

Կ Ա Ր Գ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ,
ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՄԱՆ, ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԺԱՄԿԵՏԻ ԵՐԿԱՐԱԶԳՄԱՆ, ԻՆՉՊԵՍ
ՆԱԵՎ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ, ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՈՒՄԸ, ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԺԱՄԿԵՏԻ ԵՐԿԱ-
ՐԱԶԳՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ, ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ԿԱՍԵՑՆԵԼՈՒ ԵՎ ՈՒԺԸ ԿՈՐՑՐԱԾ
ՃԱՆԱԶԵԼՈՒ

1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի պետական գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման, ինչպես նաև դեղի գրանցումը, վերագրանցումը և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը մերժելու, գրանցումը կասեցնելու և ուժը կորցրած ճանաչելու հետ կապված հարաբերությունները: Այն դեպքերում, երբ հայտատուն դիմել է դեղը Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ ԵԱՏՄ) անդամ այլ երկրում (երկրներում) նույնպես գրանցելու համար, կիրառվում են ԵԱՏՄ դեղերի գրանցման և փորձաքննության կանոնները:

2. Հայաստանի Հանրապետությունում թույլատրվում է արտադրել, ներմուծել, բաշխել, բաց թողնել, իրացնել և կիրառել այն դեղերը, որոնք գրանցված են Հայաստանի Հանրապետությունում, բացառությամբ «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 23-րդ մասով և 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասով սահմանված դեպքերի:

3. «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 2-րդ մասի համաձայն՝ սույն կարգի պահանջները չեն տարածվում անասնաբուժական պատվաստանյութերի, շիճուկների և ախտորոշիչ միջոցների պետական գրանցման, գրան-

ցումը մերժելու, կասեցնելու և ուժը կորցրած ճանաչելու հետ կապված իրավահարա-
բերությունների վրա:

4. Մինչև սույն կարգի ուժի մեջ մտնելը Հայաստանի Հանրապետությունում
գրանցված դեղերը կարող են վերագրանցվել սույն կարգի համաձայն գրանցվելուց կամ
հայտատուի ցանկությամբ ԵԱՏՄ գրանցման և փորձաքննության կանոններին դույնն
համապատասխանեցնելուց հետո:

5. Դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը,
ինչպես նաև գրանցումը մերժելը, կասեցնելը, ուժը կորցրած ճանաչելը իրականացվում
են Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության (այսուհետ՝
լիազոր մարմին) կողմից՝ սույն որոշման N 2 հավելվածի համաձայն իրականացված
փորձաքննության արդյունքում տրված փորձագիտական եզրակացության հիման վրա:

6. «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 21-րդ
մասի համաձայն դեղի գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի վերաձևակերպման
և ժամկետի երկարաձգման համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի
մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով և չափով:

7. Դեղերի գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման,
գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը ուժը կորցրած
ճանաչելու, դեղի գրանցումը կասեցնելու նպատակով, ինչպես նաև հետգրանցումային
փոփոխությունների համար փորձաքննությունների իրականացումը կատարվում է
Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագի-
տական կազմակերպության (այսուհետ՝ կազմակերպություն) կողմից:

8. Դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը
մերժելու, դեղի գրանցման ուժը կորցրած ճանաչելու, կասեցնելու մասին որոշումները

կարող են բողոքարկվել «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով կամ դատական կարգով:

2. ԴԵՂԵՐԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ

9. «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 4-րդ մասի համաձայն դեղի գրանցումը հիմնվում է Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով ընդունված արտադրանքի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գիտականորեն հիմնավորված չափանիշների և դեղերի գրանցման տեխնիկական պահանջների ներդաշնակեցման միջազգային խորհրդի (այսուհետ՝ ԱՅՄԷԼԶ) պահանջների վրա:

10. «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 3-րդ մասի համաձայն Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերը գրանցվում են պարզեցված և ընդհանուր ընթացակարգով՝ փորձագիտական դրական եզրակացության առկայության դեպքում:

11. Դեղի գրանցման պարզեցված ընթացակարգ կիրառվում է ԱՅՄԷԼԶ-ի անդամ երկրում գրանցված կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության (այսուհետ՝ ԱՀԿ) նախատրակավորած դեղերի համար (այսուհետ՝ ռեֆերենտ իրավասու մարմին) սույն կարգի 20-րդ կետով սահմանված ժամկետներում:

12. Մնացած բոլոր դեպքերում կիրառվում է դեղի գրանցման ընդհանուր ընթացակարգը՝ սույն կարգի 19-րդ կետով սահմանված ժամկետներում:

13. Գրանցման նպատակով հայտատու կարող է հանդես գալ և (կամ) ներկայացնել գրանցման փաստաթղթերը «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 9-րդ մասով սահմանված անձը:

14. Հայտատուն գրանցման, վերագրանցման և հետգրանցումային փոփոխությունների նպատակով կազմակերպություն է ներկայացնում հայտ և անհրաժեշտ փաստա-

թղթերը՝ ըստ սույն որոշման N 3 հավելվածով հաստատված ցանկի, լաբորատորային փորձաքննության նմուշները, ստանդարտները, սպեցիֆիկ ռեագենտները (այսուհետ՝ նյութեր): Փաստաթղթերը ներկայացվում են առձեռն և (կամ) էլեկտրոնային փոստով և (կամ) էլեկտրոնային համակարգի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ: Հայտի և փաստաթղթերի ցանկի վերաբերյալ տվյալները հասանելի են www.moh.am կայքում՝ տարանջատելով մարդու օգտագործման և անասնաբուժական դեղերի գրանցման փաստաթղթերի ցանկերը:

15. Հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով գրանցման հավաստագրի իրավատերը 14-րդ կետում նշված եղանակներով ներկայացնում է դիմում՝ նշելով դեղի անվանումը, դեղաչափը, դեղաձևը, նախորդ հավաստագրի համարը և անհրաժեշտ փաստաթղթերը՝ ըստ սույն որոշման N 3 հավելվածի:

16. Կազմակերպությունում հայտի և դիմումի գրանցումն ապահովվում է աշխատանքային օրերին և ժամերին: Ոչ աշխատանքային օրերին և ժամերին ներկայացված փաստաթղթերը համարվում են ներկայացված դրանց հաջորդող աշխատանքային օրը:

17. Կազմակերպությունում հայտը կամ դիմումը գրանցված լինելու փաստը նույն օրվա ընթացքում հաստատվում է հայտատուի էլեկտրոնային հասցեին ուղարկելով հետադարձ նամակ: Հայտերը և դիմումները գրանցելուց հետո կազմակերպությունը տեղեկացնում է լիազոր մարմնին:

18. Կազմակերպությունն ապահովում է գրանցման ներկայացված փաստաթղթերում առկա այն տվյալների գաղտնիությունը, որոնք Հայաստանի Հանրապետության օրենքով պաշտպանվող տեղեկություններ են և հրապարակման ենթակա չեն:

19. Դեղի գրանցման ընդհանուր առավելագույն ժամկետը 150 օրացուցային օր է, որի մեջ հաշվարկվում է գրանցման նպատակով փորձաքննության ժամկետը, որի առավելագույն տևողությունը 140 օրացուցային օր է:

20. Պարզեցված ընթացակարգով գրանցման առավելագույն ժամկետը 31 օրացուցային օր է, որի մեջ հաշվարկվում է գրանցման նպատակով փորձաքննության ժամկետը, որի առավելագույն տևողությունը 21 օրացուցային օր է:

21. Փորձաքննության ընթացքում հայտատուի կողմից փաստաթղթերում լրացումներ կատարելու դեպքում փորձաքննությունը երկարաձգվում է 10 օրացուցային օրով, որի մասին հայտատուն ծանուցվում է փաստաթղթերը ստանալուց հետո 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ փոստային առաքմամբ կամ էլեկտրոնային փոստի միջոցով:

22. Փորձաքննության ժամանակ հայտատուից պահանջված նյութերի, տվյալների, փաստաթղթերի ներկայացման ժամանակահատվածը չի հաշվարկվում փորձաքննության իրականացման ընդհանուր ժամկետի մեջ:

23. Հայտատուն իրավունք ունի հրաժարվելու գրանցումից՝ փորձաքննության ցանկացած փուլում: Այդ դեպքում փորձաքննության վճարը վերադարձման ենթակա չէ՝ անկախ փորձաքննության փուլից:

24. «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 5-րդ մասի համաձայն գրանցման ենթակա է դեղի յուրաքանչյուր անվանում, բաղադրակազմ, դեղաչափ, դեղաձև, թողարկման ձև (փաթեթում ընդգրկված միավորների որոշակի քանակով ներկայացման ձև), նոր ցուցում, արտադրող (ներառյալ՝ յուրաքանչյուր արտադրական գործընթացն իրականացնող), գրանցման հավաստագրի իրավատեր:

25. Գրանցման ժամանակ հաստատվում են դեղի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթը, պիտակը, մակնիշը (այդ թվում՝ գունավոր պատկերների տեսքով), բժշկական կիրառման հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիրը), օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը) և որակի հատկորոշիչները (սպեցիֆիկացիաները):

26. «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 7-րդ մասի համաձայն Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցման ենթակա արտադրանքի, ակտիվ և օժանդակ բաղադրատարրերի, տարայի և խցանափական նյութերի որակը

պետք է համապատասխանի «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 33-րդ կետին համապատասխան Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից հաստատված ցանկում ներառված դեղագրքերի պահանջներին: Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցվող դեղերի որակի, անվտանգության և արդյունավետության ուսումնասիրությունները պետք է կատարված լինեն ԱյՍիԷյչ և ԱՀԿ ուղեցույցներին համապատասխան, եթե այլ բան նախատեսված չէ միջազգային պայմանագրերով և միջազգային այլ փաստաթղթերով:

27. Գրանցման ժամանակ որոշվում է դեղի պատկանելիությունը դեղատոմսով կամ առանց դեղատոմսի իրացվող և (կամ) հսկվող դեղերի խմբերին՝ «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 24-րդ մասին համապատասխան:

28. «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 8-րդ մասի հիմքով արգելվում է տարբեր դեղանյութերով նույն կամ շփոթեցնելու աստիճան նման անվանմամբ դեղերի գրանցումը: Լիազոր մարմինը սահմանում է անվանումներին ներկայացվող պահանջները:

29. Կազմակերպությունը սույն որոշման N 2 հավելվածով նախատեսված կարգի համաձայն իրականացված փորձագիտական եզրակացությունը ներկայացնում է լիազոր մարմնին փորձաքննության ավարտին հաջորդող աշխատանքային օրը:

30. Լիազոր մարմնի կողմից դեղի գրանցման վերաբերյալ հրամանն ընդունվում է փորձագիտական դրական եզրակացությունը ստանալուց 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

31. Դեղի գրանցման ժամկետը 5 տարի է, որը հաշվարկվում է դեղի գրանցման վերաբերյալ լիազոր մարմնի հրամանն ուժի մեջ մտնելու օրվանից: Լիազոր մարմնի կողմից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում հայտատուին է տրվում լիազոր մարմնի կողմից հաստատված ձևի գրանցման հավաստագիր: Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը տրամադրվում է նաև դեղի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթը, պիտակը,

բժշկական կիրառման հայերեն հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիրը) և օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը), որոնք հիմք են հանդիսանում Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառության բոլոր փուլերում դեղերի նույնականացման և (կամ) պաշտոնական տեղեկատվության համար: Գրանցման հավաստագիրը և կից փաստաթղթերը հայտատուին են տրվում առձեռն և (կամ) էլեկտրոնային փոստի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ:

32. Գրանցված դեղի վերաբերյալ տվյալները, ինչպես նաև դեղի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթը, պիտակը, բժշկական կիրառման հայերեն հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիրը) և օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը) ընդգրկվում են գրանցամատյանում՝ լիազոր մարմնի հաստատած կարգով: Կազմակերպությունն ապահովում է գրանցամատյանի, գրանցված դեղի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթի, պիտակի, բժշկական կիրառման հայերեն հրահանգի (դեղի ընդհանուր բնութագրի) և օգտագործման հրահանգի (ներդիր-թերթիկի) հրապարակայնությունը և տեղադրումը պաշտոնական ինտերնետային կայքում: Նույն տեղեկատվությունը պետք է հասանելի լինի նաև www.moh.am կայքում:

33. Դեղի գրանցման վերաբերյալ հրամանը հրապարակվում է օրենքով սահմանված կարգով:

34. «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 22-րդ մասի համաձայն դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը օրենքով նախատեսված պատասխանատվություն է կրում գրանցված արտադրանքի անվտանգության, արդյունավետության, որակի համար և պարտավոր է լիազոր մարմնին անհապաղ գրավոր հայտնել դրանց վերաբերյալ յուրաքանչյուր նոր տվյալ և (կամ) փոփոխություն, որոնք հայտնաբերվել և (կամ) կատարվել են հետգրանցումային շրջանում, ներառյալ՝ արտադրանքի կիրառման արգելքի կամ սահմանափակման մասին որևէ երկրի իրավասու մարմնի տվյալները: Այդ փոփոխությունները ներկայացվում և ենթարկվում

են փորձաքննության N 2 հավելվածի համաձայն: Փոփոխությունները համարվում են ընդունված դրանց վերաբերյալ լիազոր մարմնի հրամանն ուժի մեջ մտնելու օրվանից, որի հիման վրա դրանք ընդգրկվում են նաև գրանցամատյանում:

3. ԴԵՂԻ ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ԵՎ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԺԱՄԿԵՏԻ ԵՐԿԱՐԱԶԳՈՒՄԸ

35. «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 19-րդ մասի համաձայն դեղի գրանցման ժամկետն ավարտվելուց հետո կարող է կատարվել վերագրանցում՝ 5 տարի ժամկետով:

36. Վերագրանցումը կարող է կատարվել գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ գրավոր հայտի հիման վրա, որը կազմակերպություն է ներկայացվում առձեռն և (կամ) էլեկտրոնային փոստով և (կամ) էլեկտրոնային համակարգի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ:

37. Դեղի վերագրանցում կատարելիս վերագնահատվում են արտադրանքի անվտանգությունը, արդյունավետությունը և որակը՝ հիմք ընդունելով անվտանգության հետգրանցումային մասնագիտական դիտարկումների արդյունքները:

38. Դեղի վերագրանցման առավելագույն ժամկետը 31 օրացուցային օր է, որի մեջ հաշվարկվում է գրանցման նպատակով փորձաքննության ժամկետը, որի առավելագույն տևողությունը 21 օրացուցային օր է:

39. Կազմակերպությունը սույն որոշման N 2 հավելվածով նախատեսված կարգի համաձայն իրականացված փորձագիտական եզրակացությունը ներկայացնում է լիազոր մարմնին փորձաքննության ավարտին հաջորդող աշխատանքային օրը:

40. Լիազոր մարմնի կողմից դեղի վերագրանցման վերաբերյալ հրամանն ընդունվում է փորձաքննության դրական եզրակացությունը ստանալու պահից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում, և գրանցամատյանում կատարվում է լրամշակում՝ ավելացնելով վերագրանցման մասին տվյալները:

41. Դեղի վերագրանցման վերաբերյալ հրամանը հրապարակվում է օրենքով սահմանված կարգով:

42. Դեղի վերագրանցման մասին լիազոր մարմնի հրամանն ուժի մեջ մտնելու պահից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում հայտատուին տրվում է վերագրանցման հավաստագիր՝ 5 տարի ժամկետով, որը հաշվարկվում է նախորդ գրանցման ավարտին հաջորդող օրվանից:

43. Վերագրանցման ժամկետը լրանալուց հետո կարող է լիազոր մարմնի կողմից կատարվել գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգում՝ յուրաքանչյուր 5 տարին մեկ՝ անվտանգության հետգրանցումային մասնագիտական դիտարկումների արդյունքների հիման վրա:

44. Վերագրանցման ժամկետը լրանալուց հետո գրանցման հավաստագրի ժամկետը երկարաձգվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դիմումի առկայության դեպքում, որը կազմակերպություն է ներկայացվում առձեռն և (կամ) էլեկտրոնային փոստով և (կամ) էլեկտրոնային համակարգի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ:

45. Դեղի գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման գործընթացի առավելագույն ժամկետը 10 օրացուցային օր է, ներառյալ՝ փորձաքննության ժամկետը:

46. Կազմակերպությունը սույն որոշման N 2 հավելվածով նախատեսված կարգի համաձայն իրականացված փորձագիտական եզրակացությունը ներկայացնում է լիազոր մարմնին փորձաքննության ավարտին հաջորդող աշխատանքային օրը:

47. Լիազոր մարմնի կողմից դեղի գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման վերաբերյալ հրամանն ընդունվում է փորձագիտական դրական եզրակացությունը ստանալուց 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում, և գրանցամատյանում կատարվում է լրամշակում՝ ավելացնելով հավաստագրի երկարաձգման վերաբերյալ տվյալները:

48. Դեղի գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման վերաբերյալ հրամանը հրապարակվում է օրենքով սահմանված կարգով:

49. Դեղի գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման մասին նախարարի հրամանն ուժի մեջ մտնելու պահից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում հայտատուին տրվում է նոր հավաստագիր՝ 5 տարի ժամկետով, որը հաշվարկվում է նախորդ գրանցման ավարտին հաջորդող օրվանից:

50. Նոր գրանցման հավաստագիրը հայտատուին է տրվում էլեկտրոնային փոստի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ:

4. ԴԵՂԵՐԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ, ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՄԱՆ, ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԺԱՄԿԵՏԻ
ԵՐԿԱՐԱԶԳՄԱՆ ՄԵՐԺՈՒՄԸ, ԳՐԱՆՑՈՒՄՆ ՈՒԺԸ ԿՈՐՑՐԱԾ ՃԱՆԱԶԵԼԸ,
ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԿԱՍԵՑՈՒՄԸ

51. Դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը մերժվում են «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասով սահմանված դեպքերում:

52. Դեղի գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման մերժման վերաբերյալ հրամանն ընդունվում է փորձագիտական եզրակացությունը ստանալուց 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

53. Մերժման մասին նախարարի հրամանն ընդունելու պահից 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում այն ուղարկվում է հայտատուին էլեկտրոնային փոստի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ:

54. Գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը մերժված միևնույն դեղի վերաբերյալ, միևնույն հայտատուի կողմից ներկայացված հայտին սույն կարգով սահմանված ընթացակարգով ընթացք չի տրվում, եթե մերժման հիմքը չի վերացել:

55. Դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը ուժը կորցրած է ճանաչվում «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 29-րդ մասով սահմանված դեպքերում:

56. Դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը ուժը կորցրած ճանաչելու վերաբերյալ հրամանն ընդունվում է փորձագիտական եզրակացությունը ստանալուց առավելագույնը 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

57. Դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը ուժը կորցրած ճանաչելու վերաբերյալ հրամանն ուժի մեջ մտնելու պահից մեկ աշխատանքային օրվա ընթացքում ուղարկվում է հայտատուին, Հայաստանի Հանրապետության առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմին (այսուհետև՝ տեսչական մարմին) և դեղերի շրջանառության սուբյեկտներին էլեկտրոնային փոստի միջոցով կամ փոստային առաքմամբ:

58. Գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը ուժը կորցրած ճանաչելու վերաբերյալ հրամանն ուժի մեջ մտնելու պահից դեղը հանվում է գրանցամատյանից, և իրականացվում է դեղի հետկանչ՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված կարգով:

59. «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 30-րդ մասի համաձայն դեղի գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչելու դեպքում արգելվում են դեղի արտադրությունը, ներմուծումը, բաշխումը, բաց թողնումը, իրացումը և կիրառումը:

60. Դեղի գրանցումը կասեցվում է «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 31-րդ մասով սահմանված դեպքերում:

61. Դեղի գրանցումը «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 31-րդ մասի 1-ին կետով նախատեսված դեպքերում կասեցվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացրած ժամկետով, իսկ 2-4-րդ կետերով նախատեսված դեպքերում՝ մինչև խախտումների կամ անհամապատասխանությունների վերացումը:

62. Դեղի գրանցումը կասեցնելու վերաբերյալ հրամանն ընդունվում է փորձաքննության եզրակացությունը ստանալուց մեկ աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ նշելով կասեցման ժամկետը:

63. Դեղի գրանցումը կասեցնելու վերաբերյալ հրամանն ընդունվելու պահից մեկ աշխատանքային օրվա ընթացքում ուղարկվում է հայտատուին, տեսչական մարմնին և դեղերի շրջանառության սուբյեկտներին էլեկտրոնային փոստի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ, և դեղի գրանցամատյանում կատարվում է համապատասխան նշում:

64. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դիմումի հիման վրա կասեցված դեղի գրանցումը վերականգնվում է կասեցման ժամկետի ավարտին հաջորդող օրվանից: Մնացած դեպքերում դեղի գրանցման կասեցումը վերականգնվում է դրական փորձագիտական եզրակացության առկայության դեպքում:

65. «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 32-րդ մասի համաձայն դեղի գրանցումը կասեցնելու դեպքում ժամանակավորապես արգելվում են դեղի արտադրությունը, ներմուծումը, բաշխումը, բաց թողնումը, իրացումը և կիրառումը:

66. Եթե գրանցումը կասեցվել է «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 31-րդ մասով սահմանված դեպքերում՝ որակի, անվտանգության և արդյունավետության նկատառումներից ելնելով, որն անմիջականորեն անդրադարձել է արտադրված և ներմուծված սերիաների վրա, ապա շրջանառությունը դադարեցվելուց հետո իրականացվում է դեղի հետկանչ՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված կարգով:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏ

Ն. ՓԱՇԻՆՅԱՆ

Կ Ա Ր Գ

ԴԵՂԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ, ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՄԱՆ, ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԺԱՄԿԵՏԻ
ԵՐԿԱՐԱԶԳՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ, ԻՆՉՊԵՍ
ՆԱԵՎ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՆԵՐԿԱՅԱՑՄԱՆ ԵՎ
ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ

1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով կարգավորվում է Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով իրականացվող փորձաքննության, գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումն ուժը կորցրած ճանաչելու, դեղի գրանցումը կասեցնելու նպատակով իրականացվող փորձաքննության, ինչպես նաև հետգրանցումային փոփոխությունների համար փորձաքննության իրականացման հետ կապված իրավահարաբերությունները:

2. «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 14-րդ մասի համաձայն գրանցման նպատակով փորձաքննություն իրականացնող փորձագետը պարտավոր է ստորագրել լիազոր մարմնի սահմանած ձևի հայտարարագիր՝ շահերի բախման և գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ:

3. Փորձաքննության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը կարող են ներկայացվել էլեկտրոնային կամ այլ նյութական կրիչով: Մոդուլ 1-ը, բացառությամբ՝ ռիսկերի կառավարման պլանի և անվտանգության մշտադիտարկման (դեղագոգնության) վերաբերյալ գլխավոր ֆայլի, ներկայացվում է թղթային տարբերակով:

4. Փորձաքննության համար փաստաթղթերը և դեղերի փաթեթների գունավոր գծապատկերները (ներառյալ՝ հետզրանցումային փոփոխությունները) կարող են ներկայացվել հայերեն և (կամ) ռուսերեն և (կամ) անգլերեն լեզուներով:

5. Լաբորատորային փորձաքննության նմուշները, ստանդարտները, սպեցիֆիկ ռեագենտները (այսուհետ՝ նյութեր) ներկայացվում են միայն Հայաստանում առաջին անգամ գրանցվող դեղերի համար և այն դեպքերում, երբ կատարվել են որակին առնչվող փոփոխություններ սպեցիֆիկացիաներում՝ բացառությամբ պարզեցված ընթացակարգի: Նյութերը ներկայացվում են այն քանակներով, որոնք կբավարարեն սպեցիֆիկացիայի համաձայն երեք անալիզ կատարելու համար: Ներկայացվող նյութերի պիտանիության մնացորդային ժամկետը պետք է լինի նվազագույնը վեց ամիս, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ դրանց պիտանիության ժամկետը վեց ամսից քիչ է:

6. Նյութեր չեն պահանջվում այն դեպքում, երբ դրանց հասանելիության ապահովումը կապված է որոշակի դժվարությունների հետ՝ մասնավորապես թմրամիջոցների և հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութեր պարունակող դեղերը, կամ այն դեպքում, երբ անհնար է ապահովել տեղափոխման կամ պահման առանձնահատուկ պայմանները: Վերոնշյալ դեպքերում լաբորատոր փորձաքննությունը կատարվում է առաջին ներմուծման ժամանակ, որի համար ներկայացվում է լրացուցիչ փորձանմուշ:

7. Դեղի տուփի մեջ բժշկական նշանակության առարկայի առկայության դեպքում գրանցման փաստաթղթերում պետք է ներառել տվյալներ և իրավասու մարմնի կողմից տրված եզրակացություն՝ դրա անվտանգության, որակի և արդյունավետության, ինչպես նաև դեղի կլինիկական բնութագրիչների վրա ազդեցության մասին կամ գրանցման հավաստագիր:

8. Հայտատուն պատասխանատվություն է կրում ներկայացրած փաստաթղթերի իսկության, տեղեկատվության հավաստիության, արդիականության և օրենսդրության

պահանջներին համապատասխանեցման համար: Ցանկացած շեղման դեպքում անհրաժեշտ է ներկայացնել համապատասխան հիմնավորում՝ փորձաքննության ընթացքում գնահատելու համար:

9. Փորձաքննությունը սկսվում է կազմակերպության կողմից հայտը ստանալու մասին ծանուցում ուղարկելուց հետո՝ պետական տուրքի և Հայաստանի Հանրապետությունում չարգելված ցանկացած եղանակով փորձաքննության վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթերի առկայության դեպքում:

10. Նույն դեղի յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձևի, դեղաչափի, արտադրատարածքի և թողարկման ձևի գրանցման համար միաժամանակ հայտ ներկայացնելու դեպքում հայտատուին տրամադրվում է զեղչ՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից դրանց գրանցման նպատակով փորձաքննության համար հաստատված վճարի 5 տոկոսի չափով:

11. Դեղի գրանցման ժամկետի ավարտից վեց ամիս առաջ վերագրանցման հայտը կամ հավաստագրի երկարաձգման դիմումը ներկայացնելու դեպքում հայտատուին տրամադրվում է զեղչ՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով փորձաքննության համար հաստատված վճարի 5%-ի չափով:

12. Ցածր պահանջարկ ունեցող, սակայն կենսականորեն անհրաժեշտ դեղերի գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման և հետգրանցումային փոփոխությունների փորձաքննությունը կարող է անցկացվել լիազոր մարմնի կողմից տրվող պետական պատվերի սահմաններում: Տվյալ դեպքում հայտատուն վճարում է միայն պետական տուրքը:

13. Փորձաքննության առաջին փուլում կատարվում է հայտատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերի և նյութերի նախնական ուսումնասիրություն, ներառյալ՝ փաստա-

թղթերի փաթեթի (դույնի) ամբողջականության, համալրվածության և ձևավորման ճշտության ստուգումը, որի արդյունքների մասին (ներառյալ՝ թերի կամ բացակայող փաստաթղթերը և նյութերը) հայտատուն գրավոր ծանուցվում է:

14. Փորձաքննության առաջին փուլի արդյունքների մասին ծանուցումից հետո 60 օրացուցային օրվա ընթացքում անհրաժեշտ նյութերը և փաստաթղթերը չներկայացնելու դեպքում հայտը մերժվում է ներկայացված փաստաթղթերի և (կամ) նյութերի թերի լինելու հիմքով: Նշված ժամանակահատվածը չի հաշվարկվում փորձաքննության իրականացման ընդհանուր ժամկետի մեջ:

15. Փորձաքննության ընթացքում հայտատուն չի կարող իր նախաձեռնությամբ կատարել փոփոխություններ ներկայացված փաստաթղթերում:

16. Փորձաքննության երկրորդ փուլում դեղերի արդյունավետությունը, անվտանգությունը և որակն արժևորելու նպատակով կազմակերպության կողմից հիմնավորված գրավոր պահանջի առկայության դեպքում փորձաքննության ընթացքում հայտատուն ներկայացնում է լրացուցիչ նյութեր և տվյալներ, կատարում փոփոխություններ և լրացումներ դեղի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթի գրառումներում, դեղի ընդհանուր բնութագրում (բժշկական կիրառման հրահանգում), օգտագործման հրահանգում (ներդիր-թերթիկում) և (կամ) սպեցիֆիկացիաներում: Առաջին պահանջին հաջորդող հարցումները թույլատրվում են միայն այն դեպքում, երբ անհրաժեշտ են պարզաբանումներ նախորդին ի պատասխան ուղարկված նյութերի վերաբերյալ:

17. Պատասխանների ներկայացման առավելագույն ժամկետը 120 օրացուցային օր է: Փորձաքննության ընթացքում պահանջված լրացուցիչ կամ չբավարարող նյութերի ներկայացման անհրաժեշտության մասին պատշաճ կարգով տեղեկացվելուց 120 օրացուցային օրը լրանալուց հետո դրանք չներկայացվելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է, և կազմվում է գրանցումը մերժելու վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացություն:

18. Ընդհանուր ընթացակարգի դեպքում փորձագիտական եզրակացության համար հիմք են հանդիսանում որակի, նախակլինիկական հետազոտությունների, կլինիկական փորձարկումների և ուղեկցող տեղեկատվության վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունները, լաբորատոր ստուգման եզրակացությունը և մասնագիտական դիտարկումների հաշվետվությունը (առկայության դեպքում):

19. Պարզեցված ընթացակարգի դեպքում փորձագիտական եզրակացության համար հիմք է հանդիսանում ռեֆերենտ իրավասու մարմնի կողմից հաստատված դեղի և Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցվող դեղի բաղադրակազմի, սպեցիֆիկացիաների, արտադրատարածքների, հետազոտական տվյալների և ուղեկցող տեղեկատվության վերաբերյալ տվյալների համեմատական փորձաքննության եզրակացությունը, որը ստորագրվում է փորձագետի կողմից:

20. Եթե փորձաքննության ընթացքում պարզվում է, որ փորձաքննության վճարը չի համապատասխանում գրանցման դեպքին, կատարվում է վճարի վերահաշվարկ՝ ըստ փորձաքննության արդյունքների, որի մասին գրավոր տեղեկացվում է հայտատուին՝ մինչև փորձաքննության ավարտը:

21. Անկախ փորձաքննության արդյունքից գրանցման նպատակով փորձաքննության ներկայացված փաստաթղթերը, նյութերը և վճարը հետ չեն վերադարձվում՝ ապահովելով փաստաթղթերի մշտական պահպանությունը և հաշվառումը կազմակերպությունում:

22. Մինչև հայտի ներկայացումը հայտատուի ցանկությամբ կազմակերպությունը կարող է տրամադրել վճարովի խորհրդատվություն գրանցման ընթացակարգերի ընտրության, գրանցման տարբեր տիպի հայտերին համապատասխան դոայենների ամբողջականության ապահովման տեսանկյունից փաստաթղթերի ծավալի, տվյալների ներկայացման պարզաբանման նպատակով:

2. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆԸ

23. Գրանցման նպատակով փորձաքննության ընթացքում ներկայացված նյութերը ենթարկվում են փորձաքննության՝ գնահատելով որակը, անվտանգությունը, արդյունավետությունը, ռիսկ-օգուտ հարաբերակցությունը, տեղեկատվության հավաստիությունը:

24. Ընդհանուր ընթացակարգով փորձաքննության առավելագույն տևողությունը 140 օրացուցային օր է:

25. Ընդհանուր ընթացակարգով փորձաքննության ընթացքում ստուգվում է որակի, անվտանգության, արդյունավետության տվյալների համապատասխանությունը ԱյՍԻԷյչ և (կամ) ԱՀԿ ուղեցույցների պահանջներին:

26. Դեղերի, դրանց ակտիվ և օժանդակ բաղադրատարրերի, տարայի և խցանափակման նյութերի որակը պետք է համապատասխանի Եվրոպական դեղագրքի պահանջներին: Եվրոպական դեղագրքում համապատասխան հոդվածների բացակայության դեպքում դրանց որակը պետք է համապատասխանի Եվրոպական միության անդամ երկրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության կամ անդամ երկրի կամ բրիտանական դեղագրքերի կամ Ամերիկայի Միացյալ Նահանգների դեղագրքի կամ Միջազգային դեղագրքի կամ ճապոնական դեղագրքի, իսկ հոմեոպաթային դեղերի որակը՝ գերմանական հոմեոպաթային դեղագրքի պահանջներին:

27. Դեղերի նոր գույքորդումների կամ օրիգինալից տարբեր նոր դեղաչափով կամ նոր դեղաձևով կամ նոր ցուցումով վերարտադրված դեղերի, ինչպես նաև կենսանմանակների գրանցման համար պահանջվում են նախակլինիկական հետազոտությունների և (կամ) կլինիկական փորձարկումների հաշվետվություններ:

28. Գրանցվող դեղի նախակլինիկական հետազոտությունները պետք է իրականացված լինեն համաձայն լիազոր մարմնի կողմից հաստատված պատշաճ լաբորատորային գործունեության կանոնների, կլինիկական փորձարկումները՝ լիազոր մարմնի կողմից հաստատված պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոնների: Դեղերի,

դեղանյութերի և հետազոտված դեղագործական արտադրանքի արտադրությունը (արտադրական գործընթացում ներգրավված բոլոր արտադրատարածքներում) պետք է համապատասխանի լիազոր մարմնի կողմից հաստատված պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին, դեղաբուսական հումքը՝ լիազոր մարմնի կողմից հաստատված դեղաբույսերի պատշաճ մշակման և հավաքման գործունեության կանոններին:

29. Վերարտադրված դեղի գրանցման ժամանակ հայտատուից չի պահանջվում ներկայացնել նախակլինիկական հետազոտությունների և (կամ) կլինիկական փորձարկումների տվյալներ, եթե հայտատուն ներկայացնում է փաստաթղթեր, որոնցով ապացուցում է, որ դեղը վերարտադրված է այն օրիգինալ դեղից, որը գրանցված է եղել Հայաստանի Հանրապետությունում կամ ԱյՍիԷշ-ի անդամ երկրում ոչ պակաս, քան ութ տարի: Այս դեպքում վերարտադրված դեղի գրանցման հայտն ընդունվում է, և իրականացվում է փորձաքնությունը, սակայն դեղը կարող է շրջանառվել օրիգինալ դեղի գրանցումից տասը տարի հետո: Տասնամյա ժամկետում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից մեկ կամ մի քանի նոր ցուցումներ գրանցվելու դեպքում ժամկետը երկարաձգվում է առավելագույնը ևս մեկ տարով:

30. Կենսաբանական դեղերի հետազոտությունները պետք է համապատասխանեն ԱյՍիԷշ-ի կողմից ընդունված փաստաթղթերի և (կամ) ԱՀԿ ուղեցույցների պահանջներին:

31. Վերարտադրված դեղերի կենսահամարժեքության հետազոտությունները պետք է իրականացված լինեն ԱՀԿ ուղեցույցների և (կամ) ԱյՍիԷշ-ի անդամ երկրի պահանջների համաձայն: Հայտատուն չի ներկայացնում վերարտադրված դեղի կենսահամարժեքության ուսումնասիրությունների տվյալներ, եթե նրա ներկայացրած փաստաթղթերով հավաստվում է, որ այդ դեղը կիրառվել է Հայաստանի Հանրապետությունում կամ ԱյՍիԷշ-ի անդամ երկրում ավելի քան տասը տարի: Այս դեպքերում հայտատուն ներկայացնում է միայն գիտական գրականության համապատասխան տվյալներ:

32. Հայաստանի Հանրապետությունում գործող դեղագրքերին որակի հատկորոշիչների (սպեցիֆիկացիաների) համապատասխանության դեպքում սկսվում է ներկայացված նմուշների որակի լաբորատորային փորձաքննությունը՝ սպեցիֆիկացիաներին որակի համապատասխանությունը և նկարագրված մեթոդների վերաբերյալ կազմվում է ստուգելու նպատակով: Լաբորատորային փորձաքննության վերաբերյալ կազմվում է արձանագրություն:

33. Կախված հայտից՝ կազմվում են փորձագիտական հաշվետվություններ նախակլինիկական հետազոտությունների, կլինիկական փորձարկումների արդյունքների և որակի գնահատման վերաբերյալ:

34. Փորձաքննության ընթացքում ներկայացված փաստաթղթերի, արտադրանքի կամ արտադրական գործընթացի համապատասխանությունը գնահատելու նպատակով կարող է իրականացվել նախագրանցումային մասնագիտական դիտարկում՝ սույն որոշման N 5 հավելվածի համաձայն: Դիտարկումներն իրականացվում են փորձաքննության համար սահմանված ժամանակահատվածում:

35. Պարզեցված ընթացակարգի դեպքում փորձաքննության առավելագույն տևողությունը 21 օրացուցային օր է:

36. Պարզեցված ընթացակարգի դեպքում գնահատվում է ԱյՍԻԷյչ-ի անդամ երկրում գրանցված կամ ԱՀԿ նախատրակավորած դեղերի համար ռեֆերենտ իրավասու մարմնի կողմից իրականացված փորձաքննության հաշվետվությունը՝ համեմատելով ներկայացված փաստաթղթերի և տվյալների հետ:

37. Պարզեցված ընթացակարգի դեպքում որակական և քանակական բաղադրակազմի, արտադրատարածքի, կայունության և սպեցիֆիկացիաների տվյալների, ինչպես նաև ուղեկցող տեղեկատվության անհամապատասխանության դեպքում հայտատուն ծանուցվում է, և նրա համաձայնության դեպքում անհրաժեշտ վճարումները կատարելուց

հետո գրանցումն իրականացվում է սույն որոշմամբ հաստատված ընդհանուր ընթացակարգով:

38. Ընդհանուր և պարզեցված ընթացակարգերով գրանցման նպատակով փորձաքննության ընթացքում ստուգվում է նաև առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթների, դեղի ընդհանուր բնութագրի (բժշկական կիրառման հրահանգի), օգտագործման հրահանգի (ներդիր-թերթիկի) համապատասխանությունը Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին՝ միաժամանակ իրականացնելով ներդիր-թերթիկի հայերեն տարբերակի մշակում:

39. Եթե փորձաքննության ընթացքում պարզվում է, որ դեղի անվանումը նույնն է կամ շփոթեցնելու աստիճան նման արդեն գրանցված և այլ դեղանյութեր պարունակող դեղի անվանմանը, ապա հայտատուին առաջարկվում է փոխել անվանումը, իսկ չփոխելու դեպքում կազմվում է գրանցումը մերժելու վերաբերյալ եզրակացություն:

40. Փորձաքննության ժամանակ որոշվում է նաև դեղի պատկանելիությունը դեղատոմսով կամ առանց դեղատոմսի իրացվող խմբերին՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությանը համապատասխան՝ հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 24-րդ մասը:

41. Փորձաքննության արդյունքները կազմակերպությունում ամփոփվում են, և կազմվում է փորձագիտական եզրակացություն՝ կից ձևի համաձայն՝ կցելով դեղի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթի գծապատկերները, դեղի ընդհանուր բնութագիրը (բժշկական կիրառման հրահանգը), հայերեն լեզվով օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը), որակի սպեցիֆիկացիան և ռիսկերի կառավարման համաձայնեցված պլանը (առկայության դեպքում):

42. Գրանցման հավաստագրի սեփականատերը մինչև դեղի ներմուծումը և (կամ) առաջին ներկրման ժամանակ կազմակերպություն է ներկայացնում առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթների մեկական նմուշ՝ վերջնական տպագրված օրինակներից:

43. Կազմակերպությունը փորձաքննության ավարտին հաջորդող աշխատանքային օրը հայտատուին գրավոր ծանուցում է փորձաքննության արդյունքների մասին:

3. ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆԸ

44. Վերագրանցման նպատակով փորձաքննության ընթացքում կատարվում է դեղի որակի, անվտանգության, արդյունավետության և օգուտ/վնաս հարաբերակցության վերագնահատում՝ հիմք ընդունելով հետգրանցումային դիտարկումների արդյունքները:

45. Փորձաքննության տևողությունը 21 օրացուցային օր է:

46. Վերագրանցումը մերժվում է «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասով սահմանված հիմքերի առկայության դեպքում:

47. Փորձագիտական եզրակացությունը, սույն որոշմամբ հաստատված N 1 հավելվածով սահմանված կարգով, ներկայացվում է լիազոր մարմին:

4. ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԺԱՄԿԵՏԻ ԵՐԿԱՐԱԶԳՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆԸ

48. Հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով փորձաքննության ժամանակ գնահատվում են դեղի անվտանգության տվյալները, որոնք ստացվել են հետգրանցումային շրջանում:

49. Փորձաքննության առավելագույն տևողությունը 5 աշխատանքային օր է:

50. Փորձագիտական եզրակացությունը, սույն որոշմամբ հաստատված N 1 հավելվածով սահմանված կարգով, ներկայացվում է լիազոր մարմին:

51. Հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը մերժվում է «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասով սահմանված հիմքերի առկայության դեպքում:

5. ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՆԵՐԿԱՅԱՑՈՒՄԸ
ԵՎ ԴՐԱՆՑ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆԸ

52. Գրանցումից հետո կատարվող բոլոր փոփոխությունները ենթարկվում են փորձաքննության:

53. Փորձաքննությունն իրականացվում է 30-90 օրացուցային օրերի ընթացքում՝ կախված փոփոխության տեսակից՝ ըստ որակի, անվտանգության և արդյունավետության վրա ունեցած ազդեցությունից (առաջին՝ ազդեցությունը նվազագույնն է և (կամ) բացակայում է, երկրորդ՝ ազդեցությունն էական է):

54. Պարզեցված ընթացակարգով գրանցված դեղի որակին, անվտանգությանը և արդյունավետությանը վերաբերող փոփոխությունները պետք է հաստատված լինեն ռեֆերենտ իրավասու մարմնի կողմից:

55. Փորձաքննության արդյունքներն ամփոփվում են փորձագիտական եզրակացությամբ:

56. Փորձագիտական եզրակացությունը փորձաքննության ավարտին հաջորդող աշխատանքային օրը ներկայացվում է լիազոր մարմին:

57. Հետգրանցումային փոփոխությունները մերժվում են «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասով սահմանված հիմքերի առկայության դեպքում:

58. Լիազոր մարմնի կողմից դեղի հետգրանցումային փոփոխություններն ընդունելու կամ մերժելու վերաբերյալ հրամանն ընդունվում է փորձագիտական եզրակացությունը ստանալու պահից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

59. Նախարարի հրամանն ընդունվելու պահից 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում ուղարկվում է հայտատուին էլեկտրոնային փոստի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ:

60. Փոփոխություններն ընդունվելու դեպքում գրանցամատյանում կատարվում է լրամշակում՝ նշելով փոփոխության տիպը և ընդունման ամսաթվերը:

61. Կազմակերպությունը փորձաքննության ավարտին հաջորդող աշխատանքային օրը հայտատուին գրավոր ծանուցում է փորձաքննության արդյունքների մասին՝ տեղեկացնելով այն փոփոխությունների մասին, որոնք պահանջում են նոր գրանցում (առկայության դեպքում):

62. Սույն որոշման N 4 հավելվածում թվարկված փոփոխությունները նախարարի հրամանի համաձայն կցվում են գրանցման փաստաթղթերի փաթեթին՝ կատարելով հավաստագրի վերաձևակերպում՝ լիազոր մարմնի հաստատած կարգով:

63. Վերաձևակերպված հավաստագիրը հայտատուին տրվում է փոփոխություններն ընդունելու մասին լիազոր մարմնի հրամանն ուժի մեջ մտնելու պահից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

64. Գծիկավոր կողի և օգտագործման հրահանգների ձևավորման (գունային դիզայնի) հետ կապված, ինչպես նաև այն փոփոխությունների դեպքում, որոնք չեն առնչվում որակին, արդյունավետությանը և անվտանգությանը դեղի նախորդ հաստատված փաթեթները մնում են ուժի մեջ նոր փոփոխություններն ընդունվելուց հետո ևս 180 օրացուցային օրվա ընթացքում:

65. Հետգրանցումային փոփոխությունների փորձագիտական եզրակացությունը կազմելուց հետո առավելագույնը մեկ ամսվա ընթացքում կատարվում է նաև դեղի գրանցման փորձաքննության հաշվետվությունների և փորձագիտական եզրակացության լրացում հաշվի առնելով նոր տեղեկատվությունը:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱԴԵՏ

Ն. ՓԱՇԻՆՅԱՆ

ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅԱՆ, ԱՐԴՅՈՒՆԱՎԵՏՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՈՐԱԿԻ ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ
ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ

Արտադրանքի անվանումը _____

Դեղաչափը _____

Դեղաձևը _____

Բաղադրությունը՝ նշելով միջազգային համընդհանուր անվանումը, ակտիվ
բաղադրատարրի (բաղադրատարրերի) քանակը (քանակները) _____

Փաթեթավորումը, թողարկման ձևը _____

Արտադրանքի տեսակը (մարդու կիրառման, անասնաբուժական, հոմեոպատային,
ինոնաբանական, բուսական, ռադիոակտիվ և այլն) -----

Բաց թողնման կարգը (դեղատոմսային, առանց դեղատոմսի, հսկվող) _____

Արտադրական գործընթացում ներառված արտադրողները, ներառյալ՝ դեղաձևի
արտադրողը, բալք արտադրողը, փաթեթավորողը, վերջնական արտադրանքի
արտադրողը, որակը հսկողը, սերիան բաց թողնողը (անվանում, հասցե, երկիր) _____

Գրանցման հավաստագրի իրավատերը (անվանում, հասցե, երկիր) _____

Անատոմիական-բուժական-քիմիական (ԱԲՔ/ATC) ծածկագիրը _____

Կիրառման ցուցումները _____

Պիտանիության ժամկետը _____

Պահման պայմանները _____

Գրանցման դեպքը _____

Գրանցման ընթացակարգը (պարզեցված, ընդհանուր հիմունքներով, վերագրանցում և
այլն) -----

Այլ երկրներում գրանցման (մերժման) տվյալները _____

Որակի փորձաքննության արդյունքները _____

Արդյունավետության և անվտանգության փորձաքննության արդյունքները _____

Եզրահանգում -----

Օր, ամիս, տարի _____

Ստորագրություն _____

Ց Ա Ն Կ

ԴԵՂԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ, ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՄԱՆ, ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԺԱՄԿԵՏԻ
ԵՐԿԱՐԱԶԳՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ, ԻՆՉՊԵՍ
ՆԱԵՎ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՆԵՐԿԱՅԱՑՄԱՆ ԵՎ
ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ՀԱՄԱՐ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ

1. ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՄԱՐ ՊԱՀԱՆՋՎՈՂ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐ

1. Հայտ՝ գրանցման դեպքի և դեղի վերաբերյալ տեղեկություններով.
2. Փաստաթղթերի փաթեթ (դոսյե)՝ համաձայն ԱյՍԻԷյչ համընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի.
3. Այլ երկրի իրավասու մարմնի կողմից կամ ԱՀԿ նախատրակավորման ընթացքում կատարված փորձաքննության հաշվետվությունը և դրա մաս կազմող հաստատված սպեցիֆիկացիաների ու կիրառման հրահանգների բնօրինակը և դրանց թարգմանված տարբերակները, եթե ուսերեն կամ անգլերեն չեն (պարտադիր է պարզեցված ընթացակարգի դեպքում).
4. Պետական տուրքի և փորձաքննության վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթերի բնօրինակները:

2. ԴԵՂԻ ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՄԱՐ ՊԱՀԱՆՋՎՈՂ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐ

1. Հայտ՝ վերագրանցման և դեղի վերաբերյալ տեղեկություններով.
2. Դոսյեի Մոդուլ 1-ը՝ համաձայն ԱյՍԻԷյչ համընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի.

3. Կողմնակի ազդեցությունների դիտարկման հաշվետվությունը՝ լիազոր մարմնի կողմից հաստատված ձևաչափով.

4. Պետական տուրքի և փորձաքննության վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթերի բնօրինակները:

3. ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԺԱՄԿԵՏԻ ԵՐԿԱՐԱԶԳՄԱՆ ՀԱՄԱՐ ՊԱՀԱՆՋՎՈՂ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐ

1. Դիմում.

2. Պետական տուրքի և փորձաքննության վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթերի բնօրինակները:

4. ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՆԵՐԿԱՅԱՑՄԱՆ ԺԱՄԱՆԱԿ ՊԱՀԱՆՋՎՈՂ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐ

1. Հայտ՝ նկարագրելով փոփոխության (փոփոխությունների) տեսակը.

2. Փոփոխության (փոփոխությունների) վերաբերյալ փաստաթղթեր, ներառելով՝ համապատասխան հիմնավորումները և (կամ) պարզաբանումները.

3. Փորձաքննության վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթի բնօրինակը:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏ

Ն. ՓԱՇԻՆՅԱՆ

Յ Ա Ն Կ

ԳՐԱՆՑՎԱԾ ԴԵՂԻ ՆՈՐ ԳՐԱՆՑՈՒՄ ՉՊԱՀԱՆՁՈՂ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ

1. Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 20-րդ մասի պահանջը՝ սույն հավելվածով սահմանվում է գրանցված դեղերին վերաբերող այն փոփոխությունների ցանկը, որի դեպքում չի պահանջվում նոր գրանցում, և կատարվում է դեղի գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպում:

2. Գրանցված դեղի նոր գրանցում չպահանջվող փոփոխություններն են՝

1) գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանման և կամ գտնվելու վայրի փոփոխություն, եթե իրավաբանական անձը մնացել է անփոփոխ.

2) դեղի միայն անվանման փոփոխություն՝ առանց որևէ այլ փոփոխության.

3) համընդհանուր անվանման փոփոխություն՝ առանց դեղանյութի փոփոխության.

4) արտադրողի անվանման փոփոխություն՝ առանց արտադրողի և նրա գտնվելու վայրի փոփոխության.

5) թողարկման ձևի փոփոխություն, որը կապված է փաթեթում ընդգրկված միավորների քանակային փոփոխությունների հետ:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏ

Ն. ՓԱՇԻՆՅԱՆ

Կ Ա Ր Գ

ՄԱՍՆԱԳԻՏԱԿԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ԵՎ ԱՅԼ ԵՐԿՐՆԵՐԻ ԻՐԱՎԱՍՈՒ
ՄԱՐՄԻՆՆԵՐԻ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՃԱՆԱՉՄԱՆ

1. Սույն կարգով կարգավորվում է Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման ընթացքում մասնագիտական դիտարկումներ իրականացնելու և այլ երկրների իրավասու մարմինների կողմից անցկացված դիտարկումների հաշվետվությունների ճանաչման հետ կապված հարաբերությունները:

2. Մասնագիտական դիտարկումները կամ այլ երկրների իրավասու մարմինների դիտարկումների հաշվետվությունների ճանաչումն իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպությունը (այսուհետ՝ կազմակերպություն):

3. Դիտարկում իրականացնող կազմակերպության բոլոր փորձագետները պարտավոր են ստորագրել լիազոր մարմնի կողմից սահմանված ձևի հայտարարագիր՝ շահերի բխման և գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ:

4. Մասնագիտական դիտարկումների հետ կապված ծախսերը փոխհատուցում է հայտատուն՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա:

5. Մասնագիտական դիտարկումներն իրականացվում են անմիջապես արտադրատարածքում, ինչպես նաև նախակլինիկական հետազոտությունների, կլինիկական փորձարկումների և կենսահամարժեքության ուսումնասիրությունների (ներառյալ՝ պայմանագրային կարգով աշխատանքներ իրականացնողները) վայրերում:

6. Մասնագիտական դիտարկումներն իրականացվում են դեղերի գրանցման փորձաքննության համար «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված ժամկետներում՝ փաստաթղթային փորձաքննության արդյունքների մասին փորձագիտական հաշվետվությունների հիման վրա:

7. Հիմք ընդունելով ռիսկերի գնահատման արդյունքները՝ ոչ բարձր ռիսկային դեպքերում մասնագիտական դիտարկումները կարող են իրականացվել գրանցումից հետո՝ առավելագույնը 180 օրացուցային օրվա ընթացքում:

8. Ռիսկ-օգուտ հարաբերակցությունը շարունակաբար գնահատելու նպատակով դիտարկման ընթացքում կարող են պահանջվել համապատասխան դեղի գրանցմանը վերաբերող կամ դրա հետ կապված տվյալներ:

9. Արտադրատարածքում Պատշաճ արտադրական գործունեության (ՊԱԳ) համապատասխանության գնահատումն իրականացվում է «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից հաստատված կարգի համաձայն:

10. Նախակլինիկական հետազոտությունների, կլինիկական փորձարկումների և կենսահամարժեքության ուսումնասիրությունների վայրերում դիտարկումներն անցկացվում են հայտատուին տեղեկացնելուց հետո՝ 30 օրացուցային օրվա ընթացքում: Դիտարկումների առավելագույն ժամկետը 5 աշխատանքային օր է: Դիտարկումների արդյունքների հիման վրա կազմվում է արձանագրություն, որը ստորագրվում է դիտարկում իրականացնող փորձագետի (փորձագետների) և հայտատուի ներկայացուցչի կողմից:

11. Դեղագործական տեսչությունների համագործակցության սխեմային և Եվրասիական տնտեսական միությանը անդամակցող երկրների իրավասու մարմինների կողմից վերջին երեք տարվա ընթացքում իրականացված ՊԱԳ համապատասխանու-

թյան դիտարկումների դրական արդյունքների դեպքում ճանաչվում են հաշվետվությունները, և դիտարկում չի իրականացվում:

12. ԱՀԿ նախատրակավորման ընթացքում, ինչպես նաև ԱյՍԻԷյչ-ին և Եվրասիական տնտեսական միությանն անդամակցող երկրների իրավասու մարմինների կողմից նախակլինիկական հետազոտությունների, կլինիկական փորձարկումների և կենսաախտաբանական ուսումնասիրությունների վայրերում իրականացված դիտարկումների դրական արդյունքների դեպքում ճանաչվում են հաշվետվությունները, և դիտարկում չի իրականացվում:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏ

Ն. ՓԱՇԻՆՅԱՆ