

Принят Национальным Собранием Республики Армения
27 октября 1998 года

ЗАКОН РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ О ЛЕКАРСТВАХ

Настоящий Закон регулирует обращение лекарств в Республике Армения, включающее их производство, изготовление, дозировку, упаковку, регистрацию, контроль качества и иные действия в целях получения или уничтожения лекарств. Регулирует также приобретение, хранение, складирование, распределение, отпуск, продажу, вывоз, ввоз лекарств, информацию о них, рекламу, определяет компетенцию государственных органов Республики Армения в этих сферах.

Статья 1. Основные понятия, используемые в Законе

В настоящем Законе используются следующие основные понятия:

- а) лекарство – дозированное средство, обладающее биологической активностью, полученное на основе одного или нескольких лекарственных и вспомогательных веществ, имеющее стандартный состав, неизменное название, необходимые лекарственные дозу, форму и оформление. Оно предназначается для лечения, диагностики, профилактики болезней человека и животного, обезболивания, предотвращения беременности, воздействует на функции организма. Лекарствами считаются также:
- антисептические средства (антисептики) – средства, уничтожающие или убивающие возбудителей инфекционных или паразитарных болезней, а также их переносчиков,
 - дезинфицирующие средства – вещества, обладающие антибактериальной активностью, используемые для дезинфицирования предметов медицинского назначения,
 - иммунобиологические препараты – препараты бактериального, животного, растительного и иного биотехнологического происхождения, используемые в целях профилактики, диагностики и лечения болезней,
 - гомеопатические средства – лекарства, изготавливаемые и используемые в соответствующих дозах по законам гомеопатии и включенные в специальный отдел государственного реестра лекарств;
- б) лекарственное вещество – вещество натурального, синтетического, биотехнологического происхождения, обладающее биологической активностью, используемое для изготовления и производства лекарств;
- в) лекарственная форма – форма выпуска таблеток, пилюль, капсул, капель, ампул, жидкостей для инъекции и т.д. в определенном составе, установленной для использования форме, устойчивом агрегатном состоянии (твердое, вязкое, жидкое, газообразное), обладающих комплексной характеристикой физических и химических свойств;
- г) рецептура – состав и форма лекарства, в которой основные и другие лекарственные вещества, вспомогательные вещества, наполнители и другие компоненты перечислены в последовательности оказания целевого воздействия лекарства и в необходимых для изготовления лекарства количествах;
- д) рецепт – заверенный документ, содержащий предписания врача фармацевту с указанием состава, дозировки лекарства, его изготовления, оформления и отпуска, а больному – способа применения лекарства, и другую необходимую информацию.
- Виды рецептов следующие:

- на наркотические средства,
- на психотропные препараты,
- обыкновенные. Формы рецептов устанавливаются Правительством Республики Армения;
- е) аптечные товары - лекарства, товары медицинского назначения, предметы ухода за больным, санитарии и гигиены;
- ж) товары медицинского назначения - предметы, изделия, инструменты, оборудование, приборы, используемые в целях профилактики, диагностики и лечения болезней, предотвращения беременности;
- з) наркотические средства - лекарства, приводящие к наркомании, их перечень, порядок ввоза, вывоза, производства, получения, хранения, учета, отпуска, продажи, использования и уничтожения которых устанавливается законодательством Республики Армения;
- и) Национальный формуляр лекарств - сборник, содержащий описание фармакологических и терапевтических свойств основных лекарств, разрешенных для медицинского применения в Республике Армения;
- к) фармацевтическая деятельность - деятельность, осуществляемая в сфере производства, перевозки, хранения, отпуска, консультации, распределения, реализации, вывоза, ввоза и уничтожения фармацевтической продукции;
- л) лекарственная доза - количество лекарства, установленное для разового, суточного, курсового, лечебного приема;
- м) Государственный реестр лекарств - документ, включающий сведения о зарегистрированных в Республике Армения лекарствах;
- н) перечень основных лекарств - документ, включающий лекарства, которые в основном обеспечивают охрану здоровья населения и в любой момент должны быть в Республике Армения в достаточном количестве и соответствующих лекарственных формах. Перечень основных лекарств утверждает уполномоченный Правительством Республики Армения орган государственного управления (далее - уполномоченный Правительством орган);
- о) фармакопея - сборник стандартов, нормирующих качество лекарственных средств;
- п) контролируемые лекарства - лекарства, приводящие к наркомании, и психотропные препараты, перечень которых утверждается Правительством Республики Армения;
- р) аптека - предприятие или подразделение предприятия, которое изготавливает лекарства, осуществляет внутриаптечный контроль качества лекарств, их дозировку, упаковку, хранение, уничтожение, а также осуществляет торговлю лекарствами, товарами медицинского назначения и другими сопутствующими товарами, дает соответствующую консультацию и информацию. При наличии соответствующей лицензии аптека может изготавливать лекарства;
- с) аптечный киоск - предприятие или подразделение предприятия, которое изготавливает лекарства, осуществляет внутриаптечный контроль качества, дозировку, упаковку, хранение лекарств, а также осуществляет торговлю лекарствами, товарами медицинского назначения и другими сопутствующими товарами, дает соответствующую консультацию и информацию;
- т) фармаколог - лицо с высшим фармацевтическим образованием;
- у) фармацевт - лицо со средним фармацевтическим образованием

Статья 2. Занятие фармацевтической деятельностью
 Фармацевтической деятельностью имеют право заниматься лица, получившие высшее и среднее специальное образование и имеющие лицензию.

Ответственность за незаконное занятие фармацевтической

деятельностью устанавливается законом.

За нарушение или ненадлежащее исполнение профессиональных обязанностей лица, занимающиеся фармацевтической деятельностью, несут ответственность в порядке, установленном настоящим Законом.

Статья 3. Лицензирование фармацевтической деятельности

1. Лицензию на фармацевтическую деятельность выдает и лишает лицензии уполномоченный Правительством орган.

В Республике Армения лицензия на фармацевтическую деятельность выдается для:

- производства лекарств,
- обработки и продажи лекарственных трав, - аптечной деятельности,
- торговли лекарствами,
- ввоза и вывоза лекарств,
- торговли наркотическими средствами.

2. Порядок реализации ветеринарных препаратов устанавливается Правительством Республики Армения.

Статья 4. Обеспечение населения лекарствами

Население обеспечивают лекарствами аптеки.

Аптеки могут открываться и функционировать только при наличии соответствующей лицензии.

Аптеки имеют право приобретать и продавать лекарства, которые зарегистрированы в Республике Армения.

Уполномоченный Правительством орган утверждает и публикует

перечень лекарств, отпускаемых без рецепта, и психотропных препаратов. Аптеки в соответствии с основным перечнем должны иметь минимальный ассортимент лекарств.

Уполномоченный Правительством орган отпускает наркотические средства, лекарства, отнесенные к психотропным препаратам, только по соответствующим рецептам утвержденного образца.

Рецепт выписывается врачом на соответствующем оформленном рецептном бланке, скрепленном его личной печатью и подписью.

Больной имеет право получать от врача или фармаколога исчерпывающую информацию о действии назначенного лекарства, возможных побочных действиях, взаимодействии различных лекарств и знать способ его применения.

Фармацевт обязан при отпуске лекарства разъяснять потребителю способ его применения и хранения.

Статья 5. Производство лекарств

Производство лекарств осуществляется на лицензированных предприятиях, которые действуют в соответствии с нормами и порядком, установленными уполномоченным Правительством органом.

Производство лекарственных средств подлежит специальному государственному надзору. Предприятия, выпускающие лекарства и другую фармацевтическую продукцию, несут ответственность за продукцию, гарантируют качество лекарств в течение установленного срока годности при наличии необходимых условий хранения.

Статья 6. Изготовление лекарственных средств

Лекарства изготавливаются в аптеках.

В аптеках лекарства изготавливаются по рецепту и сигнатуре из веществ, разрешенных к применению.

Разрешение на изготовление лекарств считается недействительным в случае нарушения технологического процесса, несоответствия изготавливаемого лекарства рецепту и иных нарушений.

Статья 7. Ответственность за изготовление и производство лекарств

Предприятия-производители и предприятия-изготовители лекарств несут ответственность за нарушение порядка организации производства, надлежащего хранения, маркировки, оформления и упаковки продукции.

Лица, нарушающие правила производства и изготовления лекарств, их хранения, перевозки, несут ответственность в установленном настоящим Законом порядке.

Статья 8. Маркировка и оформление лекарств

Производимые и изготавливаемые лекарства должны быть маркированы.

Требования, предъявляемые к маркировке, устанавливаются уполномоченным Правительством органом.

Этикетка, маркированная упаковка, вкладыш, инструкция по применению лекарства должны содержать данные о соответствии лекарства утвержденным требованиям, предупреждение об опасности, возникающей от передозировки лекарства, и о хранении лекарства в местах, недоступных для детей.

Лекарства могут поступать в обращение, если на внешней или внутренней упаковке четко прочитывается адрес и название фирмы-производителя, название лекарства, регистрационный номер, дата изготовления, способ применения, вес (объем) и количество каждой единицы, срок годности, условия хранения. На экспериментальных образцах должна быть надпись "Образец не продается".

На лекарствах, полученных методами генной инженерии, указываются используемые для их изготовления активные вещества и модифицированные микроорганизмы.

Лекарственное растительное сырье не должно содержать радиоактивных веществ. Оно должно быть маркировано надписью "Продукция прошла радиационный контроль".

На этикетке гомеопатического лекарства должна быть надпись "Гомеопатическое".

Статья 9. Запрещение производства, продажи и применения лекарств

Запрещается производство, продажа и применение лекарств, не соответствующих требованиям, утвержденным уполномоченным Правительством органом.

Статья 10. Ввоз и вывоз лекарств

На территории Республики Армения действует единый порядок вывоза и ввоза лекарств и лекарственных веществ, который устанавливается Правительством Республики Армения.

Лица, прибывающие из-за границы или выезжающие за границу, могут брать с собой необходимое для личного применения и курса лечения количество лекарств.

Статья 11. Информация о лекарствах, реклама лекарств

Целью информации о лекарствах является защита населения Республики Армения от подделки и незаконного применения лекарств.

Информация в виде вкладыша в упаковке лекарства должна содержать необходимые для лечащегося сведения о правильном применении данного лекарства.

Для специалистов, занятых в сфере обращения лекарств, информация о лекарствах может быть предоставлена в виде монографий, справочников, научных статей, других изданий, докладов, представленных на научных конференциях и иных подобных мероприятиях, а также в виде инструкций, предназначенных для врачей, имеющих право выписывать лекарства.

Запрещается реклама (по радио, телевидению, через газеты,

журналы, вывески, афиши, световые и иные виды рекламы) лекарств, отпускаемых по рецепту.

Запрещается такая реклама лекарства, содержащаяся в которой информация убеждает потребителя в том, что:

- применение лекарства не требует консультации врача,
- лекарство не имеет побочных действий,
- оно эффективнее других лекарств,
- его применение значительно улучшит состояние здоровья, а неприменение ухудшит,
- оно может применяться в пищу, в косметических и иных целях.

В Республике Армения запрещается реклама незарегистрированных лекарств.

Статья 12. Правила перевозки и хранения лекарств

Порядок перевозки, складирования и хранения лекарств устанавливается уполномоченным Правительством органом.

Статья 13. Транзитная перевозка лекарств

Порядок транзитной перевозки лекарств устанавливается Правительством Республики Армения.

Статья 14. Уничтожение лекарств

Лекарства, пришедшие в негодность, подлежат уничтожению. При уничтожении лекарств должны учитываться нормы и правила охраны окружающей природной среды и санитарной защиты. Порядок и условия уничтожения лекарств устанавливаются уполномоченным Правительством органом.

Уничтожение лекарств финансируется организацией, ведающей лекарствами.

Статья 15. Государственная регистрация лекарств

Разрешается ввозить в Республику Армения, производить, хранить, распределять, реализовывать и применять только зарегистрированные в Республике Армения лекарства.

Регистрация лекарств, отказ в регистрации и признание регистрации недействительной осуществляются в порядке, установленном Правительством Республики Армения.

Регистрации подлежат:

- новые лекарственные вещества и лекарственные формы, предлагаемые для лечения;
 - иммунобиологические препараты;
 - новые комбинации зарегистрированных лекарств;
 - зарегистрированные лекарства, которые выпускаются в новых лекарственных формах и для которых предлагаются новые способы применения или показания к применению;
 - воспроизведенные лекарства (генерические), номинально равноценные зарегистрированным, но изготовленные другим производителем по измененной технологии, с другими вспомогательными веществами.
- Регистрация не требуется для фармакологических средств и лекарств, изготавливаемых в аптеках по рецептам.

Регистрация лекарств признается недействительной, когда выявляется несоответствие их качества, производства и безопасности предъявляемым требованиям или когда происходят изменения в их составе, форме, назначении и условиях производства.

Решение о регистрации или отказе в регистрации лекарств выносится в порядке, установленном уполномоченным Правительством органом на основании заключения экспертизы.

Срок регистрации лекарств – пять лет.

Для регистрации заявитель должен представить необходимые документы, образцы, внести плату за экспертизу, а при регистрации – уплатить также и государственную пошлину. Если право на экспертизу имеет только одна организация, то плату за экспертизу устанавливает Правительство Республики Армения.

Заявитель имеет право и возможность ознакомиться с результатами экспертизы для устранения недостатков в установленные сроки.

Владелец патента обязан незамедлительно проинформировать уполномоченный Правительством орган о выявленных им новых данных о безопасности и эффективности лекарства, его фармакологических свойствах.

Уполномоченный Правительством орган гарантирует секретность полученной информации.

Разрешенное в прошлом к применению лекарство подлежит новой регистрации, если:

- изменились его название и состав;
- в нем выявлены новые свойства, новые показания к применению или произошли иные изменения.

Заявитель имеет право обжаловать результаты экспертизы в судебном порядке.

Статья 16. Государственный контроль за обеспечением качества лекарств

Задачей государственного контроля за обеспечением качества лекарств является внедрение в медицинскую практику зарегистрированных эффективных и безопасных качественных лекарств.

Государственный контроль за обеспечением качества лекарств включает производство, изготовление, ввоз и реализацию лекарств.

Качество лекарств должно соответствовать установленным Правительством требованиям технических условий.

Требования, предъявляемые к качеству лекарств, обязательны для предприятий, занятых фармацевтической деятельностью.

Государственный контроль за обеспечением качества лекарств осуществляется уполномоченным Правительством органом.

Статья 17. Обязанность предоставления медицинскими учреждениями информации о побочных действиях лекарств

Лечебно-профилактические учреждения, аптеки и учреждения и организации, занятые реализацией и применением лекарств, обязаны незамедлительно извещать уполномоченный Правительством орган о всех случаях неизвестного побочного действия лекарств.

Статья 18. Государственные гарантии обеспечения населения лекарствами

В Республике Армения населению гарантируется наличие лекарств, включенных в основной перечень лекарств, их доступность, а при нанесении вреда здоровью применением лекарства без медицинского показания – его защита.

Правительство Республики Армения утверждает перечень тех болезней и социальных групп, по которому дается право на приобретение лекарств бесплатно или на льготных условиях.

В случае бедствий порядок обеспечения населения лекарствами устанавливается Правительством Республики Армения.

Статья 19. Надзор за фармацевтической деятельностью

Надзор за надлежащей фармацевтической деятельностью осуществляется уполномоченным Правительством органом.

Статья 20. Ответственность за нарушение настоящего Закона
Лица, нарушающие требования настоящего Закона, несут
ответственность в порядке, установленном законодательством
Республики Армения.

Статья 21. Международные договоры
Если международными договорами Республики Армения установлены
иные нормы, чем те, которые установлены настоящим Законом, то
применяются нормы международных договоров.

ПРЕЗИДЕНТ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ

Р. КОЧАРЯН