

Կ-770-27.04.2015-ԱՄ-010/3

**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 են սույն օրենքով, եթե «Թմրամիջոցների և հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով ուղղակիորեն այլ բան նախատեսված չէ:

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

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

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

Հոդված 3. Օրենքում օգտագործվող հիմնական հասկացությունները

1. Սույն օրենքում օգտագործվում են հետևյալ հիմնական հասկացությունները.

1) **դեղ՝** դեղաբանական և (կամ) իմունաբանական և (կամ) նյութափոխանակային ակտիվությամբ օժտված մարդկային և (կամ) կենդանական և (կամ) բուսական և (կամ) քիմիական և (կամ) կենսատեխնոլոգիական ծագման միջոց, համապատասխան դեղաչափով և դեղաձևով, անհրաժեշտ փաթեթավորմամբ և մակնշմամբ, որը նախատեսված է կիրառել մարդկանց և կենդանիների հիվանդությունները բուժելու, կանխարգելելու և (կամ) օրգանիզմի ֆիզիոլոգիական ֆունկցիաները փոփոխելու, վերականգնելու, կարգավորելու համար կամ ներմուծվում է մարդու և կենդանու օրգանիզմ՝ հիվանդությունը ախտորոշելու նպատակով.

2) **իմունաբանական դեղ՝** պատվաստանյութեր կամ շիճուկներ կամ տոքսիններ կամ գլոբուլիններ կամ 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(եր))ի հաստատված քանակ՝ արտահայտված յուրաքանչյուր դեղաձևի համար սահմանված չափի միավորներով.

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

9) **դեղաբուսական հումք**՝ չմշակված, չորացված կամ թարմ վիճակում դեղեր պատրաստելու կամ արտադրելու համար օգտագործվող ամբողջական, մասնատված կամ կտրված բույսեր, բույսերի առանձին հատվածներ կամ ջրիմուռներ կամ սնկեր կամ քարաքոսներ.

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

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

12) **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 ձեռք բերումը կամ արտադրական տեխնոլոգիական գործընթացները կամ որակի հսկումը կամ փաթեթավորումը կամ վերափաթեթավորումը կամ պիտակավորումը, վերապիտակավորումը կամ պահպանումը կամ սերիայի բաց թողնումը և հարակից հսկողությունը.

19) **դեղ արտադրող՝** դեղերի արտադրության լիցենզիա ստացած իրավաբանական անձ կամ անհատ ձեռնարկատեր.

20) **դեղերի շրջանառություն՝** դեղի ստեղծում կամ նախակլինիկական հետազոտություն կամ կլինիկական փորձարկում կամ ստանդարտացում կամ արտադրություն կամ պատրաստում կամ դեղաբուսական հումքի մշակում կամ որակի հսկողություն կամ գրանցում կամ ներմուծում կամ արտահանում կամ փոխադրում, պահպանում կամ իրացում կամ բաշխում կամ կիրառում կամ արդյունավետության, անվտանգության և կողմնակի ազդեցությունների դիտարկում կամ տեղեկատվության կամ գովազդի տարածում կամ ոչնչացում.

21) **դեղերի շրջանառության սուբյեկտներ՝** դեղերի շրջանառության որևէ փուլն իրականացնող իրավաբանական անձինք և անհատ ձեռնարկատերեր.

22) **դեղային քաղաքականություն՝** առողջապահության բնագավառում իրականացվող քաղաքականության բաղկացուցիչ մաս, որի նպատակը բնակչությանն անվտանգ, արդյունավետ, որակյալ, մատչելի դեղերով, ինչպես նաև դրանց ռացիոնալ կիրառումն ապահովելն է.

23) **անվտանգություն՝** առողջությանը վնասելու հնարավոր անթույլատրելի ռիսկի բացակայություն.

24) **արդյունավետություն՝** դեղի սպասվելիք դրական ազդեցության դրսևորման աստիճանի բնութագիր.

25) **որակ՝** համապատասխանությունը սույն օրենքով սահմանված կարգով հաստատված ցանկում ներառված դեղագրքերի պահանջներին և (կամ) սույն օրենքով նախատեսված կարգով հաստատված որակի հատկորոշիչներին (սպեցիֆիկացիաներին) (այսուհետ՝ որակի հատկորոշիչներ (սպեցիֆիկացիաներ)).

26) **պատշաճ լաբորատորային գործունեություն՝** առողջության և շրջակա միջավայրի անվտանգության ոչ կլինիկական հետազոտությունների պլանավորման, իրականաց-

ման, 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 են տվյալների և արձանագրված արդյունքների հավաստիությունն ու ճշգրտությունը, ինչպես նաև փորձարկվողների իրավունքների, անվտանգության և տվյալների գաղտնիության պաշտպանության ապահովումը.

28) **պատշաճ արտադրական գործունեություն՝** որակի ապահովման համակարգի բաղադրիչ, որով երաշխավորվում է, որ արտադրանքն անփոփոխ արտադրվում և հսկվում է նախատեսված նշանակմանը և գրանցման պահանջներին համապատասխանող որակի հատկորոշիչների (սպեցիֆիկացիաների) 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 և (կամ) սխալ մակնշված արտադրանքի ներթափանցումը կանխելու համար.

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

31) **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 և (կամ) որակի հատկորոշիչներին (սպեցիֆիկացիաներ) համապատասխան պայմաններում պահպանելու դեպքում որակի ցուցանիշները մնում են անփոփոխ կամ փոփոխվում են հաստատված սահմաններում,

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

34) **դեղագրքային հոդված՝** դեղերի և դրանց բաղադրատարրերի որակի ցուցանիշների և հսկելու մեթոդների նկարագրություն.

35) **նախակլինիկական հետազոտություններ՝** դեղաբանական ակտիվ բաղադրատարրի անվտանգությունը և արդյունավետությունը գնահատելու նպատակով լաբորատորային պայմաններում ակտիվ բաղադրատարրի ֆիզիկական, քիմիական, կենսաբանական, մանրէաբանական, դեղագործական, դեղաբանական, թունաբանական և այլ հետազոտություններ՝ առանց մարդու ներգրավման.

36) **կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ)՝** մարդկանց կամ կենդանիների վրա (անասնաբուժական դեղերի դեպքում) իրականացվող փորձարկում (հետազոտություն), որով նախատեսվում է հայտնաբերել կամ հաստատել հետազոտվող դեղագործական արտադրանք(ներ)ի կլինիկական, դեղաբանական և (կամ) այլ ֆարմակոդինամիկական հատկությունները և (կամ) հայտնաբերել դրա կողմնակի ազդեցությունները և (կամ) ուսումնասիրել մեկ կամ մի քանի հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի՝ օրգանիզմում ներծծման, բաշխման, մետաբոլիզմի և (կամ) արտազատման գործընթացը՝ դրա (դրանց) անվտանգությունը և (կամ) արդյունավետությունը գնահատելու նպատակով.

37) **դեղատոմս՝** դեղի՝ թղթային կամ էլեկտրոնային կարգով գրավոր նշանակում այդ իրավասությունն ունեցող բժշկի կողմից՝ դեղը պատրաստելու և (կամ) պատրաստի դեղը բաց թողնելու նպատակով.

38) **դեղագրություն՝** դեղի հաստատուն բաղադրակազմ՝ դեղաձևի նկարագրությամբ, որում ակտիվ և այլ բաղադրատարրերը թվարկված են դեղի նպատակային ազդեցության կարևորության հաջորդականությամբ և դեղը պատրաստելու համար անհրաժեշտ քանակներով.

39) **գրանցամատյան՝** Հայաստանի Հանրապետությունում օրենքով սահմանված կարգով գրանցում ստացած դեղերի ռեգիստր.

40) **գրանցման հավաստագիր՝** Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի՝ օրենքով սահմանված կարգով գրանցում ստանալու փաստը հաստատող պաշտոնական փաստաթուղթ.

41) **դեղերի մեծածախ իրացում՝** գործունեության տեսակ, որը ներառում է մատակարարի կողմից դեղ արտադրողից կամ դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից կամ այլ մատակարարից դեղեր ձեռք բերելը կամ ներմուծելը կամ արտահանելը կամ պահպանելը կամ իրացնելը (բաշխելը), բացառությամբ՝ դեղերի իրացումը սպառողներին.

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

43) **դեղերի մանրածախ իրացում**՝ դեղերի իրացում կամ բաց թողնում սպառողներին.

44) **դեղատնային գործունեություն**՝ սույն օրենքի և այլ իրավական ակտերի պահանջներին համապատասխան դեղերի և Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած այլ ապրանքատեսակների մեծածախ ձեռքբերում, պահպանում և մանրածախ իրացում կամ բաց թողնում, տեղեկատվություն և խորհրդատվություն, առողջ ապրելակերպի քարոզչություն, ինչպես նաև Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պայմանների առկայության դեպքում դեղերի պատրաստում կամ առաքում.

45) **դեղատուն**՝ դեղատնային գործունեության իրականացման վայր.

46) **բժշկական հաստատության դեղատուն**՝ բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում, որն իրականացնում է դեղատնային գործունեություն բժշկական հաստատության կարիքների համար, բացառությամբ դեղերի իրացման: Բժշկական հաստատության դեղատան շրջանակներում իրականացվող գործունեությունը ենթակա է լիցենզավորման բժշկական օգնության և սպասարկման գործունեության համապատասխան տեսակի շրջանակներում.

47) **բուժական ցուցում**՝ ցուցում հիվանդության բուժման և դեղաբանական ազդեցության վերաբերյալ.

48) **զուգահեռ ներմուծում**՝ գրանցված դեղի ներմուծումը (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներս բերում) Հայաստանի Հանրապետություն ոչ անմիջապես Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից կամ նրանից պատշաճ լիազորություններ ստացած անձից.

49) **համընդհանուր անվանում**՝ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից դեղի ակտիվ բաղադրատարրին տրված միջազգային չպատենտավորվող անուն կամ դրա բացակայության դեպքում համընդհանուր կիրառվող (գիտական կամ քիմիական) անվանում: Եթե դեղը պարունակում է մեկից ավելի ակտիվ բաղադրատարրեր, 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 հաստատած ցուցակ, որտեղ սահմանվում են փոխհատուցվող դեղերի համընդհանուր անվանումը, դեղաձևը, դեղաչափը, հենակետային գինը, մեծածախ և մանրածախ առավելագույն հավելագները:

56) **դեղի առևտրային անվանում՝** գրանցված դեղի անվանում, որը կարող է համընկնել կամ չհամընկնել դեղի համընդհանուր անվանման հետ և կարող է ներառել նաև ապրանքային նշան կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը կամ դեղաձևը կամ դեղաչափը:

ԳԼՈՒԽ 2

ԴԵՂԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՈՒՄԸ

Հոդված 4. Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորումը

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

- 1) առողջապահության բնագավառում դեղային քաղաքականության մշակում և իրականացում.
- 2) անվտանգ, արդյունավետ, որակյալ դեղերի շրջանառության ապահովում.
- 3) դեղերի շրջանառության ոլորտի՝ օրենքով նախատեսված գործունեության տեսակների լիցենզավորում.
- 4) դեղերի շրջանառության ոլորտում հսկողություն և վերահսկողություն.
- 5) մասնագետների պատրաստում, վերապատրաստում.
- 6) հիմնական դեղերի մատչելիության ապահովում:

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

1. Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման նպատակով՝
 - 1) մշակում և իրականացնում է դեղերի շրջանառության ոլորտում պետական քաղաքականությունը.
 - 2) ընդունում է դեղերի շրջանառության ոլորտը կարգավորող իրավական ակտեր.
 - 3) ապահովում է դեղերի, ֆիզիկական և տնտեսական մատչելիությունը.
 - 4) տրամադրում է բնակչությանը հիմնական դեղերով ապահովելու համար պետական երաշխիքներ.
 - 5) իրականացնում է միջազգային համագործակցություն.
 - 6) իրականացնում է սույն օրենքով և այլ օրենքներով իրեն վերապահված գործառույթներ:

Հոդված 6. Առողջապահության 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 (հետազոտությունների) թույլտվության տրամադրման նպատակով իրականացվող փորձաքննությունները.
- 2) դեղի գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով իրականացվող փորձաքննությունները,

3) դեղերի արտադրության լիցենզիա տալու նպատակով իրականացվող փորձաքննությունները.

4) դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներմուծման կամ արտահանման հավաստագիր տալու նպատակով իրականացվող փորձաքննությունները.

5) դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում Հայաստանի Հանրապետության օրենքով պահանջվող այլ փորձաքննություններ:

2. Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունները վճարովի են, բացառությամբ օրենքով նախատեսված դեպքերի: Սույն օրենքով նախատեսված փորձաքննությունների վճարները չեն վերադարձվում՝ անկախ փորձաքննությունների արդյունքներից: Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների վճարները սահմանվում են Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ:

ԳԼՈՒԽ 3

ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆԸ ԴԵՂԵՐՈՎ ԱՊԱՀՈՎԵԼՈՒ ԵՎ ԴԵՂԱԳՈՐԾՈՒԹՅՈՒՆԸ ՉԱՐԳԱՑՆԵԼՈՒ ՊԵՏԱԿԱՆ ՔԱՂԱՔԱԿԱՆՈՒԹՅԱՆ ՀԻՄՆԱԿԱՆ ՍԿՂՐՈՒՆՔՆԵՐԸ

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

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

1) հիմնական դեղերի ֆիզիկական և տնտեսական մատչելիության ապահովումը.

2) դեղերի տեղական արտադրության խթանումը.

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

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

Հոդված 9. Դեղերի մատչելիության ապահովման պետական համակարգը

1,Դեղերի մատչելիության ապահովման պետական համակարգը ներառում է Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված շահառուներին 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 օրենքի համաձայն փոխհատուցվող դեղերի գնման համար առավելագույն գնի սահմանումն է, որը ներառում է դեղի հենակետային գինը և դեղի մեծածախ կամ մանրածախ առավելագույն հավելագները:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Լիազոր 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 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 (հետազոտությունները), կողմնակի ազդեցությունների ուսումնասիրությունը, անվտանգության և արդյունավետության գնահատումը, բաղադրակազմի, տեխնոլոգիայի, որակի հսկման մեթոդների, ստանդարտացման չափանիշների մշակումը:

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

Հոդված 13. Նախակլինիկական հետազոտությունները

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

Հոդված 14. Կլինիկական փորձարկումները (հետազոտությունները)

1. Կլինիկական փորձարկումները (հետազոտությունները) (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 նաև 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 ունի ցանկացած փուլում հրաժարվել կլինիկական փորձարկումների մասնակցելուց:

7. Կլինիկական փորձարկումներում չեն կարող ներգրավվել՝

1) ձերբակալված, կալանավորված և ազատագրկման դատապարտված անձինք.

2) զինձառայողները.

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

4) հղի կանայք ու կերակրող մայրերը:

8. Կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրումը 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 են փորձագիտական և (կամ) էթիկայի հանձնաժողովի բացասական եզրակացություն(ներ)ը.

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

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

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

10. Կլինիկական փորձարկումների պատվիրատուն պարտավոր է Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով և ժամկետներում Լիազոր մարմնին հայտնել փորձարկումների ընթացքում արձանագրված ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցության դեպքերի (մահվան, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում կամ բնածին արատ առաջացնող), փորձարկումներն սկսելու, դադարեցնելու կամ ավարտելու մասին, ինչպես նաև ներկայացնել Լիազոր մարմնի սահմանած ձևի հաշվետվություն:

11. Կլինիկական փորձարկումների նկատմամբ վերահսկողությունն իրականացվում է օրենքով սահմանված կարգով: Դրանց նկատմամբ մասնագիտական դիտարկումները կազմակերպում է Լիազոր մարմինը՝ օրենքով սահմանված կարգով: Լիազոր մարմինն իրավասու է պատվիրատուից պահանջելու՝ 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 ընդունած «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» պահանջների, ինչպես նաև դեղը կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը բավարար արդյունավետ և անվտանգ չէ:

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

14. Կլինիկական փորձարկման թույլտվության տրամադրումը մերժելու կամ դադարեցնելու մասին որոշումը կարող է բողոքարկվել Հայաստանի Հանրապետության «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» օրենքով սահմանված կարգով կամ դատական կարգով:

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

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

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

18. Կլինիկական փորձարկումների նյութերի փորձաքննություն իրականացնող փորձագետի լիազորությունները դադարեցվում են, եթե սույն օրենքի 14-րդ հոդվածի 3-րդ մասով նախատեսված ձևի հայտարարագիր ստորագրելուց հետո Լիազոր մարմնին հայտնի են դարձել տվյալ կլինիկական փորձարկման մասով շահերի բախման առկայության վերաբերյալ չհայտարարագրված տվյալներ: Կլինիկական փորձարկումների նյութերի փորձաքննություն իրականացնող փորձագետի լիազորությունները դադարեցվում են այդ տվյալները Լիազոր մարմնին հայտնի դառնալուց հետո երեք աշխատանքային օրվա ընթացքում:

Հոդված 15. Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի նպատակները և գործառույթները

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

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

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

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

փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի անդամի լիազորությունները դադարեցվում են այդ տվյալները լիազոր մարմնին հայտնի դառնալուց հետո երեք աշխատանքային օրվա ընթացքում:

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

6. Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի գործունեության նպատակներն են՝

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

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

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 ընդունած «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» պահանջների և դրա արդյունքում դրական կամ բացասական եզրակացությունների տրամադրումը.

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

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 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 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 նախատրակավորած 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 սահմանած միջազգային մասնագիտական կազմակերպությունների ընդունած փաստաթղթերի վրա՝ հաշվի առնելով նաև շրջակա միջավայրի վրա անցանկալի ազդեցության հնարավոր վտանգի գործոնները:

5. Գրանցման ենթակա են դեղերի յուրաքանչյուր անվանում, բաղադրակազմ, դեղաչափ, դեղաձև, 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 սահմանած միջազգային մասնագիտական կազմակերպության փաստաթղթերին համապատասխան:

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

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

10. Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը հաստատում է դեղի գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով իրականացվող փորձաքննության կարգը՝ սահմանելով նոր, վերարտադրված դեղերի, կենսանմանակների, դեղերի համակցությունների, 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, մակարույծներին ոչնչացնող հակասեպտիկների և հակապարազիտային դեղերի գրանցման, վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման համար իրականացվող փորձաքննության եզրակացության ձևը, փորձաքննություն իրականացնելու համար պահանջվող փաստաթղթերի ցանկերը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած միջազգային մասնագիտական կազմակերպության փաստաթղթի պահանջներին համապատասխան:

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

12. Դեղերի նոր զուգորդումների կամ օրիգինալից տարբեր նոր դեղաչափով կամ նոր դեղաձևով կամ նոր ցուցումով վերարտադրված դեղերի, ինչպես նաև 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 կատարվելու 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, որոնցով ապացուցում է, որ դեղը վերարտադրված է այն օրիգինալ դեղից, որը գրանցված է եղել Հայաստանի Հանրապետությունում կամ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրում ոչ պակաս, քան ութ տարի: Այդ վերարտադրված դեղը Հայաստանի Հանրապետությունում կարող է շրջանառվել օրիգինալ դեղի գրանցումից տասը տարի հետո: Տասնամյա ժամկետում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից մեկ կամ մի քանի նոր ցուցումներ գրանցելու դեպքում ժամկետը երկարաձգվում է առավելագույնը ևս մեկ տարով: Հայտատուն չի ներկայացնում վերարտադրված դեղի կենսահամարժեքության ուսումնասիրությունների տվյալներ, եթե նրա ներկայացրած փաստաթղթերով հավաստվում է, որ այդ դեղը կիրառվել է Հայաստանի Հանրապետությունում կամ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրում ավելի քան տասը տարի: Այս դեպքերում հայտատուն ներկայացնում է միայն գիտական գրականության համապատասխան տվյալներ:

16. Հայտատուն իրավունք ունի հրաժարվելու գրանցումից փորձաքննության ցանկացած փուլում: Փորձաքննության ընթացքում պահանջված լրացուցիչ կամ չբավարարող նյութերի ներկայացման անհրաժեշտության մասին պատշաճ կարգով տեղեկացվելուց վեց ամիսը լրանալուց հետո դրանք 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 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 բժշկական կիրառման հրահանգի (դեղի ընդհանուր բնութագիրը) և օգտագործման հրահանգի (ներդիր-թերթիկը) հրապարակայնությունը և տեղադրումը Լիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում:

19. Գրանցման ժամկետն ավարտվելուց հետո կարող է կատարվել վերագրանցում 5 տարի ժամկետով՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով՝ վերագնահատելով արտադրանքի անվտանգությունը, արդյունավետությունը և որակը: Վերագրանցման ժամկետը լրանալուց հետո գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ համաձայնությամբ կարող է կատարվել գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգում՝ յուրաքանչյուր 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 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 բաց թողնվող 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 պացիենտների առողջությանը նրանց մեծամասնության կողմից նշանակմանը ոչ համապատասխան կիրառման արդյունքում.

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

4) ներմուծվում է օրգանիզմ հարմարսողական (պարէնտերալ) ճանապարհով.

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

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

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

8) նախատեսված է միայն հիվանդանոցային պայմաններում կիրառելու համար.

9) կիրառվում է այնպիսի հիվանդությունների բուժման համար, որոնց 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 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 չպարունակող դեղաձևը 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 ընդունած փաստաթղթերից չհիմնավորված շեղումներ.

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

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

12) պարզեցված կարգով գրանցվող դեղի ներդիր թերթիկը 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(եր), 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 (սպեցիֆիկացիաներին), 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 կողմնակի ազդեցության 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 թողնումը, 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 թողնումը, իրացումը և կիրառումը: Դեղի գրանցումը սույն հոդվածի 31-րդ մասի 1-ին կետով նախատեսված դեպքերում կասեցվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացրած 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 երևույթների 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 հայտնել դրանց մասին Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով:

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

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

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

6. Լիազոր մարմինը վարում է դեղերի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ գրանցամատյան և կազմակերպում է կողմնակի ազդեցությունների մասնագիտական դիտարկում և տվյալների վերլուծություն: Դեղերի կողմնակի ազդեցությունների վերաբերյալ վարվող գրանցամատյանի ձևը հաստատում է Լիազոր մարմինը: Փորձագիտական եզրակացության հիման վրա Լիազոր 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 մարմինն տեղեկացնում է ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցության (մահվան, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում կամ բնածին արատ առաջացնող) դեպքերի մասին՝ Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով: Ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցության դեպքում (մահվան, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում կամ բնածին արատ առաջացնող) դեղի շրջանառությունը դադարեցվում է և շրջանառությունից հանվում սույն օրենքի 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասով նախատեսված կարգով:

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

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

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 մշակումն իրականացնում են դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձինք կամ անհատ ձեռնարկատերերը: Դեղերի արտադրության լիցենզիայի առկայությունը պարտադիր է արտադրական ցանկացած գործընթացի իրականացման համար: Դեղերի

արտադրության լիցենզիա չի պահանջվում բացառապես ելանյութերի ձեռք բերման և պահպանման գործընթացների իրականացման համար:

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

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

4. Լիազոր մարմինը դեղերի արտադրության լիցենզիա ստացած արտադրողին տրամադրում է «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագիր՝ կատարված մասնագիտական ընդհանուր 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 չիտեղեկացվում 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 ձևով ծանուցվել է, սակայն լիցենզավորող մարմնի սահմանած ողջամիտ ժամկետում չի վերացրել դրանք.

2) սույն հոդվածի 5-րդ մասի երկրորդ կետով նախատեսված մասնագիտական դիտարկման սույն հոդվածի 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 (սպեցիֆիկացիաների) 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:

Հողված 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 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:

Հողված 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, կարևոր է բժշկական իրազեկության համար և չի պարունակում գովազդ: Արգելվում է դեղի մակնշման մեջ, ընդհանուր բնութագրում և ներդիր թերթիկում ներառել Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի մատակարարի անվանումը կամ ապրանքային նշանը:

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, հեղազտվող 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 ներս բերվում (այսուհետ՝ ներմուծում) և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից արտահանվում, այն է՝ Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի դուրս բերվում (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 գործունեությունն առնչվում է 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 սահմանած կարգով: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներմուծման կամ արտահանման համար իրականացվող փորձաքննության կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը:

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

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

1) արտակարգ իրավիճակների կամ դրանց առաջացման վտանգի առկայության դեպքում.

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

3) սույն օրենքի 16-րդ հոդված 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 արտադրանքի (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 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 գրանցանմուշին.

13) ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում առաջնային փաթեթը բացելուց հետո դրա օգտագործման թույլատրելի ժամկետը բացակայում է կամ չի համապատասխանում գրանցանմուշին.

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 ներդիր-թերթիկի բացակայությունը հիմք չէ դեղի ներմուծումը մերժելու համար: Եթե դեղը Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծելիս ապահովված չէ հայերեն ներդիր-թերթիկով, ապա դրա՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով ներմուծումից հետո հայերեն ներդիր-թերթիկն ապահովվում է սույն օրենքի 20-րդ հոդվածի 3-րդ 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 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, ապա 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. 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 ձևը և ներկայացման կարգը սահմանում է Լիազոր մարմինը:

16. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող անձը լիցենզիայի գործողության ժամանակահատվածում (այդ թվում՝ լիցենզիայի գործողության կասեցման ժամանակահատվածում) չի կարող իրականացնել օրենքով նախատեսված դեղատնային գործունեություն, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ստեղծվում է առանձին իրավաբանական անձ, որն ունի համապատասխան մանրածախ իրացման լիցենզիա:

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

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 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, ԴԵՂԱՔՈՒՍԱԿԱՆ 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 (հետկանչի) 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 հաստատած «Պատշաճ բաշխման գործունեության» կանոնների համաձայն:

2. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիան մատակարարին տրամադրում է Լիազոր մարմինը՝ փորձագիտական եզրակացության հիման վրա՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով: Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի հետ մեկտեղ տրամադրվում է ներդիր, որում պարտադիր պետք է նշում կատարվի մատակարարի կողմից մեծածախ իրացման ենթակա՝ պահպանման

ընդհանուր պայմանները բավարարող դեղերի կամ թմրամիջոցների, հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութեր պարունակող դեղերի կամ արյան բաղադրիչներ և դրանցից ստացվող դեղերի կամ իմունաբանական դեղերի կամ ռադիոակտիվ դեղերի կամ բժշկական գազերի կամ 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 առանց դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի իրավունք ունեն իրականացնելու սեփական արտադրության արտադրանքի մեծածախ իրացում:

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

6. Լիազոր մարմինը դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած մատակարարին տալիս է «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիր՝ մասնագիտական ընդհանուր 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 (ալանային, 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 ահազանգերը), 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 դեպքերից, կասեցվում է նաև հետևյալ դեպքերում.

1) դեղերի մեծածախ իրացման Լիազոր մարմնի հաստատած «Պատշաճ բաշխման գործունեության» կանոններին համապատասխանության մասնագիտական դիտարկման (բացառությամբ սույն հոդվածի 7-րդ մասի 1-ին կետով նախատեսված դեպքի) ընթացքում հայտնաբերված Լիազոր մարմնի հաստատած «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոնների խախտումների դեպքում, որոնց վերաբերյալ դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձը կամ անհատ ձեռնարկատերը պատշաճ ձևով ծանուցվել է, սակայն լիցենզավորող մարմնի սահմանած ողջամիտ ժամկետում չի վերացրել դրանք.

2) սույն հոդվածի 7-րդ մասի 2-րդ կետով նախատեսված դիտարկման 8-րդ մասով սահմանված 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 մարմին իրենց կողմից մեծածախ կարգով

իրացված դեղերի վերաբերյալ: Հաշվետվության ձևը և ներկայացման կարգը սահմանում է Լիազոր մարմինը:

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

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

Հոդված 25. Դեղերի մանրածախ իրացումը

1. Դեղերի մանրածախ 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 ներկայացվող տեխնիկական և մասնագիտական պահանջներին համապատասխան: Դեղերի առաքմանը ներկայացնող տեխնիկական և մասնագիտական պահանջները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

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

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

6. Դեղատանը սույն հոդվածի 5-րդ մասով նախատեսված նվազագույն տեսականիում ներառված դեղի բացակայության դեպքում դեղատունը պարտավոր է ապահովել այն՝ գնորդի կողմից նման պահանջ ներկայացնելուց հետո՝ 24 ժամվա ընթացքում:

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

6. Արգելվում է դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի իրացումն 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: Դեղատունը դեղ ձեռք բերող անձին պարտավոր է ներկայացնել դեղատանը առկա նույն բաղադրատարրը պարունակող, նույն դեղաչափով և դեղաձևով

փոխադարձաբար փոխարինելի բոլոր դեղերի վերաբերյալ սպառիչ տեղեկատվություն, այդ թվում գների մասին՝ առանց ուղղորդման: Դեղի առևտրային անվանումով դեղատոմսի 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 առևտրային անվանումով դեղատոմսի բաց թողնման 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, անորակ, չհայտարարագրված բաղադրատարրեր պարունակող դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը ոչնչացվում են Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով վտանգավոր թափոնների ոչնչացմանը ներկայացվող պահանջներին համապատասխան՝ լիցենզավորված իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից:

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

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 տեղեկատվություն՝ «Ազգային դեղամատյանը», հրապարակում է Լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից սահմանած կարգով՝ երկու տարին մեկ:

Հոդված 28. Դեղի գովազդը

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

1) դեղի գովազդը սպառողների շրջանում.

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

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

4) դեղի անվճար նմուշի տրամադրումը.

5) դեղի ցանկացած այլ տիպի գովազդ:

2. Դեղի գովազդի թույլտվությունը տալիս է Լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով: Անասնաբուժական պատվաստանյութերի, շիճուկների և ախտորոշիչ միջոցների գովազդի թույլտվությունը տրամադրում է գյուղատնտեսության բնագավառի պետական Լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 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 (կենսաակտիվ հավելումներ, գեղարարական միջոցներ և այլն)՝ որպես բուժման միջոցի գովազդն արգելվում է:

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

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

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

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

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 ձևակերպումներով.

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

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

1) շրջապատի համար վտանգ ներկայացնող հիվանդություններ,

3) ուռուցքային հիվանդություններ,

4) տևական անքնություն,

5) շաքարային դիաբետ և նյութափոխանակության այլ հիվանդություններ,

6) սիրտ-անոթային հիվանդություններ:

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

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

11. Դեղերի գովազդի թույլտվությունը մերժվում է, եթե.

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

2) դեղերի գովազդի տեքստը հակասում է սույն օրենքի կամ «Գովազդի մասին» կամ «Լիցենզավորման մասին» կամ «Հայաստանի Հանրապետության բնակչության 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 զեղչերի և

արտոնությունների, ինչպես նաև մասնագիտական և գիտական նպատակներով միջոցառումների աջակցությունը:

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

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

ԳԼՈՒԽ 9

ՎԵՐԱՀՍԿՈՂՈՒԹՅՈՒՆԸ ԴԵՂԵՐԻ ՈԼՈՐՏՈՒՄ ԵՎ ՊԱՏԱՍԽԱՆԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆԸ ՍՈՒՅՆ ՕՐԵՆՔԸ ԽԱԽՏԵԼՈՒ ՀԱՄԱՐ

Հոդված 29. Պեղական վերահսկողությունը դեղերի շրջանառության ոլորտում

1. Դեղերի շրջանառության ոլորտում օրենքով սահմանված պետական վերահսկողությունն իրականացնում է օրենքով լիազորված համապատասխան պետական կառավարման մարմինը:

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

Հոդված 30. Պատրասխանաբերությունը սույն օրենքը խախտելու համար

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

ԳԼՈՒԽ 10

ԵԶՐԱՓՈՒԿԻՉ ԵՎ ԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

Հոդված 31. Սույն օրենքի գործողության մեջ մտնելը

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

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

ա. պաշտոնական հրապարակումից 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 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 ձևով իրականացվող դեղատնային
գործունեության լիցենզիաները վերաձևակերպման ենթակա չեն, եթե դեղատնային
գործունեության իրականացման ձևը դեղատնային կրպակից փոփոխվում է դեղեր
չպատրաստող դեղատան:

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

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

