



Համարը ՀՕ-153-Ն
Տիպը Օրենք
Սկզբնաղբյուրը Միասնական կայք 2024.04.29-
2024.05.12 Պաշտոնական
հրապարակման օրը 07.05.2024

Տեսակը Հիմնական
Կարգավիճակը Գործում է
Ընդունման վայրը Երևան

Ընդունող մարմինը ՀՀ Ազգային ժողով
Ստորագրող մարմինը ՀՀ Նախագահ
Վավերացնող մարմինը
Ուժի մեջ մտնելու ամսաթիվը 08.05.2024

Ընդունման ամսաթիվը 11.04.2024
Ստորագրման ամսաթիվը 03.05.2024
Վավերացման ամսաթիվը
Ուժը կորցնելու ամսաթիվը

Օճանուցում

Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից, բացառությամբ սույն օրենքի 10-րդ հոդվածի 1-ին կետի, որն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակումից վեց ամիս հետո:

Փոփոխողներ և ինկորպորացիաներ

ՀՀ ՕՐԵՆՔԸ «ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

Օ Ր Ե Ն Ք Ը

Ընդունված է 2024 թվականի ապրիլի 11-ին

«ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հոդված 1. «Դեղերի մասին» 2016 թվականի մայիսի 17-ի ՀՕ-86-Ն օրենքում (այսուհետ՝ Օրենք)՝

1) 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 25-րդ, 28-րդ և 32-րդ կետերը, 16-րդ հոդվածի 6-րդ մասը, 16-րդ հոդվածի 29-րդ մասի 1-ին կետը, 18-րդ հոդվածի 13-րդ մասը և 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 3-րդ կետը «հատկորոշիչներ (սպեցիֆիկացիաներ)» բառերից հետո, ինչպես նաև 16-րդ հոդվածի 31-րդ մասի 2-րդ կետը «հատկորոշիչներին» բառից հետո համապատասխան հղովածներով լրացնել «կամ որակի նորմատիվ փաստաթուղթ» բառերով.

2) 3-րդ հոդվածում՝

ա. 1-ին մասի 31-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«31) «որբ» (օրֆան) դեղեր՝ հազվադեպ հանդիպող հիվանդությունների (1:10000 հաճախականությամբ) բուժման համար նախատեսված դեղեր.»,

բ. 1-ին մասը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 58-րդ և 59-րդ կետերով.

«58) դեղագոծություն՝ գիտագործնական գործունեություն, որն ուղղված է դեղերի կիրառման անցանկալի հետևանքների, այդ թվում՝ կողմնակի ազդեցությունների բացահայտմանը, վերլուծությանը, գնահատմանը և կանխմանը.

59) պատշաճ դեղագոծության գործունեություն՝ դեղագոծության իրականացումն ապահովող ստանդարտ գործընթացների ամբողջություն:»,

գ. լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 2-րդ մասով.

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

Հոդված 2. Օրենքի 6-րդ հոդվածում 1-ին մասի 5-րդ և 6-րդ կետերը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«5) դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում սույն օրենքով սահմանված փորձաքննություններ և մասնագիտական դիտարկումներ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված

փորձագիտական կազմակերպության միջոցով.

6) դեղերի ներմուծման, «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության», «Պատշաճ արտադրական գործունեության», «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագրերի տրամադրում.»:

Հոդված 3. Օրենքի 7-րդ հոդվածում՝

1) վերնագիրը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«Հոդված 7. Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների և մասնագիտական դիտարկումների իրականացումը».

2) 2-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«2. Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով և չափով, բացառությամբ օրենքով նախատեսված դեպքերի:».

3) լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 3-րդ մասով.

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

Հոդված 4. Օրենքի 13-րդ հոդվածը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 2-5-րդ մասերով.

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

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

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

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

Հոդված 5. Օրենքի 14-րդ հոդվածում՝

1) 1-ին մասի առաջին նախադասությունը «համապատասխան» բառից հետո լրացնել «և ԵՍՏՄ կանոնների համաձայն» բառերով.

2) 3-րդ մասի առաջին նախադասությունը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«3. Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը հաստատում է մարդու կողմից օգտագործվող և անասնաբուժական դեղերի կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրման կարգը, այդ նպատակով իրականացվող փորձաքննության կարգը, փորձաքննության եզրակացության ձևը, փորձաքննության համար պահանջվող փաստաթղթերի ցանկը՝ սահմանելով փորձաքննության ընդհանուր և պարզեցված ընթացակարգեր: Պարզեցված ընթացակարգը կիրառվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրի իրավասու մարմնի (այսուհետ՝ ռեֆերենտ իրավասու մարմին) տրամադրած կլինիկական փորձարկման թույլտվության առկայության դեպքում:».

3) 5-րդ մասի երկրորդ նախադասությունից հանել «՝ փորձարկվող անձի կամ նրա օրինական ներկայացուցչի հետ կնքված պայմանագրի առկայության դեպքում» բառերը.

4) 8-րդ մասի «տրամադրումը մերժվում է» բառերը փոխարինել «տրամադրումը, ինչպես նաև թույլտվություն ստանալուց հետո կլինիկական փորձարկումների փաստաթղթերում փոփոխությունների կատարումը մերժվում են» բառերով, իսկ նույն մասի 1-ին կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

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

5) 10-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«10. Կլինիկական փորձարկումների պատվիրատուն պարտավոր է Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով և ժամկետներում Լիազոր մարմնին հայտնել կլինիկական փորձարկումների թույլտվության համար ներկայացված

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

6) 11-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

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

7) 12-րդ մասի «դեղը կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը բավարար արդյունավետ և անվտանգ չէ» բառերը փոխարինել «դեղի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արդյունավետությունը և անվտանգությունը չեն ապացուցվում» բառերով.

8) 14-րդ մասը «դադարեցնելու» բառից հետո լրացնել «, ինչպես նաև կլինիկական փորձարկումների փաստաթղթերում փոփոխությունների կատարումը մերժելու» բառերով:

Հոդված 6. Օրենքի 16-րդ հոդվածում՝

1) 3-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

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

2) 5-րդ մասը «դեղաձև,» բառից հետո լրացնել «կիրառման ձև,» բառերով.

3) 11-րդ մասի առաջին նախադասությունը «դեղերի» բառից հետո լրացնել «, այդ թվում՝ «որք» դեղերի» բառերով.

4) 16-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

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

5) 18-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«18. Դեղի գրանցման ժամկետը հինգ տարի է, որը հաշվարկվում է դեղի գրանցման վերաբերյալ Լիազոր մարմնի հրամանն ուժի մեջ մտնելու օրվանից: Գրանցման արդյունքով տրվում է գրանցման հավաստագիր, և գրանցված դեղն ընդգրկվում է գրանցամատյանում: Լիազոր մարմինը հաստատում է գրանցման հավաստագրի ձևը, գրանցամատյանի ձևն ու վարման կարգը: Գրանցման հավաստագրի հետ հայտատուին տրամադրվում են դեղի առաջնային, արտաքին փաթեթի, պիտակի, բժշկական կիրառման հայերեն հրահանգի (դեղի ընդհանուր բնութագրի) և օգտագործման հայերեն հրահանգի (ներդիր-թերթիկի) և որակի հատկորոշիչների (սպեցիֆիկացիաների) կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթի

էլեկտրոնային տարբերակները, որոնք հիմք են նաև Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառության բոլոր փուլերում դեղերի նույնականացման, որակի հսկման կամ պաշտոնական տեղեկատվության համար: Գրանցված դեղի առաջնային և արտաքին փաթեթները իրենց մակնշմամբ, պիտակը և ներդիր-թերթիկը դիտարկվում են որպես գրանցանմուշ: Լիազոր մարմինն ապահովում է գրանցամատյանի, գրանցանմուշի և բժշկական կիրառման հայերեն հրահանգի (դեղի ընդհանուր բնութագրի) հրապարակայնությունը և տեղադրումը Լիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում:».

6) 19-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

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

7) 22-րդ մասի «դրանց» բառը փոխարինել «գրանցված արտադրանքի» բառերով, իսկ «Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրի» բառերը՝ «Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կամ ռեֆերենտ» բառերով.

8) 23-րդ մասի 7-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«7) անձնական օգտագործման նպատակով (այդ թվում՝ բուժման կուրսին համապատասխան) ֆիզիկական անձանց կողմից ներմուծվող կամ նրանց անունով ստացված դեղերի համար:».

9) 23-րդ մասը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 8-րդ կետով.

«8) սույն օրենքով սահմանված կարգով դեղերի արտադրության լիցենզիա ստացած և «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագիր ունեցող բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող հաստատությունում՝ իր կողմից մատուցվող ծառայությունների նպատակով արտադրվող ռադիոակտիվ դեղերի և բժշկական զագերի համար:».

10) 25-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

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

11) 27-րդ մասում՝

ա. «երկարաձգումը» բառից հետո լրացնել «և հետգրանցումային փոփոխությունը» բառերով,

բ. 7-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

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

գ. 8-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

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

դ. 9-րդ կետը «կազմակերպության» բառից հետո լրացնել «, Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության և ԵՄՏՄ-ի» բառերով,

ե. 12-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

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

12) 28-րդ մասը «երկարաձգումը» բառից հետո լրացնել «և հետգրանցումային փոփոխությունը» բառերով, իսկ «նմուշները» բառից հետո՝ «, ստանդարտները և լաբորատոր փորձաքննության համար ներկայացված այլ նյութեր» բառերով.

13) 29-րդ մասում՝

ա. 4-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

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

բ. լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 5-րդ և 6-րդ կետերով.

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

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

14) 31-րդ մասը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 5-7-րդ կետերով.

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

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

7) արտադրողի գործունեությունը չի համապատասխանում «Պատշաճ արտադրական գործունեության»

կանոններին:».

15) 32-րդ մասի «2-4-րդ» բառերը փոխարինել «2-7-րդ» բառերով.

16) լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 35-րդ մասով.

«35. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված այն դեղերի գրանցման փաստաթղթերը, որոնք չեն գրանցվել ԵՄՏ ընթացակարգերով, պետք է համապատասխանեցնել ԵՄՏ կանոններին, բացառությամբ այդ կանոններով սահմանված դեպքերի: ԵՄՏ կանոններին համապատասխան տրամադրված անժամկետ գրանցման հավաստագիրը գործողության մեջ պահելու համար գրանցման հավաստագրի իրավատերը վճարում է տարեկան պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով և չափով: Սահմանված ժամկետներում տարեկան պետական տուրքը չվճարվելու դեպքում դեղի գրանցումը կասեցվում է, որի մասին Լիազոր մարմինը տեղեկություն է հրապարակում իր պաշտոնական ինտերնետային կայքում և նշում կատարում գրանցամատյանում: Գրանցումը վերականգնելու համար հավաստագրի իրավատերը ներկայացնում է դիմում՝ կցելով վճարումը հաստատող փաստաթուղթը:»:

Հոդված 7. Օրենքի 17-րդ հոդվածում՝

1) 2-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«2. Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը պարտավոր է ունենալ Լիազոր մարմնի սահմանած «Պատշաճ դեղագոյնության գործունեությանը» համապատասխան դեղագոյնության համակարգ, արձանագրել կողմնակի ազդեցության դեպքերը, գնահատել դեղի ռիսկ-օգուտ հարաբերակցությունը և հայտնել դրանց մասին Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը նշանակում է որակավորված անձի, որը պատասխանատու է դեղագոյնության համար, իսկ որակավորված անձի՝ Հայաստանի Հանրապետության տարածքից դուրս գործելու դեպքում՝ նաև Հայաստանի Հանրապետությունում դեղագոյնության համար պատասխանատու անձի: Որակավորված և պատասխանատու անձանց ներկայացվող պահանջները սահմանում է Լիազոր մարմինը: Լիազոր մարմնի ընդունած «Պատշաճ դեղագոյնության գործունեության» կանոնները տեղադրվում են Լիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում:».

2) 8-րդ մասը «կարգով» բառից հետո լրացնել «, եթե հաստատվել է ռիսկ-օգուտ անբարենպաստ հարաբերակցություն» բառերով.

3) լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 11-րդ և 12-րդ մասերով.

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

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

Հոդված 8. Օրենքի 18-րդ հոդվածում՝

1) 6-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«6. «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագիրը տրվում է առավելագույնը երեք տարի ժամկետով՝ ըստ մասնագիտական դիտարկումների արդյունքների գնահատման, որն իրականացվում է Լիազոր մարմնի սահմանած ռիսկերի վերլուծության կարգի համաձայն: Դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի արտադրատարածքներում դեղերի արտադրության լիցենզիա ստանալուց հետո՝ առաջին երեք տարվա ընթացքում, մասնագիտական դիտարկումներն իրականացվում են ամեն տարի, այնուհետև՝ երկու տարին մեկ, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագիրը տրված է ավելի

երկար ժամկետով:».

2) 12-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

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

3) լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 18-րդ մասով.

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

Հոդված 9. Օրենքի 19-րդ հոդվածի 2-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

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

Հոդված 10. Օրենքի 21-րդ հոդվածում՝

1) 2-րդ մասի 2-րդ կետի «բ» և «ե» ենթակետերն ուժը կորցրած ճանաչել.

2) 6-րդ մասում՝

ա. 1-ին կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

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

բ. 5-րդ կետը «գրանցման» բառից հետո լրացնել «կամ արտահանման համար արտադրելու» բառերով,

գ. լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 7-րդ կետով.

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

3) 7-րդ մասի 1-ին կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

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

4) 8-րդ մասի՝

ա. առաջին նախադասության «արտադրանքի ներմուծումն ու արտահանումը մերժվում են» բառերը փոխարինել «արտադրանքի, այդ թվում՝ զուգահեռ ներմուծվող դեղերի ներմուծման կամ արտահանման հավաստագրի տրամադրումը մերժվում է» բառերով,

բ. լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 16-19-րդ կետերով.

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

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

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

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

5) 9-րդ մասի «ներմուծումը» բառը փոխարինել «ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը» բառերով.

6) 12-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«12. Եթե ներմուծվող դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզուն տարբերվում է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզվից, ապա դեղի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած մատակարարը մինչև իրացումը ապահովում է դեղի վերապիտակավորումը դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող սուբյեկտի միջոցով: Վերապիտակավորված դեղն ապահովվում է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր-թերթիկով:»:

7) 13-րդ մասը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր նախադասությունով. «Ներմուծման հավաստագիրը ներմուծողին տրամադրվում է միայն սույն մասով սահմանված պահանջը կատարելու պարտավորագրի առկայության դեպքում:»:

8) լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 18-րդ և 19-րդ մասերով.

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

19. Արգելվում է՝

1) իրացնել դեղ՝ առանց սերիայի բացթողման գործընթաց իրականացնելու.

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

Հոդված 11. Օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 14-րդ կետում և 24-րդ հոդվածի 2-րդ մասում «սառցային» բառը փոխարինել «սառը» բառով:

Հոդված 12. Օրենքի 22-րդ հոդվածի 1-ին մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

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

Հոդված 13. Օրենքի 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր նախադասությունով. «Հետկանչված արտադրանքը ոչնչացվում է օրենսդրությամբ սահմանված կարգով կամ վերադարձվում է մատակարարին՝ համաձայն պայմանագրի:»:

Հոդված 14. Օրենքի 24-րդ հոդվածում՝

1) 8-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«8. «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիրը տրվում է առավելագույնը հինգ տարի ժամկետով՝ ըստ մասնագիտական դիտարկումների արդյունքների գնահատման, որն իրականացվում է Լիազոր մարմնի սահմանած ռիսկերի վերլուծության կարգի համաձայն: Լիցենզիա ստանալուց հետո՝ առաջին երեք տարվա ընթացքում, դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի մոտ մասնագիտական դիտարկումներն իրականացվում են ամեն տարի, այնուհետև՝ երկու տարին մեկ, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիրը տրված է ավելի երկար ժամկետով:»:

2) 9-րդ մասի 1-ին կետի ««Պատշաճ արտադրական գործունեության»» բառերը փոխարինել ««Պատշաճ բաշխման գործունեության»» բառերով, իսկ 2-րդ կետը «դիտարկման» բառից հետո լրացնել «և» բառով:

Հոդված 15. Օրենքի 25-րդ հոդվածում՝

1) 8-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

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

2) 9-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

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

3) 13-րդ մասը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր նախադասությունով. «Անասնաբուժության նպատակով թույլատրվում է դուրս գրել մարդու կողմից օգտագործվող համակարգային ազդեցությամբ հակամանրէային դեղեր Լիազոր մարմնի սահմանած ցանկին և պայմաններին համապատասխան:»:

Հոդված 16. Օրենքի 28-րդ հոդվածի 2-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«2. Դեղի գովազդի թույլտվությունը տալիս է Լիազոր մարմինը՝ փորձագիտական եզրակացության հիման վրա:

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

Հոդված 17. Օրենքի 29-րդ հոդվածը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«Հոդված 29. Պետական վերահսկողությունը դեղերի շրջանառության ոլորտում

1. Դեղերի շրջանառության ոլորտում պետական վերահսկողությունն իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության լիազորած՝ վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմինը (այսուհետ՝ Տեսչական մարմին)՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:
2. Հայաստանի Հանրապետությունում շրջանառվող դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի որակը, փաթեթավորումը, պիտակավորումը, մակնշումը և օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը) պետք է համապատասխանեն սույն օրենքով սահմանված պահանջներին:
3. Տեսչական մարմնի պաշտոնատար անձի կողմից վերահսկողության շրջանակներում վերցված կամ հսկիչ գնմամբ ձեռք բերված դեղերը, դեղանյութերը և դեղաբուսական հումքը փորձաքննության անհրաժեշտության դեպքում ներկայացվում են սույն օրենքի 7-րդ հոդվածով սահմանված փորձագիտական կազմակերպություն: Սույն հոդվածով սահմանված փորձաքննություններն իրականացվում են պետական պատվերի շրջանակներում:
4. Տեսչական մարմնի պաշտոնատար անձի կողմից վերահսկողության շրջանակներում վերցված կամ հսկիչ գնմամբ ձեռք բերված դեղի և գրանցամատյանում առկա տվյալների, այդ թվում՝ գրանցված դեղի տվյալների (առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթի, պիտակի, մակնիշի կամ օգտագործման հրահանգի (ներդիր-թերթիկի)) համադրման արդյունքով անհամապատասխանություն արձանագրելու դեպքում տվյալ դեղի՝ Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված չլինելու հանգամանքը համարվում է պարզված: Նշված դեպքում տվյալ դեղը սույն հոդվածի 3-րդ մասով սահմանված կարգով փորձաքննության կարող է ներկայացվել միայն այլ փաստական հանգամանքի ուսումնասիրման համար:»:

Հոդված 18.

1. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից, բացառությամբ սույն օրենքի 10-րդ հոդվածի 1-ին կետի, որն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակումից վեց ամիս հետո:
2. ԵԱՏՄ կանոններով սահմանված դեպքերում գրանցման փաստաթղթերը այդ կանոններով սահմանված ժամկետում չհամապատասխանեցվելու դեպքում դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը ճանաչվում են ուժը կորցրած, և շրջանառությունը Հայաստանի Հանրապետությունում դադարեցվում է:
3. Սույն օրենքից բխող ենթաօրենսդրական նորմատիվ իրավական ակտերն ընդունվում են սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելուց հետո՝ վեցամսյա ժամկետում:

Հանրապետության նախագահ

Վ. Խաչատրյան

2024 թ. մայիսի 3
Երևան
ՀՕ-153-Ն

Պաշտոնական հրապարակման օրը՝ 7 մայիսի 2024 թվական: