

ՏԵՂԵԿԱՆՔ ՓՈՓՈԽՎՈՂ ՀՈԴՎԱԾՆԵՐԻ ՄԱՍԻՆ

Դեղերի մասին

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 ալերգաձին 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 պլացեբո (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) **կենսամանակ՝** 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 հարցերով լիազորված պետական կառավարման 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 ուղեկցող 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).
- 26) **պատշաճ լաբորատորային գործունեություն՝** առողջության և շրջակա միջավայրի անվտանգության ոչ կլինիկական հետազոտությունների պլանավորման, իրականացման,

դիտարկման, արձանագրման, արխիվացման և հաշվետվության կազմակերպչական գործընթացներին և պայմաններին վերաբերող որակի ապահովման համակարգ.

27) **պատշաճ կլինիկական գործունեություն՝** կլինիկական փորձարկումների նախագծման, ղեկավարման, անցկացման, դիտարկման, վերստուգումների, տվյալների գրանցման, վերլուծության, հաշվետվության պահանջներ, որոնցով 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 միջոց է 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 (սպեցիֆիկացիաներին) 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 Հանրապետությունում 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 (դրանց) կողմնակի ազդեցությունները և (կամ) ուսումնասիրել մեկ կամ մի քանի հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի՝ օրգանիզմում ներծծման, բաշխման, մետաբոլիզմի և

(կամ) արտագատման 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 սպառողներին դեղերի իրացման.

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) **գույզահեռ 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, ապա որպես տվյալ դեղի համընդհանուր անվանում թվարկվում են բոլոր ակտիվ բաղադրատարրերի համընդհանուր անվանումները.

50) **հիմնական դեղերի ցանկ**՝ հիմնական դեղերի համընդհանուր անվանումը, դեղաձևը, դեղաչափն 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 հարցերով լիազորված պետական կառավարման 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:

(3-րդ հոդվածը փոփ. 21.01.20 ՀՕ-43-Ն)

57) **հսկիչ գնում**՝ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառության ոլորտում վերահսկողություն իրականացնող առողջապահության ոլորտում վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմնի կողմից խախտումները բացահայտելու նպատակով կատարված գնում:

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 ներկայացրած հայտի հիման վրա.

2) ընթացիկ (պլանային, պարբերական) դիտարկում, որը ներառում է «Պատշաճ բաշխման գործունեության» բոլոր բաղադրիչների համապատասխանության գնահատումը և իրականացվում է դիտարկումների տարեկան պլանի շրջանակներում մատակարարի ներկայացրած 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:

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 հավելվածի, 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 լիցենզիա 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:

15. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիաները, բացի «Լիցենզավորման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով նախատեսված դեպքերից, կասեցվում են սույն օրենքի 16-րդ հոդվածի 1-ին և 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասերով նախատեսված պահանջները մեկ տարվա ընթացքում կրկին խախտելու դեպքում՝ երկամսյա ժամկետով:

16. Սույն հոդվածի 15-րդ մասով նախատեսված կասեցման ժամկետի ավարտից հետո մեկ տարվա ընթացքում սույն օրենքի 16-րդ հոդվածի 1-ին և 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասերով նախատեսված պահանջները կրկին խախտելու դեպքում լիցենզիաները դադարեցվում են լիցենզավորող մարմնի կողմից:

Հոդված 25. Դեղերի մանրածախ իրացումը

1. Դեղերի մանրածախ իրացումը համապատասխան լիցենզիայի առկայության դեպքում կատարվում է միայն դեղատներում՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին համապատասխան: Դեղատնային գործունեության լիցենզիա ունի ներդիր, որում ներառվող պահանջների և պայմանների ցանկը սահմանվում է օրենքով սահմանված կարգով հաստատված դեղատնային գործունեության լիցենզավորման կարգով: 2. Դեղատների (դեղեր պատրաստող և դեղեր չպատրաստող) կառուցվածքին, ստորաբաժանումներին, տեխնիկատեխնոլոգիական հագեցվածությանը, աշխատողների կրթությանը (միջին մասնագիտական, բուհական, հետբուհական, լրացուցիչ), աշխատանքային ռեժիմին ներկայացվող պահանջները, ինչպես նաև առանձին կատեգորիայի բնակավայրերում 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 ներկայացվող 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. Սույն հոդվածի 5-րդ մասով նախատեսված նվազագույն տեսականիում ներառված դեղի բացակայության դեպքում դեղատունը պարտավոր է գնորդի կողմից պահանջ ներկայացվելուց հետո՝ 24 ժամվա ընթացքում, ապահովել պահանջված դեղով:

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

8. Արգելվում է դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի իրացումն առանց դեղատոմսի:

9. Արգելվում են դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի դեղատոմսերի լրացումը, դուրսգրումը և իրացումը Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ չսահմանված ձևաթղթերի վրա:

10. Դեղերը դեղատոմսով դուրս են գրվում ըստ դեղի համընդհանուր անվանման: 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 դուրսգրումը հնարավոր է միայն բժշկի պատճառաբանված հիմնավորման դեպքում, որի մեկ օրինակը դեղատոմսի հետ ներկայացվում է դեղատուն, իսկ մյուս օրինակը կցվում է պացիենտի բժշկական փաստաթղթերին: Դեղի առևտրային անվանումով դեղատոմսի բաց թողնման հիմնավորմանը ներկայացվող պահանջները սահմանում է Լիազոր մարմինը:

11. Արգելվում է դեղատանը ոչ դեղագիտական մասնագիտական խորհրդատվության տրամադրումը:

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

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

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

15. Դեղատնային գործունեության լիցենզիաները, բացի «Լիցենզավորման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով նախատեսված դեպքերից, կասեցվում են սույն օրենքի 16-րդ հոդվածի 1-ին և 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասերով նախատեսված պահանջները մեկ փարվա ընթացքում կրկին խախտելու դեպքում՝ երկամսյա ժամկետով:

16. Սույն հոդվածի 15-րդ մասով նախատեսված կասեցման ժամկետի ավարտից հետո մեկ փարվա ընթացքում սույն օրենքի 16-րդ հոդվածի 1-ին և 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասերով նախատեսված պահանջները կրկին խախտելու դեպքում լիցենզիաները դադարեցվում են լիցենզավորող մարմնի կողմից:

Հողված 29.

Պետական վերահսկողությունը դեղերի շրջանառության ոլորտում

1. Դեղերի շրջանառության ոլորտում պետական վերահսկողությունն իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության լիազորած՝ վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով: Վերահսկողության նպատակը՝ վերահսկողության ընթացքում տնտեսավարող սուբյեկտի գործունեության հետ կապված փաստացի իրավիճակը պարզելն է, վերահսկողության ոլորտում անվտանգության և (կամ) օրենսդրության պահանջները ապահովելը՝ օրենքով սահմանված դեպքերում և կարգով իրականացվող ստուգումների, հսկիչ գնումների, ինչպես նաև վերահսկողության այլ ձևերի միջոցով:

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

(29-րդ հոդվածը խմբ. 21.03.18 ՀՕ-171-Ն)

Հողված 29.1. Հսկիչ գնումների իրականացումը

1. Առողջապահության ոլորտում վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմնի կողմից հսկիչ գնում է իրականացվում վերահսկողության ընթացքում, այդ թվում՝ երրորդ անձ ներգրավելու միջոցով, օրենքով սահմանված դեպքերում և կարգով:
2. Առողջապահության ոլորտում վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմնի կողմից հսկիչ գնում իրականացվում է՝
 - 1) առողջապահության ոլորտում վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմնի կողմից իրականացվող վարչական վարույթի կամ «Հայաստանի Հանրապետությունում ստուգումների կազմակերպման և անցկացման մասին» օրենքով նախատեսված ստուգումների ընթացքում առաջացած անհրաժեշտության հիման վրա,
 - 2) առողջապահության ոլորտում վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմին ներկայացվող տեղեկատվության (այդ թվում՝ երրորդ անձից ստացված) հիման վրա,
 - 3) առողջապահության ոլորտում վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմնի կողմից նախկինում իրականացված վերահսկողության արդյունքների տվյալների հիման վրա իրականացված վերլուծությունների արդյունքում:
3. հսկիչ գնման արդյունքում՝ տնտեսավարող սուբյեկտի մոտ բացահայտված խախտումները կարող են հիմք հանդիսանալ ստուգում իրականացնելու համար:
4. Հսկիչ գնման իրականացման կարգը սահմանում է կառավարությունը: