

Կ-747-19.12.2023-ԱՌՀ-011

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՕՐԵՆՔԸ**

«ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

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

1) 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 25-րդ, 28-րդ եւ 32-րդ կետերում, ինչպես նաեւ 16-րդ հոդվածի 6-րդ մասում, 16-րդ հոդվածի 29-րդ մասի 1-ին կետում, 18-րդ հոդվածի 13-րդ մասում եւ 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 3-րդ կետում համապատասխան հոլովածեւերով «հատկորոշիչներ (սպեցիֆիկացիաներ)» բառերից հետո, ինչպես նաեւ 16-րդ հոդվածի 31-րդ մասի 2-րդ կետում «հատկորոշիչներին» բառից հետո լրացնել «կամ որակի նորմատիվ փաստաթուղթ» բառերը՝ համապատասխան հոլովածեւերով.

2) 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 31-րդ կետը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.

«31) «որք» (օրֆան) դեղեր՝ հազվագյուտ հիվանդությունների (1:10000 հաճախականությամբ հանդիպող) բուժման համար նախատեսված դեղեր.».

3) 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 57-րդ կետի «:» նշանը փոխարինել «.» նշանով եւ մասը լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 58-րդ եւ 59-րդ կետերով.

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

59) պատշաճ դեղազգոնության գործունեություն՝ դեղազգոնության իրականացումն ապահովող ստանդարտ գործընթացների ամբողջություն:».

4) 3-րդ հոդվածը 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 փաստաթղթերում սահմանված իմաստներով:»:

Հոդված 2. Օրենքի 6-րդ հոդվածի 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՝ 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 կատարել հետեւյալ փոփոխություններն ու լրացումը.

1) վերնագիրը շարադրել հետեյալ խմբագրությամբ.«Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների եւ մասնագիտական դիտարկումների իրականացումը».

2) 2-րդ մասը շարադրել հետեյալ խմբագրությամբ.

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

3) հոդվածը լրացնել հետեյալ բովանդակությամբ 3-րդ մասով.

«3.Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններն ու մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնում է Կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպությունը:

Հոդված 4. Օրենքի 13-րդ հոդվածը լրացնել հետեյալ բովանդակությամբ 2-րդ, 3-րդ, 4-րդ եւ 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» կանոններին 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» 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 մարմինը ապահովում է «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» հավաստագիր ստացած սուբյեկտների ցանկի հրապարակայնությունը իր պաշտոնական կայքում:»:

Հոդված 5. Օրենքի 14-րդ հոդվածի՝

1) 1-ին մասի առաջին նախադասության «համապատասխան» բառից հետո լրացնել «եւ ԵԱՏՄ կանոնների համաձայն» բառերը.

2) 3-րդ մասի 1-ին նախադասությունը շարադրել հետեյալ խմբագրությամբ.

«Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը հաստատում է մարդու օգտագործման 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 կողմից տրամադրված կլինիկական փորձարկման թույլտվության առկայության դեպքում:».

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

4) 8-րդ մասում «տրամադրումը» բառից հետո լրացնել «ինչպես նաեւ թույլտվություն ստանալուց հետո կլինիկական փորձարկումների փաստաթղթերում փոփոխությունների կատարումը» բառերը, իսկ 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 հսկողությունն իրականացնում է Լիազոր մարմինը՝ մասնագիտական դիտարկումների եւ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի անվտանգության մշտադիտարկումների միջոցով: 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 մասում «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 մասում «դադարեցնելու» բառից հետո լրացնել «,ինչպես նաեւ կլինիկական փորձարկումների փաստաթղթերում փոփոխությունների կատարումը մերժելու» բառերը:

Հոդված 6. Օրենքի 16-րդ հոդվածում կատարել հետեւյալ փոփոխություններն ու լրացումները.

1) 3-րդ մասը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.

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

2) 5-րդ մասում «դեղաձեւ» բառից հետո լրացնել «կիրառման ձեւ,» բառերը.

3) 11-րդ մասի առաջին նախադասության մեջ «դեղերի» բառից հետո լրացնել «այդ թվում՝ «որք» դեղերի,» բառերը.

4) 16-րդ մասը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.

«16. Հայտատուն իրավունք ունի հրաժարվելու փորձաքննությունից՝ դրա 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 օրացույցային օրվա ընթացքում պահանջված լրացուցիչ կամ չբավարարող փաստաթղթերը կամ տվյալները կամ նմուշները կամ ստանդարտները կամ սպեցիֆիկ ռեակտիվները կամ լաբորատոր փորձաքննության համար անհրաժեշտ այլ նյութերը չներկայացնելու կամ օրենքով սահմանված չափով եւ կարգով պետական տուրք չվճարելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է, եւ գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը, հետգրանցումային փոփոխությունը մերժվում է: Սույն մասով սահմանված դեպքերում փորձաքննության համար վճարված պետական տուրքը վերադարձման ենթակա չէ:».

5) 18-րդ մասը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.

«18. Դեղի գրանցման ժամկետը 5 տարի է, որը հաշվարկվում է դեղի գրանցման վերաբերյալ Լիազոր մարմնի հրամանն ուժի մեջ մտնելու օրվանից: Գրանցման արդյունքում 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 հանդիսանում 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՝ 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 անգամ՝ 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, որի առավելագույն տեւողությունը 110 օրացուցային օր է: Դեղի գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման գործընթացի առավելագույն տեւողությունը 30 օրացուցային օր է, որի մեջ հաշվարկվում է փորձաքննության ժամկետը, որի առավելագույն տեւողությունը 20 օրացուցային օր է: Վերագրանցման հայտը եւ գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման դիմումը ներկայացվում են մինչեւ գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետի 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 մասում «դրանց» բառը փոխարինել «գրանցված արտադրանքի» բառերով, իսկ «Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրի» բառերը փոխարինել «Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կամ ռեֆերենտ» բառով.

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 սահմանած կարգով դեղերի արտադրության լիցենզիա ստացած եւ «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագրի ունեցող բժշկական օգնություն եւ սպասարկում իրականացնող հաստատությունում իր կողմից մատուցվող ծառայությունների համար արտադրվող ռադիոակտիվ դեղերի եւ բժշկական գազերի համար:».

10) 25-րդ մասը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.

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

11) 27-րդ եւ 28-րդ մասերում «երկարաձգումը» բառից հետո լրացնել «եւ հետգրանցումային փոփոխությունը» բառերը.

12) 27-րդ մասի 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.».

13) 27-րդ մասի 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 նախատրակավորված դեղերի.».

14) 27-րդ մասի 9-րդ կետում «կազմակերպության» բառից հետո լրացնել «, Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության եւ ԵԱՏՄ» բառերը.

15) 27-րդ մասի 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.».

16) 28-րդ մասում «փաստաթղթերը, նմուշները» բառերից հետո լրացնել «, ստանդարտները եւ լաբորատոր փորձաքննության համար ներկայացված այլ նյութերը» բառերը.

17) 29-րդ մասի 4-րդ կետը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.

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

18) 29-րդ մասը 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 իրականացմանը կամ չի շտկել մասնագիտական դիտարկումների ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանությունները:».

19) 31-րդ մասի 4-րդ կետի «:» նշանը փոխարինել «.» նշանով եւ լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 5-րդ, 6-րդ եւ 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:».

20) 32-րդ մասում «իսկ» բառից հետո «2-4-րդ» բառերը փոխել «2-7-րդ» բառերով:

21) հոդվածը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 35-րդ մասով.

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

Հոդված 7. Օրենքի 17-րդ հոդվածում կատարել հետևյալ փոփոխություններն ու լրացումները.

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 անձ, որը պատասխանատու է դեղագոյնության համար, իսկ որակավորված անձի Հայաստանի Հանրապետության տարածքից դուրս գործելու դեպքում, նաեւ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղագոյնության համար պատասխանատու անձ: 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 մասի վերջում «կարգով» բառից հետո լրացնել «,եթե հաստատվել է ռիսկ-օգուտ անբարենպաստ հարաբերակցություն».

3) հոդվածը 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, որոնք իրականացվում են 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: Դեղագրության 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 կատարել հետեւյալ փոփոխություններն ու լրացումը.

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 3 տարվա ընթացքում, մասնագիտական դիտարկումներն իրականացվում են ամեն տարի, այնուհետեւ՝ 2 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) հոդվածը լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 18-րդ մասով.

«18. Լիազոր մարմինն ապահովում է «Պատշաճ արտադրական գործունեության» համապատասխանության հավաստագիր ստացած սուբյեկտների ցանկի հրապարակայնությունը իր պաշտոնական 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 կատարել հետեւյալ փոփոխություններն ու լրացումները.

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

2) 6-րդ մասի 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.».

3) 6-րդ մասի 5-րդ կետում «գրանցման» բառից հետո լրացնել «կամ արտահանման համար արտադրելու» բառերը, իսկ 6-րդ կետի «:» նշանը փոխարինել «.» նշանով.

4) 6-րդ մասը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 7-րդ կետով.

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

5) 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 քանակները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը.».

6) 8-րդ մասի առաջին նախադասության մեջ «արտադրանքի ներմուծումն ու արտահանումը մերժվում են» բառերը փոխարինել «արտադրանքի, այդ թվում՝ զուգահեռ ներմուծվող դեղերի ներմուծման կամ արտահանման հավաստագրի տրամադրումը մերժվում է» բառերով, իսկ 15-րդ կետի «:» նշանը փոխարինել «.» նշանով.

7) 8-րդ մասը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 16-րդ, 17-րդ, 18-րդ եւ 19-րդ կետերով.

«16) ներմուծվող դեղի փաթեթավորման գրառումներում առկա կիրառման ցուցումները կամ 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 կամ արտադրվում են Հայաստանում բավարար քանակներով 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 ԵԱՏՄ 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 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 նախարարակազմումը հաստատող փաստաթուղթը:».

8) 9-րդ մասում «ներմուծումը» բառը փոխարինել «ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը» բառերով.

9) 12-րդ մասը շարադրել հետեյալ 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 դեղը ապահովվում է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր-թերթիկով:».

10) 13-րդ մասը լրացնել հետեյալ բովանդակությամբ նոր նախադասությամբ.

«Ներմուծման հավաստագիրը ներմուծողին տրամադրվում է միայն սույն մասով սահմանված պահանջը կատարելու պարտավորագրի առկայության դեպքում:».

11) հոդվածը լրացնել հետեյալ բովանդակությամբ 18-րդ եւ 19-րդ մասերով.

«18.Ներմուծողը ներմուծման հավաստագիր ստանալուց հետո մինչև իրացումը իր պատասխանատու անձի միջոցով Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանված 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 հետեյալ 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 նկատմամբ:»:

Հոդված 13. Օրենքի 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասը լրացնել հետեյալ բովանդակությամբ նոր նախադասությամբ.

«Հետկանչված արտադրանքը ոչնչացվում է օրենսդրությամբ սահմանված կարգով կամ վերադարձվում է մատակարարին՝ համաձայն պայմանագրի:»:

Հոդված 14. Օրենքի 24-րդ հոդվածի՝

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 դիսկերի վերլուծության կարգի համաձայն: 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, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիրը տրված է ավելի երկար ժամկետով:».

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

Հոդված 15. Օրենքի 25-րդ հոդվածի՝

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 նախադասությամբ.

«Անասնաբուժության նպատակով թույլատրվում է դուրս գրել մարդու օգտագործման համակարգային ազդեցությամբ հակամանրէային դեղեր՝ Լիազոր մարմնի կողմից սահմանված 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 ավստորոշիչ 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. Պեղական 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 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 արդյունքում 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՝ 10-րդ հոդվածի առաջին մասի, որն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից վեց ամիս հետո:

2. ԵԱՏՄ կանոններով սահմանված դեպքերում գրանցման փաստաթղթերը այդ կանոններով սահմանված ժամկետում չհամապատասխանեցնելու դեպքում դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը ճանաչվում է 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:

Տեղեկանք

Փոփոխվող հողվածների վերաբերյալ



Կ 747 19.12.2023 ԱՌՀ 011/4

Առաջին ընթերցում

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔԸ

«ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

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

1) 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 25-րդ, 28-րդ եւ 32-րդ կետերում, ինչպես նաեւ 16-րդ հոդվածի 6-րդ մասում, 16-րդ հոդվածի 29-րդ մասի 1-ին կետում, 18-րդ հոդվածի 13-րդ մասում եւ 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 3-րդ կետում համապատասխան հոլովածեւերով «հատկորոշիչներ (սպեցիֆիկացիաներ)» բառերից հետո, ինչպես նաեւ 16-րդ հոդվածի 31-րդ մասի 2-րդ կետում «հատկորոշիչներին» բառից հետո լրացնել «կամ որակի նորմատիվ փաստաթուղթ» բառերը՝ համապատասխան հոլովածեւերով.

2) 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 31-րդ կետը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.

«31) «որք» (օրֆան) դեղեր՝ հազվագյուտ հիվանդությունների (1:10000 հաճախականությամբ հանդիպող) բուժման համար նախատեսված դեղեր.».

3) 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 57-րդ կետի «:» նշանը փոխարինել «.» նշանով եւ ~~մասը կետի~~ լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 58-րդ եւ 59-րդ կետերով.

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

59) պատշաճ դեղազգոնության գործունեություն՝ դեղազգոնության իրականացումն ապահովող ստանդարտ գործընթացների ամբողջություն:».

4) 3-րդ հոդվածը 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 փաստաթղթերում սահմանված իմաստներով:»:

Հոդված 2. Օրենքի 6-րդ հոդվածի 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՝ 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 կատարել հետեւյալ փոփոխություններն ու լրացումը.

1) վերնագիրը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.«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» օրենքով սահմանված կարգով եւ չափով, բացառությամբ օրենքով նախատեսված դեպքերի:».

3) հոդվածը լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 3-րդ մասով.

«3.Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններն ի ու մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնում ի իրականացումը կազմակերպում եւ ապահովում է Կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպությունը:

Հոդված 4. Օրենքի 13-րդ հոդվածը լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 2-րդ, 3-րդ, 4-րդ եւ 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» կանոններին 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» 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 մարմինը ապահովում է «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» հավաստագիր ստացած սուբյեկտների ցանկի հրապարակայնությունը իր պաշտոնական կայքում:»:

Հողված 5. Օրենքի 14-րդ հոդվածի՝

1) 1-ին մասի առաջին նախադասության «համապատասխան» բառից հետո լրացնել «եւ ԵԱՏՄ կանոնների համաձայն» բառերը.

2) 3-րդ մասի 1-ին նախադասությունը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.

«Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը հաստատում է մարդու օգտագործման 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 կողմից տրամադրված կլինիկական փորձարկման թույլտվության առկայության դեպքում:».

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

4) 8-րդ մասում «տրամադրումը» բառից հետո լրացնել «ինչպես նաեւ թույլտվություն ստանալուց հետո կլինիկական փորձարկումների փաստաթղթերում փոփոխությունների կատարումը» բառերը, իսկ 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 հսկողությունն իրականացնում է Լիազոր մարմինը՝ մասնագիտական դիտարկումների եւ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի անվտանգության մշտադիտարկումների միջոցով: 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 մասում «դեղը կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը բավարար արդյունավետ եւ անվտանգ չէ» բառերը փոխարինել «դեղի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արդյունավետությունը եւ անվտանգությունը ~~հիմնավորված~~ չեն սպացուցվում» բառերով:

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

Հոդված 6. Օրենքի 16-րդ հոդվածում կատարել հետեւյալ փոփոխություններն ու լրացումները:

1) 3-րդ մասը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.

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

2) 5-րդ մասում «դեղաձեւ» բառից հետո լրացնել «կիրառման ձեւ,» բառերը:

3) 11-րդ ~~մասում~~ մասի առաջին նախադասության մեջ «դեղերի» բառից հետո լրացնել «այդ թվում՝ «որք» դեղերի,» բառերը:

4) 16-րդ մասը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.

«16. Հայտատուն իրավունք ունի հրաժարվելու փորձաքննությունից՝ դրա ցանկացած փուլում: Հրաժարվելու մասին գրության հիման վրա փորձաքննությունը դադարեցվում է եւ գրանցման գործընթացը ավարտվում է: Իսկ ~~Փ~~ փորձաքննության արդյունքների մասին առաջին անգամ ծանուցումից հետո՝ 60 կամ երկրորդ անգամ ծանուցումից հետո՝ 120 օրացույցային օրվա ընթացքում պահանջված լրացուցիչ կամ չբավարարող փաստաթղթերը կամ տվյալները կամ նմուշները կամ ստանդարտները կամ սպեցիֆիկ ռեակտիվները կամ լաբորատոր փորձաքննության համար անհրաժեշտ այլ նյութերը չներկայացնելու կամ ~~Օ~~ օրենքով

սահմանված չափով եւ կարգով պետական տուրք չվճարելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է, եւ գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը, հետգրանցումային փոփոխությունը մերժվում է: Սույն մասով սահմանված դեպքերում փորձաքննության համար վճարված պետական տուրքը վերադարձման ենթակա չէ:»:

5) 18-րդ մասը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.

«18.Դեղի գրանցման ժամկետը 5 տարի է, որը հաշվարկվում է դեղի գրանցման վերաբերյալ Լիազոր մարմնի հրամանն ուժի մեջ մտնելու օրվանից: Գրանցման արդյունքում 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 հանդիսանում 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՝ 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 անգամ՝ 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, որի առավելագույն տեւողությունը 110 օրացուցային օր է: Դեղի գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման գործընթացի առավելագույն տեւողությունը 30 օրացուցային օր է, որի մեջ հաշվարկվում է փորձաքննության ժամկետը, որի առավելագույն տեւողությունը 20 օրացուցային օր է: Վերագրանցման հայտը եւ գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման դիմումը ներկայացվում են մինչեւ գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետի 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 մասում «դրանց» բառը փոխարինել «գրանցված արտադրանքի» բառերով, իսկ «Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրի» բառերը փոխարինել «Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կամ ռեֆերենտ» բառով.

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 սահմանած կարգով դեղերի արտադրության լիցենզիա ստացած եւ «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագիր ունեցող բժշկական օգնություն եւ սպասարկում իրականացնող հաստատությունում իր կողմից մատուցվող ծառայությունների համար արտադրվող ռադիոակտիվ դեղերի եւ բժշկական գազերի համար:».

10) 25-րդ մասը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.

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

11) 27-րդ եւ 28-րդ մասերում «երկարաձգումը» բառից հետո լրացնել «եւ հետգրանցումային փոփոխությունը» բառերը.

12) 27-րդ մասի 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 **Պ**օրենքով սահմանված չափով եւ կարգով փորձաքննության համար պետական տուրքի վճարում -չի կատարվել.».

13) 27-րդ մասի 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.».

14) 27-րդ մասի 9-րդ կետում «կազմակերպության» բառից հետո լրացնել «,Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության եւ ԵԱՏՄ» բառերը.

15) 27-րդ մասի 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.».

16) 28-րդ մասում «փաստաթղթերը, նմուշները» բառերից հետո լրացնել «, ստանդարտները եւ լաբորատոր փորձաքննության համար ներկայացված այլ նյութերը» բառերը.

17) 29-րդ մասի 4-րդ կետը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.

«4) հետգրանցումային [մասնագիտական](#) դիտարկումների արդյունքում հաստատվել է ռիսկ-օգուտ անբարենպաստ հարաբերակցություն.».».

18) 29-րդ մասը 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 իրականացմանը կամ չի շտկել մասնագիտական դիտարկումների ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանությունները:».

19) 31-րդ մասի 4-րդ կետի «:» նշանը փոխարինել «.» նշանով եւ լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 5-րդ, 6-րդ եւ 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 ~~անհամապատասխանության դեպքում~~:».

20) 32-րդ մասում «իսկ» բառից հետո «2-4-րդ» բառերը փոխել «2-7-րդ» բառերով:

21) հոդվածը լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 35-րդ մասով.

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

Հոդված 7. Օրենքի 17-րդ հոդվածում կատարել հետեւյալ փոփոխություններն ու լրացումները.

1) 2-րդ մասը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.

«2. Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը պարտավոր է ունենալ Լիազոր մարմնի սահմանած «Պատշաճ դեղագոհության գործունեությանը» համապատասխան դեղագոհության համակարգ, արձանագրել կողմնակի ազդեցության դեպքերը, գնահատել դեղի ռիսկ-օգուտ հարաբերակցությունը եւ

հայտնել դրանց մասին՝ Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը նշանակում է որակավորված անձ, որը պատասխանատու է դեղազգոնության համար, իսկ որակավորված անձի Հայաստանի Հանրապետության տարածքից դուրս գործելու դեպքում, նաեւ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղազգոնության համար պատասխանատու անձ: Որակավորված եւ պատասխանատու անձանց ներկայացվող պահանջները սահմանում է Լիազոր մարմինը: Լիազոր մարմնի ընդունած «Պատշաճ դեղազգոնության գործունեության» կանոնները տեղադրվում են Լիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում:»:

2) 8-րդ մասի վերջում «կարգով» բառից հետո լրացնել «,եթե հաստատվել է դիսկ-օգուտ անբարենպաստ հարաբերակցություն»:

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

«11.Ուսկ-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 դեղազգոնության համակարգի «Պատշաճ դեղազգոնության գործունեության» կանոններին համապատասխանության գնահատումն իրականացվում է մասնագիտական դիտարկումների միջոցով, որոնք իրականացվում են 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: Դեղազգոնության 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 կատարել հետեւյալ փոփոխություններն ու լրացումը.

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 դիսկերի վերլուծության կարգի համաձայն: Դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց եւ անհատ ձեռնարկատերերի արտադրատարածքներում դեղերի արտադրության լիցենզիա ստանալուց հետո՝ առաջին 3 տարվա ընթացքում, մասնագիտական դիտարկումներն իրականացվում են ամեն տարի, այնուհետեւ՝ 2 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) հողվածը լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 18-րդ մասով.

«18. 1 Լիազոր մարմինն ապահովում է «Պատշաճ արտադրական գործունեության» համապատասխանության հավաստագիր ստացած սուբյեկտների ցանկի հրապարակայնությունը իր պաշտոնական կայքում:»:

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

«~~19.2.~~ 1 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 կատարել հետեւյալ փոփոխություններն ու լրացումները.

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

2) 6-րդ մասի 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.».

3) 6-րդ մասի 5-րդ կետում «գրանցման» բառից հետո լրացնել «կամ արտահանման համար արտադրելու» բառերը, իսկ 6-րդ կետի «:» նշանը փոխարինել «.» նշանով.

4) 6-րդ մասը լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 7-րդ կետով.

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

5) 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 քանակները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը.».

6) 8-րդ մասի առաջին նախադասության մեջ «արտադրանքի ներմուծումն ու արտահանումը մերժվում են» բառերը փոխարինել «արտադրանքի, այդ թվում՝ զուգահեռ ներմուծվող դեղերի ներմուծման կամ արտահանման հավաստագրի տրամադրումը մերժվում է» բառերով, իսկ 15-րդ կետի «:» նշանը փոխարինել «.» նշանով.

7) 8-րդ մասը լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 16-րդ, 17-րդ, 18-րդ եւ 19.2-րդ- կետերով.

«16) ներմուծվող դեղի փաթեթավորման գրառումներում առկա կիրառման ցուցումները կամ 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 կամ արտադրվում են Հայաստանում բավարար քանակներով 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 ԵԱՏՄ 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 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 փաստաթուղթ:».

8) 9-րդ մասում «ներմուծումը» բառը փոխարինել «ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը» բառերով.

9) 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 դեղը ապահովվում է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր-թերթիկով:».

10) 13-րդ մասը լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ նոր նախադասությամբ.

«Ներմուծման հավաստագիրը ներմուծողին տրամադրվում է միայն սույն մասով սահմանված պահանջը կատարելու պարտավորագրի առկայության դեպքում:».

11) հոդվածը լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 18-րդ եւ 19-րդ մասերով.

«18. Ներմուծողը ներմուծման հավաստագիր ստանալուց հետո մինչեւ իրացումը իր պատասխանատու անձի միջոցով Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանված 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 նկատմամբ:»:

Հոդված 13. Օրենքի 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասը լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ նոր նախադասությամբ.

«Հետկանչված արտադրանքը ոչնչացվում է օրենսդրությամբ սահմանված կարգով կամ վերադարձվում է մատակարարին՝ համաձայն պայմանագրի:»:

Հոդված 14. Օրենքի 24-րդ հոդվածի՝

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: 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, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիրը տրված է ավելի երկար ժամկետով:»:

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

Հոդված 15. Օրենքի 25-րդ հոդվածի՝

1) 8-րդ մասը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.

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

2) 9-րդ մասը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.

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

3) 13-րդ մասը լրացնել հետեւյալ նախադասությամբ.

«Անասնաբուժության նպատակով թույլատրվում է դուրս գրել մարդու օգտագործման համակարգային ազդեցությամբ հակամանրէային դեղեր՝ Լիազոր մարմնի կողմից սահմանված 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. Պեղական 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 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 գնամմբ 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 արդյունքում 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. Եզրափակիչ մաս եւ անցումային դրույթներ

1. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման [ը-օրվան հաջորդող օրվանից](#), [բացառությամբ՝ 10-րդ հոդվածի առաջին մասի](#), որն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից վեց ամիս հետո:

2. ԵԱՏՄ [կանոններին կանոններով սահմանված դեպքերում](#) գրանցման փաստաթղթերը այդ կանոններով սահմանված ժամկետում չհամապատասխանեցնելու դեպքում դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը ճանաչվում է 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:

ԱՄՓՈՓԱԹԵՐԹ

ՀՀ ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎՈՒՄ ԱՌԱՋԻՆ ԸՆԹԵՐՑՄԱՄԲ ԸՆԴՈՒՆՎԱԾ «ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ», «ՎԱՐՉԱԿԱՆ ԻՐԱՎԱԽԱԽՏՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՕՐԵՆՍԳՐՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ», «ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ», «ՊԵՏԱԿԱՆ ՏՈՒՐՔԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ԵՎ «ԳՈՎԱԶԴԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»
ՕՐԵՆՔՆԵՐԻ ՆԱԽԱԳԾԵՐԻ ՓԱԹԵԹԻԿ-747-19.12.2023-ԱՌՀ-011/1 ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎԱԾ ԱՌԱՋԱՐԿՆԵՐԻ

N°	Առաջարկության (փոփոխության, լրացման) հեղինակը	Հոդվածը, կետը, որին վերաբերում է առաջարկությունը	Առաջարկություն (փոփոխություն, լրացում)	Առաջարկության վերաբերյալ հեղինակի (հիմնական զեկուցողի) եզրակացությունը	Առաջարկությունն են ընդունելու կամ մերժելու վերաբերյալ հանձնաժողովի որոշումը
ԸՆԴՈՒՆՎԱԾ «ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»					
1.	ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՅԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ	10-րդ հոդված	<p>1. Առաջարկում եմ նախագծի 10-րդ հոդվածով խմբագրվող գործող օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ .</p> <p>«1) տվյալ արտակարգ իրավիճակով պայմանավորված՝ Լիազոր մարմնի հաստատած ցանկի դեղերի համար:</p> <p>Փոփոխությունը կատարված է դրույթը հստակեցնելու նպատակով:</p>	Ընդունվել է: Նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխություն:	Ընդունվել է:
2.	ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՅԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ	10-րդ հոդված	<p>2. 10-րդ հոդվածում կատարել լրացում սահմանելով, որ «Լիազոր մարմինը ցանկում ներառված դեղերի չափաբաժինները սահմանելիս, մասնակի կամ լիովին սահմանափակում է տվյալ ցանկում ներառված այն չգրանցված դեղերի ներմուծումը, որոնք ունեն գրանցված համարժեքներ և գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ գրավոր հավաստմամբ ներմուծվում կամ բավարար</p>	Չի ընդունվել Հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ առաջարկում նշված նախապայմանների մի մասը ներառված են Նախագծի 10-րդ հոդվածի 7-րդ մասում (նոր 17-րդ կետ), որի համաձայն դեղի	Չի ընդունվել:

	<p>ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ</p>		<p>քանակով արտադրվում են Հայաստանի Հանրապետությունում»:</p>	<p>ներմուծումը կմերժվի նաև, եթե 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 կամ արտադրվում են Հայաստանում բավարար քանակներով, առաջարկի հիման վրա կկատարվի Օրենքում տվյալ արտակարգ իրավիճակով պայմանավորված՝ Լիազոր մարմնի հաստատած ցանկում ներառված դեղերի համար Լիազոր մարմնի կողմից «չափաբաժիններ սահմանելու» և «մասնակի կամ լիովին» սահմանափակումներ կիրառելու գործընթացների հետ կապված առաջավոր փորձի և ՀՀ-ում կիրառելի մեթոդների ուսումնասիրություն, անհրաժեշտ ռեսուրսների գնահատում և արդյունքների հիման վրա կներկայացվի Օրենքում փոփոխություններ կամ լրացումներ կատարելու վերաբերյալ առանձին նախագիծ:</p>	
<p>3.</p>	<p>ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹ ՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ</p>	<p>10-րդ հոդված</p>	<p>3.Առաջարկում են նախագծի 10-րդ հոդվածով լրացվող գործող օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 16-րդ կետը նույն հոդվածի 12-րդ մասի հետ համաձայնեցնելու նպատակով լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նախադասությամբ.</p>	<p>Ընդունվել է: Առաջարկի հիման վրա նախագծի 10-րդ հոդվածի 7-րդ կետով առաջարկվող գործող օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 16-րդ կետում «վերապիտակավորում» բառից առաջ լրացվել է «դեղերի</p>	<p>Ընդունվել է:</p>

	<p>ՆԱՐԵԿ ՁԵՅՆԱԼՅԱՆ</p>		<p>«Վերապիտակավորումը իրականացվում է արտադրության լիցենզիա ունեցող սուբյեկտի միջոցով:»</p> <p>ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ: Առաջարկն արվում է գործող օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 16-րդ կետը նույն հոդվածի 12-րդ մասի հետ համաձայնեցնելու նպատակով:</p>	<p>արտադրության լիցենզիա ունեցող սուբյեկտի միջոցով» բառերը:</p>	
<p>4.</p>	<p>ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹ ՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ</p> <p>ՆԱՐԵԿ ՁԵՅՆԱԼՅԱՆ</p>	<p>18-րդ հոդվածի 1-ին մաս</p>	<p>4.Առաջարկում եմ նախագծի 18-րդ հոդվածի 1-ին մասը խմբագրել հետևյալ բովանդակությամբ .</p> <p>«1.Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող օրվանից վեց ամիս հետո, բացառությամբ 3-րդ հոդվածի, որն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից: »</p>	<p>Ընդունվել է: Առաջարկի հիման վրա, օրենքի ավելի ուշ ուժի մեջ մտնելու ժամկետ սահմանվել է միայն 10-րդ հոդվածի 1-ին մասի համար, իսկ մնացած հոդվածների, այդ թվում 3-րդ հոդվածի համար ուժի մեջ մտնելու ժամկետ է սահմանվել պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրը:</p> <p>Ըստ այդմ հոդվածի առաջին մասը շարադրվել է հետևյալ բովանդակությամբ՝</p> <p>«1.Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից, բացառությամբ՝ 10-րդ հոդվածի առաջին մասի, որն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից վեց ամիս հետո:»</p>	<p>Ընդունվել է:</p>
<p>5.</p>	<p>ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹ ՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ԱՆԴԱՄ</p>	<p>5-րդ հոդվածի 7-րդ մաս</p>	<p>1.Նախագծի 5-րդ հոդվածի 7-րդ մասով՝ Օրենքի 14-րդ հոդվածի 12-րդ մասում առաջարկվում է կլինիկական փորձարկումը դադարեցնել, եթե «դեղի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արդյունավետությունը և անվտանգությունը հիմնավորված չեն»: Առաջարկում եմ «հիմնավորված չէ» բառերը վերաշարադրել, քանի որ թույլտվությունը</p>	<p>Ընդունվել է: Նախագծի տվյալ մասում «հիմնավորված չէ» բառերի փոխարեն կիրառվել է «չեն ապացուցվում» բառերը:</p>	<p>Ընդունվել է:</p>

	ԱՐՄԵՆՈՒՀԻ ԿՅՈՒԻԵՂՅԱՆ		տրամադրվել է, երբ առկա են եղել բավարար հիմնավորումներ:		
6.	ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹ ՅԱՆ ՀԱՐՅԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ԱՆԴԱՄ ԱՐՄԵՆՈՒՀԻ ԿՅՈՒԻԵՂՅԱՆ	6-րդ հոդվածի 17- րդ մաս	2.Նախագծի 6-րդ հոդվածի 17-րդ մասում կիրառված է «4) հետգրանցումային մասնագիտական դիտարկումների արդյունքում հաստատվել է ռիսկ- օգուտ անբարենպաստ հարաբերակցություն.». Որևէ փաստաթղթում ռիսկ-օգուտ անբարենպաստ հարաբերակցությունը սահմանված է արդյոք:	Պարզաբանում Ռիսկ-օգուտ հարաբերակցությունը սահմանված է ԵԱՏՄ կանոններում, իսկ նախագծի 1-ին հոդվածի 4-րդ մասի համաձայն դեղերի շրջանառության հետ կապված հարաբերությունների կարգավորման նպատակով կիրառվող այն հասկացությունները, որոնք սահմանված չեն սույն օրենքով, կիրառվում են ԵԱՏՄ համապատասխան փաստաթղթերում սահմանված իմաստներով:	Ընդունվել է:
7.	Կառավարություն	1-ին հոդվածի 3-րդ կետ	1. 1-ին հոդվածի 3-րդ կետում առաջարկում ենք «կետը» բառը փոխարինել «մասը» բառով՝ հիմք ընդունելով այն հանգամանքը, որ 58-րդ եւ 59-րդ կետերը լրացվում են «Դեղերի մասին» օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 3-րդ հոդվածի 1-ին մասում: Սույն առաջարկը բխում է «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 14-րդ հոդվածի 3-րդ մասում սահմանված իրավադրույթից, այն է. «3. Օրենսդրական ակտերում հոդվածները բաժանվում են «մասեր» կոչվող միայն համարակալված պարբերությունների: Հոդվածների մասերը կարող են բաժանվել միայն համարակալված կետերի, կետերը՝ միայն համարակալված ենթակետերի:»:	Ընդունվել է:	Ընդունվել է:
8.	Կառավարություն	3-րդ հոդվածի 3-րդ կետ	«փորձաքննությունների ու մասնագիտական դիտարկումների իրականացումը կազմակերպում և ապահովում է» բառերի փոխարեն լրացնել «փորձաքննություններն ու մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնում է» բառերով	Ընդունվել է:	Ընդունվել է:

		<p>3. 6-րդ հոդվածի 12-րդ կետ</p>	<p>սահմանված կամ հանրաժանոթ հասկացություններ կամ տերմիններ:»:</p> <p>4. Նախագծի 6-րդ հոդվածի 17-րդ կետով Օրենքի 16-րդ հոդվածի 29-րդ մասի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 4-րդ կետում առաջարկում ենք «հետգրանցումային» բառից հետո լրացնել «մասնագիտական» բառը, Օրենքում եզրույթների միատեսակ կիրառությունն ապահովելու նպատակով: Սույն առաջարկը բխում է «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 15-րդ հոդվածի 2-րդ մասում սահմանված իրավադրույթից, որի համաձայն. «2. Նորմատիվ իրավական ակտում միեւնույն միտքն արտահայտելիս կիրառվում են միեւնույն բառերը, տերմինները կամ բառակապակցությունները՝ որոշակի հերթականությամբ:»:</p>	<p>Ընդունվել է:</p>	
		<p>4. 6-րդ հոդվածի 17-րդ կետ</p>	<p>5. 6-րդ հոդվածի 1-ին մասի 19-րդ կետով «Դեղերի մասին» օրենքի 16-րդ 31-րդ մասի նոր լրացվող 7-րդ կետն առաջարկում ենք խմբագրել, քանի որ նախատեսված լրացման արդյունքում նշված դրույթը կունենա հետևյալ բովանդակությունը՝ դեղի գրանցումը կասեցվում է, եթե՝ «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոններին անհամապատասխանության դեպքում:</p> <p>Հաշվի առնելով վերոգրյալը խմբագրվել է հետևյալ բովանդակությամբ՝</p> <p>«7) արտադրողի գործունեությունը չի համապատասխանում «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոններին»</p>	<p>Ընդունվել է</p>	

		5. 6-րդ հոդվածի 19-րդ կետ		Ընդունվել է	
--	--	------------------------------	--	-------------	--

«ԳՈՎԱԶԴԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»					
1.	Կառավարություն	1-ին հոդվածի 3-րդ մաս	«Գովազդի մասին» օրենքում փոփոխություններ եւ լրացում կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 1-ին հոդվածի 3-րդ կետում «կետում» բառն առաջարկում ենք փոխարինել «մասում» բառով իսկ «ավելացնել» բառի փոխարեն լրացնել «լրացնել» բառը՝ հիմք ընդունելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 14-րդ հոդվածի 3-րդ մասը:		Ընդունվել է:
2.	Կառավարություն		<p>«Դեղերի մասին» օրենքում լրացումներ և փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 16-րդ հոդվածով Օրենքի 28-րդ հոդվածի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 2-րդ մասի համաձայն՝ ...Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է գովազդի թույլտվության, գովազդային նյութի փորձաքննության կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը:...</p> <p>Այս կապակցությամբ հարկ է նկատի ունենալ «Գովազդի մասին» օրենքում փոփոխություններ և լրացում կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 1-ին հոդվածի 1-ին մասի 4-րդ կետով «Գովազդի մասին» օրենքի 15-րդ հոդվածի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 7.4-րդ մասը, համաձայն որի՝ բժշկական արտադրատեսակների և բուժական մեթոդների գովազդի թույլտվության տրամադրման կարգն ու այդ գովազդին ներկայացվող պահանջները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը: (...):</p>	Ընդունվել է:	Ընդունվել է:

			<p>Նշվածը հիմք ընդունելով՝ անհրաժեշտ է ձևակերպումները համապատասխանեցնել միմյանց:</p> <p>Օրենքի նախագծի 1-ին հոդվածի 4-րդ մասում կատարվել է համապատասխան լրացում՝</p> <p>«կարգն» բառի փոխարեն առաջարկում ենք լրացնել «կարգը, անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը» բառերը, միաժամանակ առաջարկում ենք «Հայաստանի Հանրապետության» բառերը հանել:</p>		
«ՊԵՏԱԿԱՆ ՏՈՒՐՔԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»					
1.	ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹ ՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ	5-րդ հոդված	<p>Առաջարկում են նախագծի 5-րդ հոդվածը խմբագրել հետևյալ բովանդակությամբ.</p> <p>«Հոդված 5. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից:»:</p>	Ընդունվել է:	Ընդունվել է:

2	Կառավարություն	2-րդ հոդված	<p>Օրենքի նախագծի 2-րդ հոդվածով «Պետական տուրքի մասին» օրենքում լրացվող նոր 20.3-րդ հոդվածի վերնագիրն առաջարկում ենք համապատասխանեցնել բովանդակությանը՝ հիմք ընդունելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 14-րդ հոդվածի 8-րդ մասում սահմանված կանոնը, այն է. «Հոդվածների վերնագրերը համապատասխանում են հոդվածների բովանդակությանը:»:</p> <p>Հաշվի առնելով վերոգրյալը վերնագիրը շարադրվել է հետևյալ բովանդակությամբ՝</p>	Ընդունվել է:	Ընդունվել է:
---	-----------------------	-------------	---	---------------------	---------------------

			«Հողված 20.3. Դեղերի եւ բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների, ԵԱՏՄ գրանցումը գործողության մեջ պահելու և փորձաքննություն չպահանջող փոփոխության մասին ծանուցումը ընդունելու համար պետական տուրքի դրույքաչափերը»		
3.	Կառավարություն	2-րդ հոդված	2. 2-րդ հոդվածով «Պետական տուրքի մասին» օրենքում լրացվող նոր 20.3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 14-րդ կետում հղում է կատարվում «1.12 կետին»: Հարկ ենք համարում նշել, որ «Պետական տուրքի մասին» օրենքում փոփոխություն եւ լրացումներ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդվածով «Պետական տուրքի մասին» օրենքում լրացվող նոր 20.3-րդ հոդվածի 1-ին մասում բացակայում է 1.12-րդ կետը: Առաջարկում ենք հստակեցնել մեջբերված հղումը՝ հիմք ընդունելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 17-րդ հոդվածի 4-րդ մասում սահմանված կանոնը:	Ընդունվել է:	Ընդունվել է:
ՎԱՐՉԱԿԱՆ ԻՐԱՎԱԽԱԽՏՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՍԳՐՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»					
1.	Կառավարություն	1-ին հոդված	Օրենքի նախագծի 1-ին հոդվածում առաջարկում ենք «վերաբերյալ» բառից հետո լրացնել «Հայաստանի Հանրապետության» բառերը՝ հիմք ընդունելով Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքի վերնագիրը:	Ընդունվել է	Ընդունվել է:
2.	Կառավարություն	2-րդ հոդված	առաջարկում ենք համարակալել չհամարակալված պարբերությունները՝ «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 14-րդ հոդվածի 3-րդ մասում սահմանված իրավադրույթին համապատասխանությունն ապահովելու նպատակով:	Ընդունվել է	Ընդունվել է:
ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»					

1.	ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹ ՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ	2-րդ հոդված	1.Առաջարկում եմ նախագծի 2-րդ հոդվածով խմբագրվող գործող օրենքի 45-րդ հոդվածի 4-րդ մասի փոփոխությունը չիրականացնել, թողնել անփոփոխ:	<p>Ընդունվել է Օրենքի նախագծի 2-րդ հոդվածի 2-րդ մասը</p> <p>«2) 4-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.</p> <p>«4. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների ու մասնագիտական դիտարկումների իրականացումը կազմակերպում եւ ապահովում է Կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպությունը (այսուհետ՝ Փորձագիտական կազմակերպություն):»: հանվել է</p>	Ընդունվել է:
2.	ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹ ՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ	3-րդ հոդված	<p>Առաջարկում եմ 3-րդ հոդվածը շարադրել հետևյալ բովանդակությամբ՝</p> <p>«Հոդված 3. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից:»</p>	Ընդունվել է	Ընդունվել է: