, 21-րդ մասերի» բառերով: «Հայաստանի Հանրապետության քրեական օրենսգրքում լրացումներ կատարելու մասին» ՀՀ օրենքի նախագծի. 1.2-րդ հոդվածով լրացվող ՀՀ քրեական օրենսգրքի 280.1-ին հոդվածի 2-րդ և 3-րդ մասերի «նույն արարքը» և 4-րդ մասի «սույն հոդվածի երրորդ մասով նախատեսված» բառերը փոխարինել «սույն հոդվածի առաջին մասի առաջին պարբերությամբ նախատեսված» բառերով, քանի որ այդ դեպքում հստակեցվում է, որ խոսքը վերաբերում է հենց 280.1-ին հոդվածի 1-ին մասի առաջին պարբերությամբ նախատեսված արարքին՝ դեղերի կլինիկական փորձարկումների արդյունքները կեղծելուն կամ թաքցնելուն:	բովանդակային առումով ընդունվել է, սակայն 1-ին հոդվածում 47.3 հոդվածի 6-րդ մասում ավելի համառոտ ձևակերպում է սահմանվել: 3.Առաջարկությունն ընդունվել է, 5-րդ հոդվածում կատարվել են համապատասխան փոփոխություններ: 1.Առաջարկության հիման վրա 2-րդ հոդվածը խմբագրվել է:
--	--	---

ԱԺ պատգամավոր Արա Բաբլոյան	Առաջարկում եմ «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի նախագծի 14-րդ հոդվածի 7-րդ մասի 3-րդ կետը հանել: 14-րդ հոդվածը լրացնել նոր 8-րդ մասով հետևյալ խմբագրությամբ. «Անչափահասներին կլինիկական փորձարկումներում կարելի է ընդգրկել, եթե փորձարկվող դեղը կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը նախատեսված են նրանց համար, և չափահասների մոտ տվյալ հետազոտության արդյունքները դրական են: Անչափահասին կլինիկական փորձարկումներում ներգրավելու համար համաձայնությունը տրվում է նրա օրինական ներկայացուցչի կողմից»:	Առաջարկությունն ընդունվել է: Նախագծում 14-րդ հոդվածում կատարվել է համապատասխան լրացում:
ԱԺ պատգամավոր Վահրամ Մկրտչյան	1. Առաջարկվում է Նախագծի հոդված 11-ում դեղերի գների պետական կարգավորման փոխարեն սահմանել շահառուներին տրվող դրամական փոխհատուցման չափը և կարգը, ըստ դեղերի համընդհանուր անվանման, դեղաձևի, դեղաչափի: Իսկ պետության կարիքների համար ամհրաժեշտ դեղերի ձեռք բերումը իրականացնել պետական գնումների միջոցով:	1.Առաջարկությունն չի ընդունվել: Դեղերի գների պետական կարգավորումը կարևորագույն գործիք է դեղերի գների ոլորտում կայունություն ապահովելու, սպառողների շահերը պաշտպանելու, դրանց ֆինանսական մատչելիության

		ապահովում իրականացնելու համար: Այն հաջողությամբ կիրառվում է արևմտյան զարգացած բազմաթիվ երկրներում (Ավստրիա, Իռլանդիա, Գերմանիա): Այդ գործիքի ներդրմամբ ՀՀ-ում ակնկալվում է դեղի որպես սոցիալական նշանակության հատուկ ապրանքի ֆինանսական և ֆիզիկական երաշխավորված մատչելիության ապահովում բնակչության համար:
	2. Նախագծի հոդված 16-ի 5-րդ մասում նշվում է, որ գրանցման ենթակա են դեղերի յուրաքանչյուր անվանում, բաղադրակազմ, դեղաչափ, դեղաձև, թողարկման ձև, նոր ցուցում, արտադրող, գրանցման հավաստագրի իրավատեր: Առաջարկվում է այս մասից հանել «Գրանցման հավաստագրի իրավատեր» բառերը, քանի որ այս եզրույթի գոյությունը ավտոմատ արգելում է (խոչընդոտում է) զուգահեռ ներմուծմանը և նպատակաուղղված է, որ ներմուծումը կատարվի «Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից» կամ նրա լիազոր անձից:	2.Առաջարկությունը չի ընդունվել: Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ գրանցման հիմքում օրենքի նախագծով սահմանված պարտավորությունների ապահովումն է: Այդուհանդերձ, դիտողությամբ ներկայացված մտահոգությունը հաշվի առնելով, օրենքի 21-րդ հոդվածի 5-րդ մասում կատարվել են լրացուցիչ հստակեցումներ՝ գրանցված դեղի՝ համապատասխան լիցենզիա

	3. Նախագծի 16-րդ հոդվածի 17-րդ մասից հանել «մասնագիտական դիտարկումների հետ կապված ծախսերը փոխհատուցում է հայտատուն՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա» եզրույթը, քանի որ այդ ծախսերը գրանցման հավաստագրի իրավատերը ներառելու է դեղի գնի մեջ՝ արդյունքում որոշ դեղերի գներ կբարձրանան:	ունեցող ցանկացած անձի կողմից ներմուծելու իրավունքը ապահովելու մասով: 3. 17-րդ մասում նշված տեղում իրականացվող դիտարկումները և դրանց համար հայտատուի փոխհատուցման պարտականությունը միջազգայնորեն ընդունված մասնագիտական պրակտիկա է և վերաբերում է ինչպես տեղական, այնպես էլ արտասահմանյան արտադրողներին: Ընդ որում, տեղում դիտարկումը միայն այն երկրում է իրականացվում, որտեղ իրականացվում է դեղի արտադրությունը և կախված չէ դիտարկողի ցանկությունից: Բացի այդ պետք է նշել, որ նույն 17-րդ մասում սահմանվում է, որ Դիտարկման և այլ երկրների իրավասու մարմինների դիտարկման հաշվետվությունների ճանաչման կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության
--	--	---

		կառավարությունը, որով նախատեսվում է, որ դեղագործական տեսչությունների համագործակցության սխեմայի անդամ իրավասու մարմնի համապատասխան փաստաթղթի ներկայացման դեպքում դիտարկում չի իրականացվի: Նկատի ունենալով, որ այդ տեսչության անդամ են առավել զարգացած երկրների դեղագործական տեսչությունները, փաստորեն դիտարկման կենթարկվեն այն երկրների դեղ արտադրությունները, որոնք համեմատաբար պակաս զարգացած համակարգ ունեն և դիտարկումն, ըստ էության, գրանցվող դեղերի անվտանգությունը, որակը և արդյունավետությունը պարզելու լրացուցիչ գործիք կարող է լինել:
	4. Նախագծի 16-րդ հոդվածի 18-րդ մասում դեղի գրանցման ժամկետները սահմանված է 5 տարի, առաջարկում ենք այն սահմանել անժամկետ:	4. Նախագծով սահմանված են դեղի վերագրանցման և դեղի

	Հիմնավորումն այն է, որ ՀՀ-ում գրանցված դեղերի մեծ մասը արդեն վերագրանցվել են մի քանի անգամ: 5. Նախագծի 16-րդ հոդվածի 30-րդ մասի 4)-րդ կետը Նախագծից հանել, որը վերաբերում է դեղերի գրանցման կասեցման դեպքերից մեկին: Հիմնավորումը հետևյալն է. Դեղերի փաստաթղթերում և արտադրանքի փաթեթի, պիտակների, մակնշման մեջ և այլ աննշան փոփոխությունները չեն կարող ազդել որակի և	գրանցման ժամկետի երկարաձգման ընթացակարգեր, որոնք իրենցից ներկայացնում են դյուրացված գործընթացներ, որոնք ժամանակային առումով էականորեն կարճ են հիմնական գրանցման գործընթացից և շատ ավելի նվազ գանձումներ են նախատեսում: Ինչ վերաբերում է գրանցումը անժամկետ դարձնելուն, ապա առաջարկն ընդունելի չէ այն պատճառով, որ ժամկետային գրանցումը հանդիսանում է այն գործիքներից, որով Լիազոր մարմինը վերահսկում է դեղերի շրջանառության ողջ գործընթացը: 5.Ընդունվել է մասամբ: Առաջարկության 1-ին մասը չի ընդունվել: Դեղի գրանցման կասեցումը վերաբերում է բացառիկ հանրային առողջության տեսանկյունից ռիսկային այն դեպքերին, երբ գրանցված դեղի
--	---	---

	անվտանգության վրա և հետևաբար նաև չպետք է կասեցման հիմք համարել: Այս մոտեցումը գործում է գործող օրենսդրության մեջ և առ այսօր խնդիրներ չի ստեղծել դեղերի շուկայում: Բացի դրանից 28-րդ մասը ավելի խիստ կերպով սահմանում է դեղերի գրանցումը ուժը կորցրած ճանաչելու հիմքերը: Ինչպես նաև առաջարկվում է նախագծից հանել 28-րդ մասի 1-ին կետը, որը սահմանում է, որ դեղերի գրանցումը ուժը կորցրած է ճանաչում, եթե առկա է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հիմնավոր դիմումը: Կարծում ենք, որ սա գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը հնարավորություն է տալիս միտումնավոր կամ այլ դրդապատճառով քել հայկական շուկան, որը կարող է ձեռնտու չլինել ՀՀ-ին: 6. Նախագծի 16-րդ հոդվածի 31-րդ մասում առաջարկվում է ամրագրել հետևյալ դրույթը. «Դեղերի գրանցման կասեցման դեպքում թույլ տալ նախկին ձևանմուշով գրանցված դեղի իրացումը, եթե այն վնասակար չէ օգտագործման համար»: 7. Նախագծի 16-րդ հոդվածում նախատեսել կետ, որը հնարավորություն կընձեռնի, որ դեղի գրանցում	փաստաթղթերում և արտադրանքի փաթեթի, պիտակի, մակնշման մեջ, կիրառման և օգտագործման հրահանգներում առկա են չհամաձայնեցված փոփոխություններ, որոնց պարագայում չի կարող երաշխավորել դեղերի անվտանգ շրջանառությունը և կվտանգվի սպառողների՝ որակյալ դեղեր ստանալու իրավունքը: Առաջարկության 2-րդ մասը ընդունվել է: Տես՝ 29-րդ, 33-րդ մասերում կատարված փոփոխություններ: 6.2ի ընդունվել: Դեղերի գրանցման կասեցումը ծայրահեղ միջոց է և կիրառվում է իրական ռիսկերի դեպքում, ուստի իրացումը նման դեպքերում չի կարող թույլատրվել: 7. Պետությունը որևէ դեպքում դեղի գրանցման հայտատու չի կարող
--	--	---

	կարողանա իրականացնել նաև պետությունը, միայն 11-րդ մասով սահմանված «Ցածր պահանջարկ ունեցող» դեղերի մասով:	հանդես գալ, քանի որ այն հատուկ ընթացակարգ է, որը նախևառաջ նախատեսում է համապատասխան հայտի, ներառյալ դեղի արտադրության, որակը, արդյունավետությունը, անվտանգությունը հավաստող դոսյեի ներկայացում, որը կարող է ներկայացնել միայն արտադրողը կամ նրանից լիազորություն ստացած անձը: Պետությունը կարող է փոխհատուցել գրանցման համար նախատեսվող ծախսերը, ընդ որում պետությունը ներկա պայմաններում չի կարող վերցնել բեռ գրանցելու ցանկացած դեղ: Այդ իսկ պատճառով օրենքը սահմանում է կենսական անհրաժեշտ, սակայն ցածր պահանջարկ ունեցող դեղերի՝ պետության կողմից ֆինանսավորման հնարավորությունը:
	8. Նախագծում նախատեսել դրույթ, որը կապահովի զուգահեռ ներմուծողների հուսալի ներկայությունը	8.Օրենքով զուգահեռ ներմուծումը թույլատրվում է: Իսկ օրենքի մի շարք հոդվածներ նախատեսում են

	դեղերի շուկայում: 9. Ըստ Նախագծի «Պատշաճ արտադրական գործունեության», «Պատշաճ բաշխման գործունեությանն» կանոնները հաստատվում ել Լիազոր մարմնի կողմից: Առաջարկում ենք, որ դրանք հաստատվեն ՀՀ կառավարության կողմից: 10.Առաջարկում ենք նաև Նախագծում սահմանել դրույթ, որ այդ կանոնները ուժի մեջ են մտնում օրենքն ուժի մեջ մտնելուց 3 տարի հետո, որպեսզի հնարավորություն տանք շուկայի մասնակիցներին նախապատրաստվել նշված կանոնների պատշաճ իրականացմանը:Հարկ է	բոլոր ներմուծողների համար գործունեության հավասար դաշտի առկայությունը: 9.Այդ կանոնները իրենց բնույթով մասնագիտական են, մեծածավալ, ուստի առավել նպատակահարմար է, որպեսզի ընդունվեն լիազոր մարմնի կողմից, ինչը կապահովի նաև անհրաժեշտ փոփոխությունների և լրացումների առավել օպերատիվ իրականացումը: Նման մոտեցում արձանագրվել է նաև Նախագծի՝ կառավարության աշխատակազմում իրականացված նախկին քննարկումների ժամանակ: 10.Առաջարկության հիման վրա օրենքի նախագծի անցումային դրույթները փոփոխվել են և տնտեսվարողների գործունեության չխոչընդոտելու նպատակով մի շարք հոդվածների
--	--	---

	նշել նաև, որ ԵԱՏՄ տնտեսական հանձնաժողովի համապատասխան որոշման համաձայն, նշված կանոնների կիրառումն անդամ երկրների համար պարտադիր է 2019 թվականից: 11. Նախագծի 20-րդ հոդվածից հանել 3-րդ մասը, այն է՝ «Իրացվող դեղերը պետք է ապահովվեն հայերեն ներդիր թերթիկով՝ լիազոր մարմնի սահմանած կարգով», հետևյալ հիմնավորմամբ, որ խոշոր դեղ արտադրողները Հայաստանի համար նախատեսված խմբաքանակները ներառում են անհամեմատ մեծ շուկաների համար նախատեսված խմբաքանակների մեջ և Հայաստանի փոքր սպառման քանակների համար արտադրական նոր գործընթաց չեն իրականացնելու՝ ապահովելու համար դեղի տուփի մեջ հայերեն լեզվով ներդիր-թերթիկ, իսկ ներկրողի և մանրածախ իրացնողի համար այն լրացուցիչ և ավելորդ պարտավորություն կլինի: 12. Նախագծի հոդված 21-ի 8-րդ մասի 6)-րդ կետի վերջում ավելացնել «և եթե սահմանված ժամկետում	ուժի մեջ մտնելու ժամկետներն երկարաձգվել են: 11.Մասամբ ընդունվել է: Հայերեն ներդիր-թերթիկի պահանջի սահմանումը բխում է ինչպես «Լեզվի մասին», «Սպառողների իրավունքների պաշտպանության մասին» ՀՀ օրենքների պահանջներից, այնպես էլ սպառողների առողջության պահպանման և տեղեկացված լինելու իրավունքի ապահովման անհրաժեշտությունից: Միաժամանակ նկատի ունենալով առաջարկը 20-րդ հոդվածի 3-րդ մասում լրացվել է, «մանրածախ» բառը, սահմանվել է նաև, որ հայերեն ներդիրի տրամադրումը պարտադիր է գնորդի կողմից պահանջի դեպքում: 12.Առաջարկությունը չի ընդունվել: «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» ՀՀ օրենքը թույլ է տալիս վերացնելու
--	---	---

	անհամապատասխանությունը չի վերացվել» բառերը: 13. Նախագծի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 9-րդ և 10-րդ կետերից համապատասխանաբար հանել «կամ գրանցանմուշի հետ չի համապատասխանում դեղի	դիմումում առկա ձևական սխալները կամ լրացնել բացակայող փաստաթղթերը: Այս առումով պետք է հաշվի առնել, որ արտադրանքի և դրան ուղեկցող փաստաթղթերի տվյալների անհամապատասխանություն չի կարող ձևական սխալ դիտարկվել: Մնացած բոլոր դեպքերում, երբ դիմումի մեջ առկա կլինեն ձևական սխալներ կամ պակասող փաստաթղթեր, հիշյալ օրենքի հիման վրա Լիազոր մարմինը պարտավոր է թերությունները վերացնելու ողջամիտ ժամանակահատված տրամադրել դիմումատուին: 13.2ուգահեռ ներմուծման մերժման հիմքերը սահմանվել են օրենքով:
--	---	---

	պիտանիության ժամկետի նշումը» և «կամ գրանցանմուշի հետ չի համապատասխանում դեղի պահպանման հատուկ պայմանների նշումները» բառերը, այն հիմնավորմամբ, որ նշված դրույթները կխոչնդոտեն զուգահեռ ներկրմանը: Ինչպես գիտենք, զուգահեռ ներկրումը հնարավորություն է ստեղծում ներկրել ավելի էժան դեղեր ոչ այն գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից, որը ՀՀ-ում գրանցել է տվյալ դեղը և հայկական շուկայի փոքրության պատճառով սահմանել ավելի բարձր գին, քան հարակից ավելի մեծ շուկա ունեցող երկրներում (օր. ՌԴ), հետևաբար առաջարկվում է նապագծից հանել այդ կետերը: (Լրացուցիչ-սովորաբար միևնույն արտադրողի կողմից արտադրված նույն դեղի պիտանիության ժամկետը և պահպանման պայմանները պետք է նույնը լինեն անկախ թե որ երկրի համար է այն նախատեսված: Ուղղակի, որպես կանոն, գրանցման հավաստագրի իրավատերերը տարբեր մեծության շուկաներում միևնույն դեղի համար սահմանում են տարբեր գներ և այդ շուկաների միջև զուգահեռ ներկրումները կանխելու նպատակով դեղերի փաթեթավորման գրառումներում ամրագրում են իրարից չնչին տարբերությամբ, դեղի որակի և նշանակության վրա ոչնչով չազդող գրառումներ, որպեսզի ներկրումը կատարվի միայն իրենցից: Իսկ մենք նշված դրույթներն ամրագրելով ջուր ենք լցնում նրանց ջրաղացին:	
--	--	--

	Կարծում ենք մեր համար սա շահեկան չէ:) 14. Նախագծի 22-րդ հոդվածը լրացնել նոր 4)-րդ կետով. «4) Մաքսային պահեստում անհրաժեշտ է ապահովել «պատշաճ պահպանման գործունեության» կանոնները»: 15. Նախագծի 23-րդ հոդվածի 1-ին մասից հանել «, որոնք իրացման ծավալների վերաբերյալ ներկայացնում են լիազոր մարմնին տարեկան հաշվետվություն՝ լիազոր մարմնի սահմանած կարգով» բառերը, ինչպես նաև հանել 24-րդ հոդվածի 12-րդ կետը, այն հիմնավորմամբ, որ նշված դրույթները դեղերի մեծածախ և մանրածախ իրացման սուբյեկտներին պարտադրում են հաշվետվություններ ներկայացնել լիազոր մարմնին իրենց կողմից իրացված դեղերի ծավալների վերաբերյալ: Հարկ է նշել, որ ՀՀ վարչապետը տարբեր առիթներով զգուշացրել է զերծ մնալ տնտեսվարողների նկատմամբ անհարկի քաշքշուկներից և պարզեցնել փաստաթղթաշրջանառությունը:	14.Ընդունվել է: Նախագծում կատարվել են համապատասխան լրացումներ: 15.Նկատի ունենալով ներկայացված առաջարկը, 24-րդ հոդվածի 12-րդ մասում նախատեսված հաշվետվության պարբերականությունը նվազեցվել է՝ եռամսյակայինից փոխվելով տարեկանի: Այդուհանդերձ, հաշվետվություն ներկայացնելու պահանջը ընդհանրապես չի հանվել, քանի որ այն իրական գործիք է ՀՀ-ում շրջանառվող դեղերի շարժի, քանակների, սպառման վերաբերյալ ճշգրիտ պատկեր ունենալու և ըստ առկա իրական տվյալների ոլորտային քաղաքականություն մշակելու համար:
--	--	--

	16. «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ ՀՀ օրենսգրքում փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու մասին» օրենքի նախագծում նախատեսվող 47.3 հոդվածում նախատեսված տուգանքների չափերը նվազեցնել, մասնավորապես՝ 3-րդ մասում «հարյուրապատիկից մինչև հարյուր հիսունապատիկի» բառերը փոխարինել «մինչև հիսունապատիկ» բառերով, 14-րդ մասում «չորս հարյուրապատիկից հինգ հարյուրապատիկի» բառերը փոխարինել «հիսունապատիկից հարյուրապատիկի» բառերով, իսկ 19-րդ մասը հանել, նկատի ունենալով այն հանգամանքը, որ նախագծում նշված տուգանքները համաչափ չեն կիրառվել:	15. ՎԻՎՕ 47.3 հոդվածի 3-րդ մասի առաջարկների մասով՝ տես 9.1 կետի առաջարկության եզրակացությունը: 14-րդ մասում «չորս հարյուրապատիկից հինգ հարյուրապատիկի» բառերը փոխարինվել է «հիսունապատիկի մասով» բառերով: Մնացած մասով առաջարկությունը չի ընդունվել, քանի որ բարձր տուգանքների սահմանումը նպատակ ունի կանխարգելել օրենքի պահանջների խախտումները: Ինչպես պրակտիկան է ցույց տալիս, ցածր տուգանքների դեպքում դրանք իրենց նպատակին չեն ծառայում չեն կանխարգելում իրավախախտումները և բազմաթիվ անբարեխիղճ տնտեսվարողներ նախընտրում են մոծել ցածր տուգանքներ և շարունակում խախտել օրենքների պահանջները: Չնայած օրենքների պահանջների ապահովման
--	---	--

		գործում տնտեսվարողների բարձր իրավագիտակցությունը կարևոր գործոն է, այդուհանդերձ պատասխանատվության ենթարկվելու ռիսկը (մասնավորապես դրամական տուգանքների) առավել նշանակալից դեր է կատարում իրավախախտումների կանխարգելման գործում:
ՀՀ կառավարություն	«Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի նախագիծը 1) Նախագծի 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 17-րդ կետով սահմանված հասկացությունը կիրառելիս տարընթերցումները բացառելու նպատակով կատարվել են խմբագրական շտկումներ, 11-րդ և 35-րդ կետերում «ակտիվ դեղանյութ» բառերը փոխարինվել է «ակտիվ բաղադրատարր» բառերով՝ միևնույն հասկացությունը միևնույն տերմինով սահմանելու նկատառումով, 48-րդ կետում հստակեցվել է «զուգահեռ ներմուծում» հասկացությունը, 51-55-րդ կետերում վերախմբագրվել են փոխհատուցվող դեղերին առնչվող հասկացությունները, 56-րդ կետում սահմանվել է «դեղի առևտրային անվանում» հասկացությունը. 2) Նախագծի 9-րդ հոդվածի ձևակերպումները համապատասխանեցվել են ՀՀ սահմանադրության 86-	

	րդ հոդվածի 7-րդ կետի ձևակերպմանը, 3) Միևնույն հասկացությունը նույն տերմինով կիրառելու անհրաժեշտությամբ պայմանավորված 16-րդ հոդվածի 4-րդ մասում, 7-րդ մասում, 27-րդ մասի 9-րդ կետում «ուղեցույց» բառը փոխարինվել է «փաստաթուղթ» բառով, հոդված 6-ի 1-ին մասի 7-րդ կետում «շտեմարանի» բառը փոխարինվել է «գրանցամատյանի» բառով, իսկ 12-րդ կետում «իրավական ակտերով» բառերն փոխարինվել են «օրենքներով» բառով՝ նկատի ունենալով Հայաստանի Հանրապետության Սահմանադրության 6-րդ հոդվածի 1-ին մասի դրույթները, 4) Իրավական ակտի որոշակիության ապահովման նպատակով Նախագծի 14-րդ հոդվածի 13-րդ մասում սահմանվել է, որ Լիազոր մարմինը կսահմանի թույլատրված և մերժված կլինիկական փորձարկումների գրանցամատյանի ձևը: 5) Նախագծի 14-րդ հոդվածի 11-րդ մասում տարընթերումից խուսափելու նպատակով «փորձարկում» բառը փոխարինվել է «ծրագիր» բառով, լրացվել է նոր 18-րդ մասով, որով կարգավորվում են կլինիկական փորձարկմանը մասնակցող փորձագետի լիազորությունների դադարեցման պայմանները: 6) Նախագծի 15-րդ հոդվածի 6-րդ մասի	
--	---	--

	ձևակերպումներում առկա կրկնությունից խուսափելու նպատակով 2-րդ կետը խմբագրվել է: 7) Նախագծի 16-րդ հոդվածի 17-րդ մասում հստակեցվել է, որ մասնագիտական դիտարկումների ծախսերի փոխհատուցումը վերաբերում է բացառապես նախագրանցումային դիտարկումներին, իսկ նոր 33-րդ մասով սահմանվել են երաշխիքներ դեղի գրանցումը իրավատիրոջ կողմից դադարեցնելու մտադրության դեպքում, դրա գրանցումը ուժի մեջ թողնելու ընթացակարգի մասին: 8) Նախագծի 17-րդ հոդվածի 8-րդ մասից հանվել է «կարող է» բառը՝ հայեցողական մոտեցումը բացառելու համար: 9) Նախագծի 18-րդ հոդվածի 4-րդ մասում, գործող իրավական ակտերի («Լիցենզավորման մասին» ՀՀ օրենք) տերմինաբանությանը համապատասխանեցնելու նպատակով հանվել են «դեղանյութերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի» բառերը, հստակություն ապահովելու նպատակով սահմանվել է, որ ՊԱԳ հավաստագիրը տրվում է լիցենզիա ունեցող անձին, միաժամանակ 4-րդ մասում հստակեցվել է դիտարկումներին առնչվող դրույթները, 5-րդ մասի 4-րդ կետում «ահազանգ» բառից առաջ լրացվել է «հիմնավոր» բառը 10) Նախագծի 21-րդ հոդվածի 1-ին մասում հստակեցվել են «ներմուծում», «արտահանում» եզրույթները՝ հիմք	
--	--	--

	ընդունելով «Մաքսային կարգավորման մասին» ՀՀ օրենքը, 21-րդ հոդվածի 1-ին մասից հանվել է երկրորդ նախադասությունը, նկատի ունենալով, որ նման կարգավորում արդեն իսկ 2-րդ հոդվածի 2-րդ մասով կա, 5-րդ մասում ներմուծողների իրավունքների լրացուցիչ երաշխավորման նպատակով, սահմանվել է, որ դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցողները կարող են ՀՀ ներմուծել ցանկացած գրանցված դեղ, 6-րդ մասի 3-րդ կետում «ենթակետերով» բառը փոխարինվել է «կետերով», իսկ 16-րդ մասում լիազորությունների հստակության ապահովման նպատակով հաշվետվության ներկայացման և ձևը սահմանելու կարգը վերապահվել է Լիազոր մարմնին: Նույն հոդվածի 16-րդ մասից հանվել է հաշվետվության մեջ արտահանման երկրի իրացնող կազմակերպության մասին տվյալներ ներկայացնելու պահանջը, միաժամանակ 17-րդ մասում, 25-րդ հոդվածի 10-րդ մասում կատարվել են լրացումներ, որոնք նպատակ ունեն բացառել ներմուծողների կողմից սեփական դեղատների միջոցով դեղերի իրացման անհավասար գնային քաղաքականության վարումը: 11) Նախագծի 24-րդ հոդվածի 6-րդ մասում իրավական ակտի որոշակիության ապահովման նպատակով սահմանվում է, որ ՊԲԳ հավաստագիրը տրվում է մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող անձին, միաժամանակ կատարվել են համապատասխան	
--	---	--

	հստակեցումներ դիտարկումների մասով, «7-րդ մասի 3-րդ կետում «ահազանգ» բառից առաջ լրացվել է «հիմնավոր» բառը, 9-րդ մասի 1-ին կետում կատարված 6-րդ մասի հղումը փոխվել է 7-րդ մասով), միաժամանակ հոդվածը լրացվել է 14-րդ մասով՝ դեղատների համար չիրացված դեղերի հետ վերադարձը, այդ թվում իրավաբանական անձի լուծարման դեպքում մատակարարին մեծածախ իրացում չդիտարկելու և ըստ այդմ, լիցենզիա լրացուցիչ պահանջ դեղատների համար չսահմանելու նկատառումով: 12)Նախագծի 25-րդ հոդվածի 9-րդ մասում սահմանվել է, որ դեղատանը այլ մասնագետի (ոչ դեղագետ կամ դեղագործ) կողմից մասնագիտական խորհրդատվությունը արգելվում է՝ բացառելու այլ, չորակավորված անձանց կողմից խորհրդատվության տրամադրումը, բացի այդ 6-րդ մասում սահմանվել է նվազագույն տեսականու ցանկից բացակայող դեղի՝ գնորդի պահանջով դեղը տրամադրելու կարգը, իսկ 7-րդ մասում դեղի՝ դեղատուն վերադարձման բացառման դեպքերը: 13) Նախագծի 28-րդ հոդվածի 8-րդ մասի հիվանդությունների անվանումները համապատասխանեցվել են ՀՀ օրենսդրության պահանջներն (տուբերկուլոզը միավորվել է վարակիչ հիվանդությունների հետ և սահմանվել է ՀՀ	
--	---	--

	օրենսդրությամբ կիրառվող «շրջապատի համար վտանգ ներկայացնող հիվանդություններ» եզրը, «շաքարախտ»-ը փոխարիվել է «շաքարային դիաբետ» բառերով), 11-րդ մասում սահմանվել են գովազդի թույլտվության մերժման հիմքերը, 14) Նախագծի հոդված 31-ը լրացվել է նոր մասերով, որոնք սահմանում են առանձին դրույթների ուժի մեջ մտնելու առանձնահատկությունները: 2. Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքում փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու մասին» ՀՀ օրենքի նախագիծ 1) 47.3 հոդվածի 1-ին մասի նախաբանում կատարվել է խմբագրական շտկում, 1-ին մասի 2-րդ, 3-րդ կետերում իրավական որոշակիությունը ապահովելու նպատակով՝ յուրաքանչյուր զանցանքի համար դեղերի առավելագույն չափաքանակները փոփոխվել են, 2-րդ մասի դիսպոզիցիան լրացվել է, 7-րդ, 8-րդ մասերում վարչական տուգանքները նվազեցվել են, 18-րդ մասում «նյութը» բառը փոխարիվել է «բաղադրատարրը» բառով 2) Հոդված 3-ով լրացվող հոդվածների համարները (ներառյալ հետագա հիշատակումներ) փոխվել են՝ նկատի ունենալով 2015 թվականի հոկտեմբերի 6-ի թիվ ՀՕ-115-Ն օրենքը, 3) Հոդված 5-ը ենթարկվել է խմբագրական շտկումների:	
--	--	--

	«Գովազդի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» ՀՀ օրենքի նախագծի 1-ին մասի 2-րդ կետում կատարվել է խմբագրական շտկում: «Հայաստանի Հանրապետության քրեական օրենսգրքում լրացումներ կատարելու մասին» ՀՀ օրենքի նախագծի 2-րդ հոդվածի 4-րդ մասում «չորս» բառը փոխարինել է «հինգ» բառով՝ պատժի համապատասխանության սկզբունքը չխախտելու նկատառումներով:	
--	--	--