Հավելված N 1

ՀՀ կառավարության 20 թվականի

 N -Ն որոշման

**Կ Ա Ր Գ**

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԱՆԱՍՆԱԲՈՒԺԱԿԱՆ ԴԵՂԱՄԻՋՈՑՆԵՐԻ` ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԵՐԻ, ՇԻՃՈՒԿՆԵՐԻ ԵՎ ԱԽՏՈՐՈՇԻՉ ՄԻՋՈՑՆԵՐԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ, ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՄԱՆ, ԻՆՉՊԵՍ ՆԱԵՎ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ, ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ, ՈՒԺԸ ԿՈՐՑՐԱԾ ՃԱՆԱՉԵԼՈՒ, ԿԱՍԵՑՆԵԼՈՒ, ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ**

1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետությունում անասնաբուժական դեղամիջոցների՝ պատվաստանյութերի, շիճուկների և ախտորոշիչ միջոցների (այսուհետ՝ անասնաբուժական դեղամիջոցների) պետական գրանցման, վերագրանցման, ինչպես նաև գրանցումը, վերագրանցումը մերժելու, ուժը կորցրած ճանաչելու, կասեցնելու և հետգրանցումային փոփոխությունների համար պահանջվող փաստաթղթերի, գրանցված անասնաբուժական դեղամիջոցների նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների իրականացման հետ կապված հարաբերությունները:

2. Հայաստանի Հանրապետության տարածքում թույլատրվում է արտադրել, ներմուծել, պահպանել, բաշխել, իրացնել և կիրառել այն անասնաբուժական դեղամիջոցները, որոնք գրանցված են Հայաստանի Հանրապետությունում, բացառությամբ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ և սույն կարգով սահմանված դեպքերում:

3. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված անասնաբուժական դեղամիջոցները կարող են վերագրանցվել սույն կարգի III-րդ գլխով սահմանված կարգով:

4. Հայաստանի Հանրապետությունում օգտագործվող անասնաբուժական դեղամիջոցների գրանցումը, վերագրանցումը, ինչպես նաև գրանցումը մերժելը, կասեցնելը, ուժը կորցրած ճանաչելը իրականացվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության լիազորած պետական կառավարման մարմինը` Հայաստանի Հանրապետության գյուղատնտեսության նախարարության (այսուհետ` Լիազոր մարմին) կողմից՝ սույն որոշման 2-րդ հավելվածի համաձայն իրականացված փորձաքննության արդյունքում տրված փորձագիտական եզրակացության հիման վրա:

5. Անասնաբուժական դեղամիջոցների յուրաքանչյուր պետական գրանցում կատարվում է ըստ առանձին արտադրողների (ֆիրմաների) և երկրների, միևնույն կազմակերպության կողմից նույն դեղամիջոցները տարբեր երկրներում արտադրվելու դեպքում` նաև ըստ յուրաքանչյուր արտադրող երկրի:

6. Անասնաբուժական դեղամիջոցների գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի վերաձևակերպման համար գանձվում է պետական տուրք` «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով և չափով:

7. Անասնաբուժական դեղամիջոցների գրանցումը, վերագրանցումը մերժելու, կասեցնելու, ուժը կորցրած ճանաչելու մասին որոշումները կարող են բողոքարկվել Հայաստանի Հանրապետության «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» օրենքով սահմանված կարգով կամ դատական կարգով:

Լիազոր մարմինը երաշխավորում է ստացված տեղեկատվության գաղտնիությունը:

1. ԱՆԱՍՆԱԲՈՒԺԱԿԱՆ ԴԵՂԱՄԻՋՈՑՆԵՐԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ

8. Գրանցման նպատակով անասնաբուժական դեղամիջոցների փորձաքննությունն իրականացնում է «Սննդամթերքի անվտանգության ոլորտի ռիսկերի գնահատման և վերլուծության գիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպություն (այսուհետ՝ Գիտական կենտրոն):

9. Անասնաբուժական դեղամիջոցների պետական գրանցումը կատարվում է անասնաբուժական դեղամիջոցների որակի, արդյունավետության ու անվտանգության գիտականորեն հիմնավորված չափանիշների, ռիսկ/օգուտ հարաբերակցության, տեղեկատվության հավաստիության փորձագիտական հետազոտությունների արդյունքների հիման վրա:

10. Հայաստանի Հանրապետությունում անասնաբուժական դեղամիջոցները գրանցվում են պարզեցված և ընդհանուր ընթացակարգերով` փորձագիտական դրական եզրակացության առկայության դեպքում:

11. Արտադրող, կամ արտադրանքի համար պատասխանատու, ներկրող կամ իրացնող ֆիզիկական կամ իրավաբանական անձը (այսուհետ` Հայտատու) անասնաբուժական դեղամիջոցների պետական գրանցման նպատակով հայտը և անհրաժեշտ փաuտաթղթերի փաթեթը ներկայացնում է նախարարություն` առձեռն, էլեկտրոնային եղանակով կամ փոստով, որը դեղամիջոցի գրանցումից հետո համարվում է գրանցման հավաստագրի իրավատերը:

12. Անասնաբուժական դեղամիջոցների գրանցման նպատակով փաստաթղթերը կարող է ներկայացնել նաև Հայտատուի կողմից Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով լիազորված անձը: Ներկայացված տվյալների հավաստիության համար պատասխանատու է Հայտատուն**:**

13. Հայաստանի Հանարապետության օրենքով սահմանված կարգով Հայտատուն պատասխանատվություն է կրում կեղծ տվյալներ, տեղեկություններ ներկայացնելու, գրանցված անասնաբուժական դեղամիջոցի անվտանգության, արդյունավետության, որակի համար: Ցանկացած շեղման դեպքում Հայտատուն պարտավոր է Լիազոր մարմնին անհապաղ գրավոր ներկայացնել հիմնավորում՝ յուրաքանչյուր նոր տվյալի և (կամ) փոփոխության վերաբերյալ, որոնք հայտնաբերվել և (կամ) կատարվել են հետգրանցումային շրջանում:

14. Հայտատուն գրանցման, վերագրանցման և հետգրանցումային փոփոխությունների նպատակով Լիազոր մարմին է ներկայացնում հայտը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի փաթեթը՝ սույն որոշման 2-րդ հավելվածով սահմանված կարգով:

15. Ընդհանուր ընթացակարգի դեպքում Գիտական կենտրոնի եզրակացության համար հիմք են հադիսանում Հայտատուի կողմից ներկայացված անհրաժեշտ փաuտաթղթերի փաթեթը՝ որակի, նախակլինիկական հետազոտությունների, կլինիկական փորձարկումների և փաստաթղթերի փաթեթի տեղեկատվության վերաբերյալ փորձագիտական հաշվետվությունները, լաբորատոր ստուգման եզրակացությունը և մասնագիտական դիտարկումների հաշվետվությունը (առկայության դեպքում):

16. Պարզեցված ընթացակարգի դեպքում Գիտական կենտրոնի կողմից տրամադրվող եզրակացության համար հիմք է հանդիսանում անասնաբուժական դեղամիջոցի բաղադրակազմի, առանձնահատկությունների, հետազոտական տվյալների՝ փորձաքննության արդյունքների մասին տեղեկատվությունը:

17. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցվող դեղամիջոցների որակի, անվտանգության և արդյունավետության ուսումնասիրությունները պետք է կատարված լինեն Կենդանիների առողջության համաշխարհային կազմակերպության (այսուհետ՝ ԿԱՀԿ) ուղեցույցին համապատասխան, եթե այլ բան նախատեսված չէ միջազգային պայմանագրերով և միջազգային այլ փաստաթղթերով:

18. Փորձաքննության ընթացքում Հայտատուի կողմից փաստաթղթերում լրացումներ կատարվելու դեպքում փորձաքննությունը երկարաձգվում է 10 օրացուցային օրով, որի մասին Հայտատուն ծանուցվում է փոստային առաքմամբ կամ վերջինիս կողմից նշված էլեկտրոնային փոստի միջոցով:

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

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

21. Գրանցման ժամանակ գնահատվում են անասնաբուժական դեղամիջոցի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթի, պիտակի, մակնիշի (այդ թվում` գունավոր պատկերների տեսքով), անասնաբուժության ոլորտում կիրառման հրահանգի (դեղամիջոցի ընդհանուր բնութագիրը), օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը) և որակի հատկորոշիչների համապատասխանությունը:

22. Գիտական կենտրոնը փորձաքննության ավարտից հետո հաջորդ աշխատանքային օրը փորձագիտական եզրակացությունը ներկայացնում է Լիազոր մարմնին:

23. Լիազոր մարմինը, հիմք ընդունելով Գիտական կենտրոնի եզրակացությունը, 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում ընդունում է որոշում անասնաբուժական դեղամիջոցները գրանցելու մասին և տեղեկացնում է հայտատուին:

24. Գրանցման հավաստագրի ձևը և նկարագիրը հաստատում է Լիազոր մարմինը:

25. Անասնաբուժական դեղամիջոցների պետական գրանցման մասին որոշումն ընդունվելուց հետո Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված անասնաբուժական դեղամիջոցները ընդգրկվում են Լիազոր մարմնի կողմից վարվող անասնաբուժական դեղամիջոցների պետական գրանցամատյանում:

26. Հայաստանի Հանրապետությունում անասնաբուժական դեղամիջոցների պետական գրանցման ժամկետը 5 տարի է, որը հաշվարկվում է անասնաբուժական դեղամիջոցների գրանցման վերաբերյալ Լիազոր մարմնի որոշումն ուժի մեջ մտնելու օրվանից:

27. Լիազոր մարմնի կողմից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում հայտատուին է տրվում հաստատված ձևի գրանցման հավաստագիր: 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: Գրանցման հավաստագիրը և կից փաստաթղթերը հայտատուին է տրվում վերջինիս կողմից նշված էլեկտրոնային փոստի միջոցով և(կամ) փոստային առաքմամբ:

28. Պետական գրանցում ստացած անասնաբուժական դեղամիջոցների բաղադրության, արտադրության տեխնոլոգիայի, միջազգային չպատենտավորված անվանումների փոփոխությունների, ինչպես նաև նոր հատկությունների, օգտագործման նոր ցուցումների հայտնաբերման դեպքում կատարվում է դրանց նոր պետական գրանցում՝ սույն կարգի համաձայն:

29. Եվրոպական միության անդամ որևէ երկրում, Ամերիկայի Միացյալ Նահանգներում գրանցված անասնաբուժական դեղամիջոցների պետական գրանցումը կատարվում է առանց փորձաքննության՝ սույն որոշման 2-րդ հավելվածի 17-րդ կետով սահմանված ժամկետներում:

30. Անասնաբուժական դեղամիջոցների գրանցում չի պահանջում՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված դեպքերում, անասնահամաճարակների կամ դրանց առաջացման վտանգի առկայության և այլ արտակարգ իրավիճակների դեպքում, ինչպես նաև օգնության կարգով տրամադրվող անասնաբուժական դեղամիջոցների համար, որոնք գրանցված են Եվրոպական միության անդամ որևէ երկրում կամ Ամերիկայի Միացյալ Նահանգներում: Ելնելով անասնահամաճարակային իրավիճակի անհրաժեշտությունից, Հայաստանի Հանրապետության կառավարությանը ենթակա սննդամթերքի անվտանգության տեսչական մարմնը (այսուհետև՝ Տեսչական մարմին) տրամադրում է անասնաբուժական դեղամիջոցների ներմուծման հավաստագիր:

31. Լիազոր մարմինը հաստատում է գրանցված անասնաբուժական դեղամիջոցների նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների ցանկը և այն հրապարակում [www.minagro.am](http://www.minagro.am/) պաշտոնական ինտերնետային կայքում:

32. Գրանցման հավաստագրի տիրոջ կողմից սույն կարգի 34-րդ կետով ներկայացված փոփոխությունները ենթարկվում են փորձաքննության համաձայն 2-րդ հավելվածի: Փոփոխությունները համարվում են ընդունված դրանց վերաբերյալ Լիազոր մարմնի որոշումն ուժի մեջ մտնելու օրվանից, որի հիման վրա դրանք ընդգրկվում են նաև գրանցամատյանում:

1. անասնաբուժական դեղամիջոցներիՎԵՐԱԳՐԱՆՑՈՒՄԸ

33. Վերագրանցումը կատարվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ գրավոր հայտի հիման վրա, որը ներկայացվում է Լիազոր մարմնին էլեկտրոնային փոստով՝ [www.minagro.am](http://www.minagro.am/) հասցեով և (կամ) փոստային առաքմամբ:

34. Անասնաբուժական դեղամիջոցների վերագրանցում կատարելիս վերագնահատվում է արտադրանքի անվտանգությունը, արդյունավետությունը և որակը` հիմք ընդունելով անվտանգության հետգրանցումային մասնագիտական դիտարկումների արդյունքները՝ եթե գրանցման պահից հինգ տարվա ընթացքում օգտագործման արդյունքում կենդանիների շրջանում բացասական հետևանքներ և հիվանդությունների բռնկումներ չեն առաջացել: Անասնաբուժական դեղամիջոցները վերագրանցվում են սույն կարգի 26-րդ կետում նշված ժամկետի ավարտից հետո վեցամսյա ժամկետում առանց փորձաքննության՝ հայտի առկայության դեպքում:

35. Անասնաբուժական դեղամիջոցների վերագրանցման առավելագույն ժամկետը 31 օրացուցային օր է:

36. Գիտական կենտրոնը սույն որոշման 2-րդ հավելվածով նախատեսված կարգի համաձայն իրականացված փորձագիտական եզրակացությունը ներկայացնում է Լիազոր մարմին՝ փորձաքննության ավարտին հաջորդ աշխատանքային օրը:

37. Լիազոր մարմնի կողմից անասնաբուժական դեղամիջոցների վերագրանցման վերաբերյալ որոշումը ընդունվում է փորձաքննության դրական եզրակացությունը ստանալու պահից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում և գրանցամատյանում կատարվում է լրամշակում՝ ավելացնելով վերագրանցման մասին տվյալները:

38. Անասնաբուժական դեղամիջոցների վերագրանցման մասին Լիազոր մարմնի որոշումն ուժի մեջ մտնելու պահից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում Հայտատուին տրվում է վերագրանցման հավաստագիր՝ 5 տարի ժամկետով, որը հաշվարկվում է նախորդ գրանցման ավարտին հաջորդող օրվանից:

39. Նոր գրանցման հավաստագիրը Հայտատուին է տրվում վերջինիս կողմից նշված էլեկտրոնային փոստի միջոցով և(կամ) փոստային առաքմամբ:

1. անասնաբուժական դեղամիջոցների գրանցման, ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՄԱՆ ՄԵՐԺՈՒՄԸ, ՈՒԺԸ ԿՈՐՑՐԱԾ ՃԱՆԱՉԵԼԸ, ԿԱՍԵՑՈՒՄԸ

40. Անասնաբուժական դեղամիջոցների գրանցման, վերագրանցման մերժման մասին որոշումն ընդունվում է Գիտական կենտրոնի փորձաքննության եզրակացության հիման վրա:

41. Անասնաբուժական դեղամիջոցների պետական գրանցումը, վերագրանցումը մերժվում է, եթե`

1) առկա է փորձաքննության բացասական եզրակացությունը,

2) ԿԱՀԿ-ի 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:

42. Անասնաբուժական դեղամիջոցների պետական գրանցումը, վերագրանցումը մերժվելու դեպքում Հայտատուն 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցվում է Լիազոր մարմնի կողմից ընդունված որոշման մասին՝ էլեկտրոնային փոստի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ:

43. Անասնաբուժական դեղամիջոցների պետական գրանցումը մերժվելու դեպքում գրանցման նպատակով ներկայացված փաստաթղթերը, անասնաբուժական դեղամիջոցների նմուշները, ինչպես նաև փորձաքննության վարձը չեն վերադարձվում` բացառությամբ սույն կարգի 41-րդ կետի 2-րդ ենթակետում նշված պայմանի հիման վրա մերժված դեպքերի:

44. Անասնաբուժական դեղամիջոցի գրանցումը, վերագրանցումը ուժը կորցրած է ճանաչվում, եթե`

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

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

45. Անասնաբուժական դեղամիջոցների գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչելու դեպքում արգելվում է դեղամիջոցների արտադրությունը, ներմուծումը, բաշխումը, բաց թողնումը, իրացումը և կիրառումը:

46. Անասնաբուժական դեղամիջոցների գրանցումը, վերագրանցումը ուժը կորցրած ճանաչելու վերաբերյալ Լիազոր մարմնի կողմից ընդունված որոշումն ուժի մեջ մտնելու պահից մեկ աշխատանքային օրվա ընթացքում ուղարկվում է Տեսչական մարմնին, Հայտատուին, վերջինիս կողմից նշված էլեկտրոնային փոստի միջոցով կամ փոստային առաքմամբ:

47. Անասնաբուժական դեղամիջոցների 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:

48. Անասնաբուժական դեղամիջոցների գրանցումը կասեցնելու վերաբերյալ Լիազոր մարմնի կողմից ընդունված որոշումը մեկ աշխատանքային օրվա ընթացքում ուղարկվում է Տեսչական մարմնին, Հայտատուին, վերջինիս կողմից նշված էլեկտրոնային փոստի միջոցով կամ փոստային առաքմամբ և դեղամիջոցի գրանցամատյանում նշվում է կասեցման ժամկետը:

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

1. ԱՆԱՍՆԱԲՈՒԺԱԿԱՆ ԴԵՂԱՄԻՋՈՑԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ, ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՄԱՆ ԵՎ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՀԱՄԱՐ

ՊԱՀԱՆՋՎՈՂ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՑԱՆԿ

50. Գրանցման համար պահանջվող փաստաթղթերն են.

1. Հայտ` համաձայն Ձև N –ի,
2. Փաստաթղթերի փաթեթ՝ համաձայն հավելված(ներ)ի:

51. Վերագրանցման համար պահանջվող փաստաթղթերն են.

1. Հայտ` համաձայն Ձև N -ի,
2. Փաստաթղթերի փաթեթի Մոդուլ 1-ը` համաձայն հավելված(ներ)ի,
3. Կողմնակի ազդեցությունների դիտարկման հաշվետվությունը` Լիազոր մարմնի կողմից հաստատված ձևաչափով:

52. Հետգրանցումային փոփոխությունների համար պահանջվող փաստաթղթերն են.

1) Հայտ` համաձայն Ձև N -ի,

2) Փոփոխությունները նկարագրող փաստաթղթեր` համաձայն հավելված(ներ)ի:

53. Անասնաբուժական դեղամիջոցի փորձաքննության վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթի բնօրինակը:

1. ԳՐԱՆՑՎԱԾ ԱՆԱՍՆԱԲՈՒԺԱԿԱՆ ԴԵՂԱՄԻՋՈՑԻ ՆՈՐ ԳՐԱՆՑՈՒՄ ՉՊԱՀԱՆՋՈՂ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԻՐԱԿԱՆԱՑՈՒՄԸ
2. Սույն կարգով սահմանվում է գրանցված անասնաբուժական դեղամիջոցներին վերաբերող այն փոփոխությունների ցանկը, որի դեպքում նոր գրանցում չի պահանջվում և կատարվում է դեղամիջոցի գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպում:
3. Գրանցված անասնաբուժական դեղամիջոցի նոր գրանցում չպահանջվող փոփոխություններն են`
4. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանման և կամ գտնվելու վայրի փոփոխություն, եթե իրավաբանական անձը մնացել է անփոփոխ,
5. Դեղամիջոցի միայն անվանման փոփոխություն՝ առանց դեղանյութի փոփոխության.
6. Արտադրողի անվանման փոփոխություն՝ առանց արտադրողի և արտադրող երկրի փոփոխության.
7. Թողարկման ձևի փոփոխություն, որը կապված է փաթեթում ընդգրկված միավորների քանակային փոփոխությունների հետ:

Հավելված N 2

ՀՀ կառավարության 20 թվականի

 N -Ն որոշման

**Կ Ա Ր Գ**

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ՝ ԱՆԱՍՆԱԲՈՒԺԱԿԱՆ ԴԵՂԱՄԻՋՈՑՆԵՐԻ` ՊԱՏՎԱՍՏԱՆՅՈՒԹԵՐԻ, ՇԻՃՈՒԿՆԵՐԻ ԵՎ ԱԽՏՈՐՈՇԻՉ ՄԻՋՈՑՆԵՐԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ, ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՄԱՆ, ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ, ՄԱՍՆԱԳԻՏԱԿԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ԵՎ ԱՅԼ ԵՐԿՐՆԵՐԻ ԻՐԱ­ՎԱՍՈՒ ՄԱՐՄԻՆՆԵՐԻ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՃԱՆԱՉՄԱՆ**

I. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետությունում անասնաբուժական դեղամիջոցների՝ պատվաստանյութերի, շիճուկների և ախտորոշիչ միջոցների պետական գրանցման, վերագրանցման, հետգրանցումային փոփոխությունների նպատակով իրականացվող փորձաքննության, մասնագիտական դիտարկման և այլ երկրների իրավասու մարմինների դիտարկման հաշվետվությունների ճանաչման հետ կապված հարաբերությունները:

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, բացառությամբ Մոդուլ/մաս 1-ի, որը ներկայացվում է թղթային տարբերակով:

4. Փորձաքննության համար փաստաթղթերի փաթեթի և անասնաբուժական դեղամիջոցների գունավոր գծապատկերները (ներառյալ՝ հետգրանցումային փոփոխությունները) ներկայացվում է հայերեն, և (կամ) ռուսերեն և (կամ) անգլերեն լեզուներով:

5. Գիտական կենտրոն ներկայացվում է լաբորատորային փորձաքննության նմուշները, ստանդարտները, առանձնահատուկ ռեագենտները (այսուհետ` նյութեր) Հայաստանի Հանրապետությունում առաջին անգամ գրանցվող անասնաբուժական դեղամիջոցների համար և այն դեպքերում, երբ կատարվել է որակին առնչվող փոփոխություններ հատկորոշիչներում՝ բացառությամբ պարզեցված ընթացակարգի: Նյութերը ներկայացվում են այն քանակներով, որոնք կբավարարեն հատկորոշիչներին համապատասխան ոչ ավել, քան երեք փորձաքննություն իրականացնելու համար: Ներկայացվող նյութերի պիտանիության մնացորդային ժամկետը պետք է լինի նվազագույնը վեց ամիս, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ դրանց պիտանիության ժամկետը վեց ամսից քիչ է:

6. Փորձաքննության ընթացքում Հայտատուն չի կարող իր նախաձեռնությամբ կատարել փոփոխություններ ներկայացված փաստաթղթերում:

7. Անասնաբուժական դեղամիջոցների պետական գրանցման նպատակով կատարվող փորձաքննության վարձը մուտքագրվում է Գիտական կենտրոնի հաշվին: Գիտական կենտրոնի կողմից փորձաքննությունն իրականացվում է հայտի և պետական տուրքի, ինչպես նաև Հայաստանի Հանրապետությունում չարգելված ցանկացած եղանակով փորձաքննության համար նախատեսված վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթերի առկայության դեպքում:

8. Փորձաքննության առաջին փուլում կատարվում է Հայտատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերի և նմուշների նախնական ուսումնասիրություն, որը ներառում է փաստաթղթերի փաթեթի ամբողջականության, համալրվածության և ձևավորման ճշտության ստուգումը, որի արդյունքների մասին (ներառյալ՝ թերի փաստաթղթերը և(կամ) նմուշները) Հայտատուն գրավոր ծանուցվում է 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

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

10. Գիտական կենտրոնի կողմից հիմնավորված գրավոր պահանջի առկայության դեպքում՝ փորձաքննության երկրորդ փուլում դեղամիջոցների արդյունավետությունն, անվտանգությունն ու որակն արժևորելու նպատակով փորձաքննության ընթացքում Հայտատուն ներկայացնում է լրացուցիչ նյութեր և տվյալներ, կատարում փոփոխություններ և լրացումներ անասնաբուժական դեղամիջոցի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթի գրառումներում, անասնաբուժության ոլորտում կիրառման հրահանգը (դեղամիջոցի ընդհանուր բնութագիրը), օգտագործման հրահանգում (ներդիր թերթիկ) և (կամ) հատկորոշիչներում: Առաջին պահանջին հաջորդող հարցումները թույլատրվում են միայն այն դեպքում, երբ անհրաժեշտ են պարզաբանումներ նախորդին ի պատասխան ուղարկված նյութերի վերաբերյալ:

11. Գիտական կենտրոն լրացուցիչ նյութերի և տվյալների ներկայացման առավելագույն ժամկետը 120 օրացուցային օր է: Փորձաքննության ընթացքում պահանջվող լրացուցիչ նյութերի և տվյալների ներկայացման անհրաժեշտության մասին պատշաճ կարգով տեղեկացվելուց և 120 օրացուցային օրը լրանալուց հետո դրանք չներկայացվելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է, կազմվում է գրանցումը մերժելու վերաբերյալ եզրակացություն:

12. Փորձաքննության ընթացքում, եթե պարզվում է, որ փորձաքննության վճարը չի համապատասխանում գրանցման դեպքին, կատարվում է վճարի վերահաշվարկ՝ ըստ փորձաքննության արդյունքների, որի մասին գրավոր տեղեկացվում է Հայտատուին:

13. Անկախ փորձաքննության արդյունքից գրանցման նպատակով փորձաքննության ներկայացված փաստաթղթերի փաթեթը, նմուշները և վճարը հետ չեն վերադարձվում:

II. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆԸ

14. Գրանցման նպատակով փորձաքննության ընթացքում ներկայացված նյութերը ենթարկվում են փորձաքննության` գնահատելով որակը, անվտանգությունը, արդյունավետությունը, ռիսկ/օգուտ հարաբերակցությունը, տեղեկատվության հավաստիությունը:

15. Անասնաբուժական դեղամիջոցների պետական գրանցման համար ընդհանուր ընթացակարգի դեպքում փորձաքննության առավելագույն տևողությունը 150 օրացուցային օր է:

16. Անասնաբուժական դեղամիջոցների պետական գրանցման համար պարզեցված ընթացակարգի դեպքում փորձաքննության առավելագույն տևողությունը 60 օրացուցային օր է:

17. Պարզեցված ընթացակարգի դեպքում որակական և քանակական բաղադրակազմի, արտադրատարածքի, կայունության և հատկորոշիչների փաստաթղթային 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:

18. Ընդհանուր և պարզեցված ընթացակարգերով գրանցման նպատակով փորձաքննության ընթացքում ստուգվում է նաև առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթների, պիտակի, անասնաբուժության ոլորտում կիրառման հրահանգի (դեղամիջոցի ընդհանուր բնութագիր), օգտագործման հրահանգի (ներդիր-թերթիկ) համապատասխանությունը Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին՝ միաժամանակ իրականացնելով ներդիր թերթիկի հայերեն տարբերակի մշակում:

19. Փորձաքննության արդյունքները Գիտական կենտրոնում ամփոփվում են և կազմվում է փորձագիտական եզրակացություն՝ Ձև N -ի համաձայն՝ կցելով դեղամիջոցի առաջնային և(կամ) արտաքին փաթեթի գծապատկերները, դեղամիջոցի ընդհանուր բնութագիրը (անասնաբուժական կիրառման հրահանգը), հայերեն լեզվով օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը), որակի հատկորոշիչները և ռիսկերի կառավարման համաձայնեցված պլանը (առկայության դեպքում):

20. Գրանցման հավաստագրի սեփականատերը մինչև դեղամիջոցի ներմուծումը և (կամ) առաջին ներկրման ժամանակ Գիտական կենտրոն է ներկայացնում առաջնային և(կամ) արտաքին փաթեթների մեկական նմուշ՝ վերջնական տպագրված օրինակներից:

III. ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆԸ

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

22. Վերագրանցման նպատակով փորձաքննության առավելագույն տևողությունը 31 օրացուցային օր է:

23. Գիտական կենտրոնը փորձագիտական եզրակացությունը ներկայացնում է Լիազոր մարմնին սույն որոշմամբ հաստատված համաձայն N 1 հավելվածի:

IV. ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՆԵՐԿԱՅԱՑՈՒՄԸ ԵՎ ԴՐԱՆՑ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆԸ

24. Գրանցումից հետո կատարվող փոփոխությունները ենթակա են փորձաքննության:

25. Փորձաքննությունը՝ կախված փոփոխության տեսակից իրականացվում է 30-60 օրացուցային օրերի ընթացքում, ըստ սահմանված դասակարգման:

26. Պարզեցված ընթացակարգով գրանցված դեղամիջոցի որակին, անվտանգությանը և արդյունավետությանը վերաբերող փոփոխությունները պետք է հաստատված լինեն Գիտական կենտրոնի կողմից:

27. Փորձաքննության արդյունքները ամփոփվում են Գիտական կենտրոնի կողմից տրամադրված եզրակացությամբ՝ N Ձևի համաձայն:

28. Գիտական կենտրոնի եզրակացությունը փորձաքննության ավարտին հաջորդող աշխատանքային օրը ներկայացվում է Լիազոր մարմին:

29. Հետգրանցումային փոփոխությունները մերժվում են սույն կարգի 1-ին հավելվածի 41-րդ կետով սահմանված հիմքերի առկայության դեպքում:

30. Անասնաբուժական դեղամիջոցների վերագրանցումը ընդունելու կամ մերժվելու դեպքում Հայտատուն 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում իր կողմից նշված էլեկտրոնային փոստի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ ծանուցվում է Լիազոր մարմնի կողմից ընդունված որոշման մասին:

31. Փոփոխություններն ընդունելու դեպքում գրանցամատյանում կատարվում է լրամշակում՝ նշելով փոփոխության տիպը և ընդունման ամսաթվերը:

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

1. ՄԱՍՆԱԳԻՏԱԿԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ԵՎ ԱՅԼ ԵՐԿՐՆԵՐԻ ԻՐԱ­ՎԱՍՈՒ ՄԱՐՄԻՆՆԵՐԻ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՃԱՆԱՉՄԱՆ

33. Սույն կարգով կարգավորվում է Հայաստանի Հանրապետությունում անասնաբուժական դեղամիջոցների պետական գրանցման ընթացքում՝ անհրաժեշտության դեպքում, մասնագիտական դիտարկումներ իրականացնելու և այլ երկրների իրավասու մարմինների կողմից անցկացված դիտարկումների հաշվետվությունների ճանաչման հետ կապված հարաբերությունները:

1. Մասնագիտական դիտարկումները կամ այլ երկրների իրավասու մարմինների դիտարկումների հաշվետվությունների ճանաչումն իրականացնում է Գիտական կենտրոնը:
2. Մասնագիտական դիտարկում իրականացնող բոլոր փորձագետները, պարտավոր են ստորագրել Լիազոր մարմնի կողմից սահմանած ձևի հայտարարագիր` շահերի բախման և գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ:
3. Մասնագիտական դիտարկումներն իրականացվում են դեղամիջոցների գրանցման փաստաթղթային փորձաքննության արդյունքների մասին փորձագիտական հաշվետվությունների հիման վրա:
4. Նախագրանցումային մասնագիտական դիտարկումների հետ կապված ծախսերը փոխհատուցում է Հայտատուն` կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա:
5. Նախագրանցումային մասնագիտական դիտարկումներն, անհրաժեշտության դեպքում ներառելով Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով պայմանագրային հիմունքներով աշխատանքներ իրականացնող մասնագետների, իրականացվում են անմիջապես արտադրատարածքում, ինչպես նաև նախակլինիկական հետազոտությունների, կլինիկական փորձարկումների և կենսահամարժեքության ուսումնասիրությունների վայրերում:
6. Հիմք ընդունելով ռիսկերի գնահատման արդյունքները՝ նախակլինիկական հետազոտությունների, կլինիկական փորձարկումների և կենսահամարժեքության ուսումնասիրությունների վայրերում, դիտարկումներն անցկացվում են Հայտատուին տեղեկացնելուց հետո՝ 3O օրացուցային օրվա ընթացքում: Դիտարկումների առավելագույն ժամկետը 5 աշխատանքային օր է: Դիտարկումների արդյունքների հիման վրա կազմվում է արձանագրություն, որը ստորագրվում է դիտարկում իրականացնող փորձագետ(ներ)ի և Հայտատուի ներկայացուցչի կողմից:
7. ԿԱՀԿ-ի նախաորակավորման ընթացքում և Եվրասիական տնտեսական միությանը անդամակցող երկրների իրավասու մարմինների կողմից նախակլինիկական հետազոտությունների, կլինիկական փորձարկումների և կենսահամարժեքության ուսումնասիրությունների վայրերում իրականցված դիտարկումների դրական արդյունքների դեպքում հաշվետվությունները ճանաչվում են և դիտարկման իրականացում չի պահանջվում: