««Անասնաբուժության մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում լրացումներ և փոփոխություն կատարելու մասին, «Լիցենզավորման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում լրացում կատարելու մասին, «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում լրացում կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքների նախագծեր

ՆԱԽԱԳԻԾ

«ԱՆԱՍՆԱԲՈՒԺՈՒԹՅԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հոդված 1. «Անասնաբուժության մասին» Հայաստանի Հանրապետության 2014 թվականի հունիսի 21-ի ՀՕ-137-Ն օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 1-ին հոդվածը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 3-րդ մասով.

«3. Անասնաբուժական դեղամիջոցների, դրանց արտադրանքի շրջանառությունը կարգավորվում է սույն օրենքով, այլ օրենքներով և այլ իրավական ակտերով:»:

Հոդված 2. Օրենքի 3-րդ հոդվածի 1-ին մասը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 43-55-րդ կետերով.

«43) դեղաձև՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի այն ֆիզիկական վիճակն է, որը համապատասխանում է դրա կիրառման հրահանգներին և օժտված է ապահովելու կանխարգելիչ կամ ախտորոշիչ կամ բուժական արդյունք»,

«44) հետազոտվող արտադրանք՝ որոշակի դեղաձևով օգտագործվող անասնաբուժական դեղամիջոցն է, որը հանդիսանում է կլինիկական փորձարկման ընթացքում որպես փորձանմուշ կամ համեմատական նմուշ, ինչպես նաև գրանցված այն դեղամիջոցը, որի կիրառումը կամ

արտադրությունը տարբերվում է գրանցված դեղամիջոցից (դեղաձևով կամ փաթեթավորմամբ), կամ կիրառման տվյալ իրահանգը գրանցված չէ կամ հետազոտվում է գրանցված դեղաձևի մասին լրացուցիչ տեղեկություններ ստանալու նպատակով»,

«45) անասնաբուժական դեղամիջոցի նախակլինիկական հետազոտություններ՝ լաբորատորային պայմաններում դեղաբանական ակտիվ բաղադրատարրի անվտանգությունը և արդյունավետությունը գնահատելու նպատակով ֆիզիկական, քիմիական, կենսաբանական, մանրէաբանական, թունաբանական և այլ հետազոտություններ՝ առանց կենդանու ներգրավման»,

«46) անասնաբուժական դեղամիջոցի կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ)՝ կենդանիների վրա իրականացվող փորձարկում (հետազոտություն), որով նախատեսվում է հայտնաբերել կամ հաստատել հետազոտվող անասնաբուժական դեղամիջոցի՝ արտադրանք(ներ)ի կլինիկական, դեղաբանական հատկությունները և (կամ) հայտնաբերել դրա (դրանց) կողմնակի ազդեցությունները և (կամ) ուսումնասիրել մեկ կամ մի քանի հետազոտվող արտադրանքի կենդանու օրգանիզմ ներծման ժամանակ դրա (դրանց) անվտանգությունը և (կամ) արդյունավետությունը գնահատելու նպատակով»,

«47) անասնաբուժական դեղամիջոցի անվտանգություն՝ մարդու կամ կենդանու առողջությունը վտանգելու կամ տնտեսական վնասի հնարավոր անթույլատրելի ռիսկի բացառում»,

«48) անասնաբուժական դեղամիջոցի արդյունավետություն՝ բուժման կամ ախտորոշման կամ կանխարգելման ընթացքում դրական ազդեցության դրսևորման աստիճանի բնութագիր»,

«49) անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառություն՝ դեղամիջոցի ստեղծում կամ նախակլինիկական հետազոտություն կամ կլինիկական փորձարկում կամ արտադրություն կամ պատրաստում կամ որակի հսկողություն կամ գրանցում կամ ներմուծում կամ արտահանում կամ փոխադրում, պահպանում կամ իրացում կամ բաշխում կամ կիրառում կամ արդյունավետության, անվտանգության կամ տեղեկատվության կամ գովազդի տարածում կամ ոչնչացում»,

«50) գրանցման հավաստագիր՝ Հայաստանի Հանրապետությունում անասնաբուժական դեղամիջոցների ՝օրենքով սահմանված կարգով գրանցում ստանալու փաստը հաստատող պաշտոնական փաստաթուղթ»,

«51) անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտներ՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության որևէ փուլն իրականացնող իրավաբանական անձինք և անհատ ձեռնարկատերեր»,

«52) մատակարար՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների մեծածախ իրացմամբ զբաղվող ֆիզիկական անձ կամ անհատ ձեռնարկատեր կամ իրավաբանական անձ»,

«53) անասնաբուժական դեղամիջոցների մեծածախ իրացում՝ այն գործունեության տեսակն է, որը ներառում է մատակարարի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոց արտադրողից կամ անասնաբուժական դեղամիջոցի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից կամ այլ մատակարարից անասնաբուժական դեղամիջոց ձեռք բերելը կամ ներմուծելը կամ արտահանելը կամ պահպանելը կամ իրացնելը (բաշխելը), բացառությամբ անասնաբուժական դեղամիջոցների իրացումը սպառողներին»,

«54) անասնաբուժական դեղամիջոցների մանրածախ իրացում՝ անմիջական իրացում կամ բաց թողնում սպառողներին»,

«55) դեղատոմս՝ անասնաբուժական դեղամիջոցի թղթային կարգով գրավոր նշանակումն է անասնաբույժի կողմից՝ անասնաբուժական դեղամիջոցը պատրաստելու և (կամ) պատրաստի դեղամիջոցը բաց թողնելու նպատակով»:

Հոդված 3. Օրենքը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 14.1 հոդվածով.

«Հոդված 14.1 Անասնաբուժական դեղամիջոցների պետական գրանցումը

1. Հայաստանի Հանրապետությունում անասնաբուժության ոլորտում կիրառվող անասնաբուժական դեղամիջոցները թույլատրվում է արտադրել, ներմուծել, բաշխել, բաց թողնել, իրացնել և կիրառել, որոնք գրանցված են Հայաստանի Հանրապետությունում, բացառությամբ սույն օրենքով սահմանված դեպքերի:
2. Անասնաբուժական դեղամիջոցների գրանցումը, գրանցումը մերժելը, գրանցումը, վերագրանցումը կասեցնելը և ուժը կորցրած ճանաչելը փորձագիտական եզրակացության հիման վրա իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության գյուղատնտեսության նախարարությունը (այսուհետ՝ Լիազոր մարմինը)՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով:
3. Հայաստանի Հանրապետությունում անասնաբուժական դեղամիջոցները գրանցվում են պարզեցված և ընդհանուր ընթացակարգերով՝ փորձագիտական դրական եզրակացության առկայության դեպքում: Պարզեցված ընթացակարգը կիրառվում է Եվրոպական միության անդամ որևէ երկրում, Ամերիկայի Միացյալ Նահանգներում գրանցված նախաորակավորած անասնաբուժական դեղամիջոցների համար:
4. Անասնաբուժական դեղամիջոցների պետական գրանցումը հիմնվում է անասնաբուժական դեղամիջոցների որակի, արդյունավետության ու անվտանգության գիտականորեն հիմնավորված չափանիշների, ռիսկ/օգուտ հարաբերակցության, տեղեկատվության հավաստիության փորձագիտական հետազոտությունների արդյունքների հիման վրա:
5. Գրանցման ենթակա են յուրաքանչյուր անասնաբուժական դեղամիջոցներ ըստ առանձին արտադրողների (ֆիրմաների) և

երկրների, միևնույն կազմակերպության կողմից նույն դեղամիջոցները տարբեր երկրներում արտադրվելու դեպքում՝ նաև ըստ յուրաքանչյուր արտադրող երկրի:

6. Գրանցման ժամանակ հաստատվում են դեղամիջոցի առաջնային և(կամ) արտաքին փաթեթի գծապատկերները, դեղամիջոցի ընդհանուր բնութագիրը (անասնաբուժական կիրառման հրահանգը), հայերեն լեզվով օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը), որակի հատկորոշիչները (սպեցիֆիկացիաները) և ռիսկերի կառավարման համաձայնեցված պլանը (առկայության դեպքում):
7. Գրանցման նպատակով հայտատու կարող է հանդես գալ արտադրողը, ներկրող կամ իրացնող այլ անհատ ձեռնարկատերը կամ իրավաբանական անձը (այսուհետ՝ Հայտատու), որը անասնաբուժական դեղամիջոցի գրանցումից հետո համարվում է գրանցման հավաստագրի իրավատերը: Գրանցման փաստաթղթերը կարող է ներկայացնել նաև Հայտատուի կողմից Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով լիազորված անձը: Ներկայացված տվյալների ճշտության և հավաստիության համար պատասխանատու է Հայտատուն:
8. Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը հաստատում է անասնաբուժական դեղամիջոցի գրանցման, վերագրանցման, նպատակով իրականացվող փորձաքննության կարգը՝ Մաքսային Միության անդամ երկրների մասնագիտական կազմակերպության փաստաթղթի պահանջներին համապատասխան:
9. Անասնաբուժական դեղամիջոցների պետական գրանցման համար պահանջվում են նախակլինիկական հետազոտությունների և (կամ) կլինիկական փորձարկումների հաշվետվություններ:
10. Անասնաբուժական դեղամիջոցների պետական գրանցման համար ընդհանուր ընթացակարգի դեպքում փորձաքննությունն իրականացվում է առավելագույն 150 օրացուցային օրվա ընթացքում, որի մեջ հաշվարկվում է գրանցման նպատակով փորձաքննության ժամկետը: Պարզեցված ընթացակարգի դեպքում փորձաքննությունն իրականացվում է 60 օրացուցային օրվա ընթացքում: Փորձաքննության ընթացքում Հայտատուի կողմից փաստաթղթերում լրացումներ կատարվելու դեպքում փորձաքննությունը երկարաձգվում է 10 օրացուցային օրով:
11. Լիազոր մարմինը պարտավոր է ապահովել գրանցման ներկայացված փաստաթղթերում առկա այն տվյալների գաղտնիությունը և հրապարակման ենթակա չեն: Գրանցման նպատակով փորձաքննություն իրականացնող փորձագետը պարտավոր է ստորագրել Լիազոր մարմնի սահմանած ձևի հայտարարագիր շահերի բախման և գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ:
12. Հայտատուն իրավունք ունի հրաժարվելու գրանցումից փորձաքննության ցանկացած փուլում: Փորձաքննության ընթացքում պահանջվող լրացուցիչ նյութերի և տվյալների ներկայացման անհրաժեշտության մասին պատշաճ կարգով տեղեկացվելուց և առավելագույնը 120 օրացուցային օրը լրանալուց հետո դրանք չներկայացվելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է, և հայտը մերժվում է:
13. Լիազոր մարմինը կարող է իրականացնել անասնաբուժական դեղամիջոցների պետական գրանցման ընթացքում մասնագիտական

դիտարկում, որն իրականացվում էդեղամիջոցների գրանցման փորձաքննության ընթացքում ներկայացված փաստաթղթերին արտադրանքի կամ արտադրական գործընթացի համապատասխանությունը գնահատելու նպատակով: Սույն մասով մասնագիտական դիտարկումներն իրականացվում են անմիջապես արտադրատարածքում, ինչպես նաև նախակլինիկական հետազոտությունների, կլինիկական փորձարկումների և կենսահամարժեքության ուսումնասիրությունների (ներառյալ՝ պայմանագրային կարգով աշխատանքներ իրականացնողները) վայրերում: Մասնագիտական դիտարկման և այլ երկրների իրավասու մարմինների դիտարկման հաշվետվությունների ճանաչման կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը: Մասնագիտական դիտարկումների հետ կապված ծախսերը փոխհատուցում է Հայտատուն՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա: Ռիսկ-օգուտ հարաբերակցությունը շարունակաբար գնահատելու նպատակով դիտարկման ընթացքում Լիազոր մարմինը գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից կարող է պահանջել համապատասխան դեղամիջոցի գրանցմանը վերաբերող կամ դրա հետ կապված տվյալներ: այլ երկրների իրավասու մարմինների կողմից անցկացված դիտարկումների հաշվետվությունների ճանաչման հետ կապված հարաբերությունները:

14. Հայաստանի Հանրապետությունում անասնաբուժական դեղամիջոցների պետական գրանցման ժամկետը 5 տարի է, որը հաշվարկվում է անասնաբուժական դեղամիջոցների գրանցման վերաբերյալ Լիազոր մարմնի որոշումն ուժի մեջ մտնելու օրվանից: Գրանցման արդյունքում տրվում է գրանցման հավաստագիր, և գրանցված դեղամիջոցը ընդգրկվում է Լիազոր մարմնի կողմից վարվող անասնաբուժական դեղամիջոցների պետական գրանցամատյանում: Լիազոր մարմինը հաստատում է գրանցման հավաստագրի ձևը, գրանցամատյանի ձևն ու վարման կարգը: Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը տրամադրվում է նաև առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթը, պիտակը, անասնաբուժության ոլորտում կիրառման հրահանգը (դեղամիջոցի ընդհանուր բնութագիրը), օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը), որոնք հիմք են հանդիսանում Հայաստանի Հանրապետությունում անասնաբուժական դեղամիջոցների շրջանառության բոլոր փուլերում անասնաբուժական դեղամիջոցների նույնականացման և (կամ) պաշտոնական տեղեկատվության համար:
15. Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով կարող է կատարվել անասնաբուժական դեղամիջոցների վերագրանցում՝ 5 տարի ժամկետով՝ գրանցման ժամկետի ավարտից հետո վեցամսյա ժամկետում առանց փորձաքննության՝ հայտի առկայության դեպքում: Անասնաբուժական դեղամիջոցների վերագրանցում կատարելիս վերագնահատվում է արտադրանքի անվտանգությունը, արդյունավետությունը և որակը՝ հիմք ընդունելով անվտանգության հետգրանցումային մասնագիտական՝ եթե գրանցման պահից հինգ տարվա ընթացքում օգտագործման արդյունքում կենդանիների շրջանում բացասական հետևանքներ և հիվանդությունների բռնկումներ չառաջացրած դիտարկումների արդյունքները: Վերագրանցման նպատակով փորձաքննության

առավելագույն տևողությունը 31 օրացուցային օր է: Անասնաբուժական դեղամիջոցների գրանցումը, վերագրանցումը իրականացնում է Լիազոր մարմինը՝ դրական փորձագիտական եզրակացության հիման վրա:

16. Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է գրանցվածանասնաբուժական դեղամիջոցներին վերաբերող այն փոփոխությունների ցանկը, որի դեպքում չի պահանջվում նոր գրանցում և կատարվում է դեղամիջոցի գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպում:
17. Անասնաբուժական դեղամիջոցների գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի վերաձևակերպման համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով և չափով:
18. Անասնաբուժական դեղամիջոցի գրանցման հավաստագրի տերը պատասխանատվություն է կրում գրանցված անասնաբուժական դեղամիջոցի 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: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է այդ փոփոխությունների և տվյալների փորձաքննության ու ներկայացման կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը:
19. Անասնաբուժական դեղամիջոցները գրանցում չեն պահանջվում, եթե՝

1) Հայաստանի Հանրապետությունում միայն արտահանման նպատակով արտադրվող անասնաբուժական դեղամիջոցների համար,

2) Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցման համար նախատեսված անասնաբուժական դեղամիջոցների նմուշների,

3) գիտական, նախակլինիկական հետազոտությունների և կլինիկական փորձարկումների համար նախատեսված անասնաբուժական դեղամիջոցների նմուշների,

4) ցուցահանդեսներին, գիտաժողովներին ներկայացնելու նպատակով ներմուծվող անասնաբուժական դեղամիջոցների համար: Ընդ որում ցուցահանդեսներին, գիտաժողովներին ներկայացնելու համար ներմուծվող նմուշները կիրառման համար պիտանի չեն և ենթակա են արտահանման կամ ոչնչացման՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով սահմանված պահանջներին համապատասխան,

5) անասնահամաճարակների կամ դրանց առաջացման վտանգի առկայության և այլ արտակարգ իրավիճակների դեպքում, ինչպես նաև օգնության կարգով տրամադրվող անասնաբուժական դեղամիջոցների, որոնք գրանցված են Եվրոպական միության անդամ որևէ երկրում կամ Ամերիկայի Միացյալ Նահանգներում,

6) կենդանաբանական այգիների կենդանիների համար նախատեսված անասնաբուժական դեղամիջոցներ ներմուծման դեպքում:

20. Անասնաբուժական դեղամիջոցների պետական գրանցումը,

վերագրանցումը մերժվում է, եթե`

1) առկա է փորձաքննության բացասական եզրակացությունը,

2) Կենդանիների առողջապահության պահպանման համաշխարհային կազմակերպության կողմից արտադրող և օգտագործող երկրներից ստացվում են անասնաբուժական դեղամիջոցների (պատվաստանյութեր, շիճուկներ և ախտորոշիչ միջոցներ) մասին հիմնավորված և հավաստի բացասական տվյալներ,

3) անվտանգությունը և (կամ) արդյունավետությունը հավաստող տվյալները բացակայում են կամ բավարար հիմնավորված չեն,

4) ներկայացված են թերի կամ ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված տվյալներ կամ փաստաթղթեր:

21. Անասնաբուժական դեղամիջոցների գրանցումը, վերագրանցումը մերժելու, ինչպես նաև սույն օրենքով սահմանված դեպքերում փորձաքննությունը դադարեցնելու դեպքում գրանցման նպատակով ներկայացված փաստաթղթերը, նմուշները և վճարը հետ չեն վերադարձվում:
22. Անասնաբուժական դեղամիջոցի գրանցումը, վերագրանցումը ուժը կորցրած է ճանաչվում, եթե`

1) հայտնաբերվել է անվտանգության, արդյունավետության, որակի անհամապատասխանություն սահմանված պահանջներին, հատկորոշիչներին (սպեցիֆիկացիաներին), նոր գիտական տվյալներին,

2) անասնաբուժական դեղամիջոցի վերաբերյալ օտարերկրյա կամ միջազգային մասնագիտական կառույցներից և այլ ստացվել են հիմնավորված ու հավաստի բացասական տվյալներ:

23. Անասնաբուժական դեղամիջոցի գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչելու դեպքում արգելվում են դրանց ներմուծումը, բաշխումը, բաց թողնումը, իրացումը և կիրառումը:
24. Անասնաբուժական դեղամիջոցի գրանցումը կասեցվում է, եթե`

1) առկա է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հիմնավորված դիմումը,

2) հայտնաբերվել է անվտանգության, արդյունավետության, որակի շտկման ենթակա անհամապատասխանություն սահմանված պահանջներին, հատկորոշիչներին, նոր գիտական տվյալներին,

3) գրանցման հավաստագրի իրավատերը չի հայտնել արտադրանքի որակին, անվտանգությանը կամ արդյունավետությանը վերաբերող նոր տվյալները կամ չի կատարել նոր տվյալներին համապատասխան փոփոխություններ գրանցման փաստաթղթերում,

4) գրանցման հավաստագրի իրավատերը գրանցված դեղամիջոցի փաստաթղթերում և արտադրանքի փաթեթի, պիտակի, մակնշման մեջ,

կիրառման և օգտագործման հրահանգներում կատարել է Լիազոր մարմնի հետ չհամաձայնեցված փոփոխություններ,

5) միջազգային մասնագիտական աղբյուրներից անասնաբուժական դեղամիջոցների մասին հիմնավորված և հավաստի բացասական տվյալներ ստանալու դեպքում:

25. Անասնաբուժական դեղամիջոցի գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում տարածքում ժամանակավորապես կասեցնելու դեպքում արգելվում է դեղամիջոցի արտադրությունը, ներմուծումը, բաշխումը, բաց թողնումը, իրացումը և կիրառումը:
26. Անասնաբուժական դեղամիջոցի գրանցումը սույն օրենքի 14.1–րդ հոդվածի 24-րդ կետի 1-ին ենթակետով սահմանված դեպքերում կասեցվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացրած ժամկետով, իսկ 2-4-րդ ենթակետերով նախատեսված դեպքերում՝ մինչև խախտումների կամ անհամապատասխանությունների վերացումը:
27. Անասնաբուժական դեղամիջոցի գրանցումը, վերագրանցումը մերժելու, գրանցման ուժը կորցրած ճանաչելու, կասեցնելու մասինորոշումները կարող են բողոքարկվել Հայաստանի Հանրապետության «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթիմասին» օրենքով սահմանված կարգով կամ դատական կարգով:»:

Հոդված 4. Օրենքի 28-րդ հոդվածում՝

1. 2-րդ մասը շարադրել հետևյալ նոր խմբագրությամբ.

2. Հայաստանի Հանրապետությունում թույլատրվում է արտադրել, ներմուծել, բաշխել, բաց թողնել, իրացնել և կիրառել այն անասնաբուժական դեղամիջոցները, որոնք գրանցված են Հայաստանի Հանրապետությունում, բացառությամբ սույն օրենքով սահմանված դեպքերի::

2. Հոդվածը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 5-9-րդ մասերով.

5. Անասնաբուժական դեղամիջոցների գրանցումը, վերագրանցումը, ինչպես նաև գրանցումը, վերագրանցումը մերժելը, կասեցնելը և ուժը կորցրած ճանաչելը փորձագիտական եզրակացության հիման վրա իրականացնում է լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով:

6. Անասնաբուժական դեղամիջոցների՝ պատվաստանյութերի, շիճուկների և ախտորոշիչ միջոցների գովազդի թույլտվությունը, անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության, մեծածախ իրացման, անասնաբուժական դեղատնային գործունեության լիցենզիաները տալիս է լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով:
7. Անասնաբուժական դեղամիջոցի գրանցման հավաստագրի

իրավատերը օրենքով նախատեսված պատասխանատվություն է կրում գրանցված դեղամիջոցի 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` դեղամիջոցի կիրառման արգելքի կամ սահմանափակման մասին որևէ երկրի իրավասու մարմնի տվյալները:

8. Անասնաբուժական դեղամիջոցների իրացումը անասնաբուժական դեղատներից կատարվում է դեղատոմսով և առանց դեղատոմսի: Դեղատոմսերի ձևերը, դեղատոմսեր գրելու, անասնաբուժական դեղամիջոցներ բաց թողնելու (ներառյալ` էլեկտրոնային եղանակով) կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:
9. Անասնաբուժական դեղամիջոցներն իրացվում են անասնաբուժական դեղատներում, որոնց գործունեությանը ներկայացվող պահանջները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:»:

Հոդված 5. Օրենքը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 28.1 հոդվածով.

«Հոդված 28.1. Անասնաբուժական դեղամիջոցների արտահանմանը և ներմուծմանը ներկայացվող պահանջները

1. Հայաստանի Հանրապետության տարածք անասնաբուժական դեղամիջոցները ներմուծվում և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից արտահանվում են Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգի համաձայն:
2. Հայաստանի Հանրապետության տարածք անասնաբուժական դեղամիջոցներ ներմուծելու իրավունք ունեն`

1) մատակարարները,

2) առանց պետական գրանցման սույն օրենքի 14.1–րդ հոդվածի 19-րդ կետով սահմանված դեպքերում,

3) Հայաստանի Հանրապետությունում անասնաբուժական դեղամիջոցների արտադրության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձինք և անհատ ձեռնարկատերերը` արտադրական նպատակներով դեղանյութեր և դեղաբուսական հումք ներմուծելու դեպքում,

4) պետական կառավարչական հիմնարկները:

3. Արտադրական նպատակով թույլատրվում է ներմուծել այն դեղանյութերը և դեղաբուսական հումքը, որոնց տվյալները ներկայացված են վերջնական արտադրանքի գրանցման փաստաթղթերում, բացառությամբ դեղաձևի մշակման և միայն արտահանման նպատակով արտադրվող դեղամիջոցներիհամար

ներմուծվող դեղանյութերի և դեղաբուսական հումքի: Դեղամիջոց արտադրողի կողմից դեղանյութեր կամ դեղաբուսական հումք ներմուծելու դեպքում ներմուծման հավաստագիր տրամադրելիս չի կատարվում լաբորատոր փորձաքննություն:

4. 4. Հայաստանի Հանրապետություն անասնաբուժական դեղամիջոցների ներմուծումը կամ արտահանումը արգելվում է, եթե`

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

2) ներմուծվող անասնաբուժական դեղամիջոցները Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում չունեն, բացառությամբ սույն օրենքի 14.1–րդ հոդվածի 19-րդ կետով սահմանված դեպքերի,

3) ներմուծվող անասնաբուժական դեղամիջոցը ժամկետանց է կամ պիտանիության մնացորդային ժամկետը չի համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած պահանջներին,

4) ներմուծվող անասնաբուժական դեղամիջոցի փաթեթավորման գրառումներում բացակայում կամ գրանցանմուշի հետ չեն համապատասխանում պահպանման հատուկ պայմանների նշումները,

5) ներմուծվող անասնաբուժական դեղամիջոցի փաթեթավորման գրառումներում հատուկ նախազգուշացումները բացակայում են կամ չեն համապատասխանում գրանցանմուշին,

6) ներմուծվող անասնաբուժական դեղամիջոցի փաթեթավորման գրառումներում առաջնային փաթեթը բացելուց հետո դրա օգտագործման թույլատրելի ժամկետը բացակայում է կամ չի համապատասխանում գրանցանմուշին.

7) խախտված է անասնաբուժական դեղամիջոցների տեղափոխման և պահպանման ջերմաստիճանային ռեժիմը («սառցային շղթան»),

8) ներմուծվող անասնաբուժական դեղամիջոցի փաթեթավորման գրառումների լեզուն չի համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանած կարգով անասնաբուժական դեղամիջոցների փաթեթավորման համար ընդունված լեզուներից որևէ մեկին,

9) արտահանման դեպքում` ներմուծող երկրի պահանջներին չհամապատասխանելու դեպքում:

5. 5. Հայաստանի Հանրապետություն առանց գրանցման կարող է ներմուծվել`

1) սույն օրենքի 19-րդ հոդվածի կետով սահմանված դեպքերում,

2) այն անասնաբուժական դեղամիջոցների մեծաքանակ

կիսաարտադրանքները, որոնք անցել են արտադրության բոլոր փուլերով, բացառությամբ վերջնական փաթեթավորման ու մակնշման, և որոնց վերջնական արտադրանքը Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված է կամ ներմուծվում է գրանցման նպատակով:»:

Հոդված 6. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը:

ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հոդված 1. «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության 2016 թվականի մայիսի 17-ի ՀՕ-86-Ն օրենքի այսուհետ՝ Օրենք 1-ին հոդվածը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 3-րդ մասով.

3. Անասնաբուժական դեղամիջոցների՝ պատվաստանյութերի, շիճուկների և ախտորոշիչ միջոցների շրջանառության հետ կապված հարաբերությունները կարգավորվում են «Անասնաբուժության մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով, գյուղատնտեսության բնագավառի պետական Լիազոր մարմնի կողմից՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով::

Հոդված 2. Օրենքի 3-րդ հոդվածի՝

1. 1-ին մասի 1-ին կետում «մարդկանց» բառից հետո հանել և կենդանիների», «մարդու» բառից հետո հանել «և կենդանու բառերը:
2. 1-ին մասի 36-րդ կետում «անասնաբուժական» բառից հետո լրացնել «դեղամիջոցներ» բառը:

Հոդված 3. Օրենքի 16-րդ հոդվածի՝

1. 2-րդ մասում «անասնաբուժական» բառից հետո լրացնել «դեղամիջոցների՝» բառը:
2. 10-րդ մասում «անասնաբուժական դեղերի» բառերը փոխարինել «անասնաբուժական դեղամիջոցների» բառերով:
3. 23-րդ մասի 4-րդ կետում «անասնաբուժական դեղերի» բառերը փոխարինել «անասնաբուժական դեղամիջոցների» բառերով:
4. 27-րդ մասի 10-րդ կետը ճանաչել ուժը կորցրած:

Հոդված 4. Օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 6-րդ կետը ճանաչել ուժը

կորցրած:

Հոդված 5. Օրենքի 25-րդ հոդվածի 13-րդ մասը ճանաչել ուժը կորցրած:

Հոդված 6. Օրենքի 28-րդ հոդվածի 2-րդ մասից հանել «Անասնաբուժական պատվաստանյութերի, շիճուկների և ախտորոշիչ միջոցների գովազդի թույլտվությունը տրամադրում է գյուղատնտեսության բնագավառի պետական լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով:» նախադասությունը:

Հոդված 7. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը: