**ՆԱԽԱԳԻԾ**

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՕՐԵՆՔԸ**

**«ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

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

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

1. 3-րդ հոդվածի 1-ին մասը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 57-րդ, 58-րդ և 59-րդ կետերով.

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

58) պատշաճ դեղազգոնության գործունեություն՝ դեղազգոնության իրականացումն ապահովող ստանդարտ գործընթացների ամբողջություն.

59) «որբ» դեղեր` հազվագյուտ հիվանդությունների (1:10000 հաճախականությամբ հանդիպող) բուժման համար նախատեսված դեղեր».

1. 3-րդ հոդվածը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 2-րդ մասով.

«2. Դեղերի շրջանառության հետ կապված հարաբերությունների կարգավորման նպատակով կիրառվող այն հասկացությունները, որոնք սահմանված չեն Օրենքով, կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ` ԵԱՏՄ) համապատասխան փաստաթղթերում սահմանված իմաստներով:»:

***Հոդված 2.*** Օրենքի 6-րդ հոդվածի 1-ին մասի 5-րդ կետում «կազմակերպում և իրականացում» բառերը փոխարինել «ապահովում» բառով:

***Հոդված 3.*** Օրենքի 7-րդ հոդվածը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 3-րդ մասով.

 «3. Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններն ու մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված ազգային մարմինը:»:

***Հոդված 4 .*** Օրենքի 11-րդ հոդվածի՝

1. 1-ին մասում «Հանրապետությունում» բառից հետո լրացնել «Լիազոր մարմնի կողմից» բառերը.
2. 3-րդ և 4-րդ մասերը ուժը կորցրած ճանաչել:

***Հոդված 5.*** Օրենքի 13-րդ հոդվածը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 2-րդ, 3-րդ, 4-րդ և 5-րդ մասերով.

«2. Նախակլինիկական հետազոտություններ իրականացնողը կարող է դիմել Լիազոր մարմին՝ «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» համապատասխանության հավաստագիր ստանալու համար, որը տրամադրվում է մասնագիտական դիտարկման հաշվետվության հիման վրա: Սույն մասով նախատեսված մասնագիտական դիտարկումը նախակլինիկական հետազոտությունների «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» կանոններին համապատասխանության գնահատումն է հետազոտությունների իրականացման (ներառյալ` պայմանագրային կարգով աշխատանքներ իրականացնողների) վայրերում: Մասնագիտական դիտարկումների հետ կապված ծախսերը, փոխհատուցում է հայտատուն՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա:

3. «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» հավաստագիր տալու համար գանձվում է պետական տուրք` «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով և չափով:

4. Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է պատշաճ լաբորատորային գործունեության կանոններին համապատասխանության դիտարկման և «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» հավաստագրի տրամադրման կարգերը, ինչպես նաև անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը:

5. Լիազոր մարմինը ապահովում է «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» համապատասխանության հավաստագիր ստացած սուբյեկտների ցանկի հրապարակայնությունը:»:

***Հոդված 6.*** Օրենքի 14-րդ հոդվածի՝

1. 1-ին մասի առաջին նախադասության «համապատասխան» բառից հետո լրացնել «և ԵԱՏՄ կանոնների համաձայն:» բառերը.
2. 3-րդ մասի 1-ին նախադասությունը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«3. Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը հաստատում է մարդու օգտագործման և անասնաբուժական դեղերի կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրման կարգը, այդ նպատակով իրականացվող փորձաքննության կարգը, փորձաքննության եզրակացության ձևը, փորձաքննության համար պահանջվող փաստաթղթերի ցանկը՝ սահմանելով փորձաքննության ընդհանուր և պարզեցված ընթացակարգեր: Պարզեցված ընթացակարգը կիրառվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրի իրավասու մարմնի կողմից տրամադրված կլինիկական փորձարկման թույլտվության առկայության դեպքում».

1. 5-րդ մասում երկրորդ նախադասությունից հանել «փորձարկվող անձի կամ նրա օրինական ներկայացուցչի հետ կնքված պայմանագրի առկայության դեպքում» բառերը.
2. 8-րդ մասի 1-ին կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

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

1. 10-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«10. Կլինիկական փորձարկումների պատվիրատուն պարտավոր է Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով և ժամկետներում Լիազոր մարմնին հայտնել կլինիկական փորձարկումների թույլտվության համար ներկայացված փաստաթղթերում կատարված բոլոր փոփոխությունների և փորձարկումների ընթացքում արձանագրված ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցության դեպքերի (մահվան ելքով, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում, բնածին արատ առաջացնող), փորձարկումներն սկսելու, դադարեցնելու կամ ավարտելու մասին, ինչպես նաև ներկայացնել Լիազոր մարմնի սահմանած ձևի հաշվետվություն: Պարզեցված ընթացակարգով կլինիկական փորձարկման փաստաթղթերում կատարված փոփոխությունները պետք է հաստատված լինեն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրի իրավասու մարմնի կողմից:».

1. 11-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«11.Կլինիկական փորձարկումների նկատմամբ հսկողությունն իրականացնում է Լիազոր մարմինը՝ մասնագիտական դիտարկումների միջոցով: Սույն մասով նախատեսված մասնագիտական դիտարկումը «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» կանոններին համապատասխանության գնահատումն է, որն իրականացվում է կլինիկական փորձարկումների կատարման (ներառյալ` պայմանագրային կարգով աշխատանքներ իրականացնողների) վայրերում: Մասնագիտական դիտարկումների հետ կապված ծախսերը փոխհատուցում է կլինիկական փորձարկումների պատվիրատուն՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա: Մասնագիտական դիտարկումների հիման վրա կազմված փորձագիտական եզրակացությունը ներկայացվում է Լիազոր մարմին: Լիազոր մարմինն իրավասու է պատվիրատուից պահանջելու` փոխել կլինիկական փորձարկման ծրագիրը կամ դադարեցնել այն: Մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնելու և կլինիկական փորձարկումները դադարեցնելու, ինչպես նաև կլինիկական փորձարկումների ծրագրում փոփոխություններ կամ լրացումներ կատարելու կարգը սահմանում է Լիազոր մարմինը:».

1. 12-րդ մասում «դեղը կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը բավարար արդյունավետ և անվտանգ չէ» բառերը փոխարինել «դեղի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արդյունավետությունը և անվտանգությունը հիմնավորված չեն» բառերով:

***Հոդված 7.*** Օրենքի 16-րդ հոդվածի՝

1. 3-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

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

1. 5-րդ մասում «դեղաձև» բառից հետո լրացնել «կիրառման ձև,» բառերը.
2. 11-րդ մասում «դեղերի» բառից հետո լրացնել «այդ թվում՝ «որբ» դեղերի,» բառերը.
3. 16-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«16. Հայտատուն իրավունք ունի հրաժարվելու փորձաքննությունից՝ դրա ցանկացած փուլում: Հրաժարվելու մասին գրության հիման վրա փորձաքննությունը դադարեցվում է և գրանցման գործընթացը ավարտվում է: Իսկ Փորձաքննության արդյունքների մասին առաջին անգամ ծանուցումից հետո՝ 60 կամ երկրորդ անգամ ծանուցումից հետո՝ 120 օրացույցային օրվա ընթացքում պահանջված լրացուցիչ կամ չբավարարող փաստաթղթերը կամ տվյալները կամ նմուշները կամ ստանդարտները կամ սպեցիֆիկ ռեակտիվները կամ լաբորատոր փորձաքննության համար անհրաժեշտ այլ նյութերը չներկայացնելու կամ օրենսդրությամբ սահմանված չափով վճարում չկատարելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է, և գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը, հետգրանցումային փոփոխությունը մերժվում է: Սույն մասով սահմանված դեպքերում փորձաքննության վճարը չի վերադարձվում:».

1. 18-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«18. Դեղի գրանցման ժամկետը 5 տարի է, որը հաշվարկվում է դեղի գրանցման վերաբերյալ Լիազոր մարմնի հրամանն ուժի մեջ մտնելու օրվանից: Գրանցման արդյունքում տրվում է գրանցման հավաստագիր, և գրանցված դեղն ընդգրկվում է գրանցամատյանում: Լիազոր մարմինը հաստատում է գրանցման հավաստագրի ձևը, գրանցամատյանի ձևն ու վարման կարգը: Գրանցման հավաստագրի հետ հայտատուին տրամադրվում են դեղի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթի, պիտակի, բժշկական կիրառման հայերեն հրահանգի (դեղի ընդհանուր բնութագրի) և օգտագործման հայերեն հրահանգի (ներդիր-թերթիկի) և որակի հատկորոշիչների (սպեցիֆիկացիաների) կամ որակի նորմատիվային փաստաթղթի էլեկտրոնային տարբերակները, որոնք հիմք են հանդիսանում նաև Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառության բոլոր փուլերում դեղերի նույնականացման, որակի հսկման և (կամ) պաշտոնական տեղեկատվության համար: Գրանցված դեղի առաջնային և արտաքին փաթեթները՝ իրենց մակնշմամբ, պիտակը և ներդիր թերթիկը դիտարկվում են որպես գրանցանմուշ: Լիազոր մարմինն ապահովում է գրանցամատյանի, գրանցանմուշի և բժշկական կիրառման հայերեն հրահանգի (դեղի ընդհանուր բնութագրի) հրապարակայնությունը և տեղադրումը Լիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում:».

1. 19-րդ մասը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

«19. Գրանցման ժամկետն ավարտվելուց հետո կարող է դեղը վերագրանցվել՝ 5 տարի ժամկետով` Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով` վերագնահատելով արտադրանքի անվտանգությունը, արդյունավետությունը և որակը: Վերագրանցման ժամկետը լրանալուց հետո գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ համաձայնությամբ կարող է կատարվել գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգում` յուրաքանչյուր 5 տարին մեկ անգամ՝ Լիազոր մարմնի կողմից անվտանգության հետգրանցումային մասնագիտական դիտարկումների արդյունքների հիման վրա: Դեղի վերագրանցումը, գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը դրական փորձագիտական եզրակացության հիման վրա իրականացնում է Լիազոր մարմինը: Դեղի վերագրանցման գործընթացի առավելագույն տևողությունը 120 օրացուցային օր է, որի մեջ հաշվարկվում է փորձաքննության ժամկետը, որի առավելագույն տևողությունը 110 օրացուցային օր է: Դեղի գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման գործընթացի առավելագույն տևողությունը 30 օրացուցային օր է, որի մեջ հաշվարկվում է փորձաքննության ժամկետը, որի առավելագույն տևողությունը 20 օրացուցային օր է: Վերագրանցման հայտը և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման դիմումը ներկայացվում են մինչև գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետի լրանալը, բայց ոչ շուտ, քան 210 օրացույցային օրը և ոչ ուշ, քան գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետը լրանալու օրը: Հավաստագրի գործողության ժամկետի ավարտից հետո ներկայացվում է նոր գրանցման հայտ:».

1. 22-րդ մասում «դրանց» բառը փոխարինել «գրանցված արտադրանքի» բառերով, իսկ «Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրի» բառերը փոխարինել «ռեֆերենտ» բառով.
2. 23-րդ մասի 7-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«7) Անձնական օգտագործման նպատակով (այդ թվում՝ բուժման կուրսին համապատասխան) ֆիզիկական անձանց կողմից ներմուծվող կամ նրանց անունով ստացված դեղերի համար:».

1. 23-րդ մասը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 8-րդ կետով.

«8) Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող հաստատությունում անմիջապես օգտագործելուց առաջ պատրաստվող ռադիոակտիվ դեղերի համար:».

1. 25-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

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

1. 26-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«26. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերի գրանցման փաստաթղթերը մինչև 2025 թվականի դեկտեմբերի 31-ը պետք է համապատասխանեցնել ԵԱՏՄ կանոններին: Սույն մասով սահմանված ժամկետում գրանցման փաստաթղթերը ԵԱՏՄ կանոններին չհամապատասխանեցնելու դեպքում դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը ճանաչվում է ուժը կորցրած և շրջանառությունը Հայաստանի Հանրապետությունում դադարեցվում է: ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխան տրամադրված անժամկետ գրանցման հավաստագիրը գործողության մեջ պահելու համար գրանցման հավաստագրի իրավատերը վճարում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած տարեկան վճար՝ յուրաքանչյուր հաջորդ տարվա համար մինչև ընթացիկ տարվա ավարտը: Սահմանված ժամկետներում տարեկան վճարը չվճարելու դեպքում հավաստագրի գործողությունը դադարեցվում է, որի մասին Լիազոր մարմինը տեղեկություն է հրապարակում իր պաշտոնական կայքում և նշում կատարում գրանցամատյանում: Գրանցման հավաստագրի գործողությունը վերականգնելու համար հավաստագրի իրավատերը ներկայացնում է դիմում՝ կցելով վճարումը հաստատող փաստաթուղթը:».

1. 27-րդ և 28-րդ մասերում «երկարաձգումը» բառից հետո լրացնել «և հետգրանցումային փոփոխությունը» բառերը.
2. 27-րդ մասի 7-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«7) ներկայացված տվյալները կամ փաստաթղթերը թերի են, ոչ հավաստի կամ ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված, կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ պահանջվող փաստաթղթերից որևէ մեկը կամ նմուշները կամ լաբորատոր փորձաքննության համար անհրաժեշտ նյութերը բացակայում են, և եթե սահմանված ժամկետում թերությունները չեն վերացվել կամ օրենսդրությամբ սահմանված չափով վճարում չի կատարվել.».

1. 27-րդ մասի 8-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«8) արտադրանքը գրանցված չէ հայտատուի կամ սերիայի բացթողում իրականացնող արտադրողի երկրում, բացառությամբ՝ ռեֆերենտ իրավասու մարմնի կողմից գրանցված կամ նախաորակավորված դեղերի.».

1. 27-րդ մասի 9-րդ կետում «կազմակերպության» բառից հետո լրացնել «Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության և ԵԱՏՄ» բառերը.
2. 27-րդ մասի 12-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«12) պարզեցված կարգով գրանցվող դեղի ներդիր-թերթիկը, ընդհանուր բնութագիրը չեն համապատասխանում ռեֆերենտ իրավասու մարմնի հաստատած որակի հատկորոշիչներին (սպեցիֆիկացիաներին), դեղի ներդիր-թերթիկին, ընդհանուր բնութագրին.».

1. 28-րդ մասում «փաստաթղթերը, նմուշները» բառերից հետո լրացնել «ստանդարտները և լաբորատոր փորձաքննության համար ներկայացված այլ նյութերը» բառերը.
2. 29-րդ մասի 4-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

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

1. 29-րդ մասը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 5-րդ և 6-րդ կետերով.

 «5) առկա է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դիմումը՝ դեղի արտադրությունը դադարեցնելու վերաբերյալ.

 6) գրանցման հավաստագրի իրավատերը հրաժարվել է կատարել Օրենքով սահմանված պարտավորությունները կամ փոփոխությունները կամ խոչընդոտել է հետգրանցումային մասնագիտական դիտարկումների իրականացմանը կամ չի շտկել մասնագիտական դիտարկումների ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանությունները:»:

***Հոդված*** ***8***. Օրենքի 17-րդ հոդվածում կատարել հետևյալ փոփոխություններն ու լրացումները.

1. 2-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը պարտավոր է ունենալ Լիազոր մարմնի սահմանած «Պատշաճ դեղազգոնության գործունեությանը» համապատասխան դեղազգոնության համակարգ, արձանագրել կողմնակի ազդեցության դեպքերը, գնահատել դեղի ռիսկ-օգուտ հարաբերակցությունը և հայտնել դրանց մասին՝ Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը նշանակում է պատշաճ դեղազգոնության գործունեության համար պատասխանատու որակավորված անձ, իսկ վերջինիս Հայաստանի Հանրապետության տարածքից դուրս գործելու դեպքում, նաև Հայաստանի Հանրապետությունում դեղազգոնության համար պատասխանատու անձ: Որակավորված և պատասխանատու անձանց ներկայացվող պահանջները սահմանում է Լիազոր մարմինը: Լիազոր մարմնի ընդունած «Պատշաճ դեղազգոնության գործունեության» կանոնները տեղադրվում են Լիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում:»:

1. 8-րդ մասում «կարգով» բառից հետո լրացնել «եթե հաստատվել է ռիսկ-օգուտ անբարենպաստ հարաբերակցություն»:
2. Հոդվածը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 11-րդ և 12-րդ կետերով.

«11. Ռիսկ-օգուտ հարաբերակցությունը շարունակաբար գնահատելու նպատակով Լիազոր մարմինը գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից կարող է պահանջել Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով իրականացված դեղի անվտանգության հետգրանցումային ուսումնասիրությունների տվյալներ:»:

«12. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղազգոնության համակարգի «Պատշաճ դեղազգոնության գործունեության» կանոններին համապատասխանության գնահատումն իրականացվում է մասնագիտական դիտարկումների միջոցով, որոնք իրականացվում են որակավորված անձի և պատասխանատու անձի (ներառյալ` պայմանագրային կարգով աշխատանքներ իրականացնողների) աշխատավայրում: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է մասնագիտական դիտարկման և այլ երկրների իրավասու մարմինների դիտարկման հաշվետվությունների ճանաչման կարգը: Դեղազգոնության համակարգի մասնագիտական դիտարկումների հետ կապված ծախսերը փոխհատուցում է գրանցման հավաստագրի իրավատերը՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա: Մասնագիտական դիտարկումների հիման վրա կազմված փորձագիտական եզրակացությունը ներկայացվում է Լիազոր մարմին»:

***Հոդված*** ***9***. Օրենքի 18-րդ հոդվածում կատարել հետևյալ փոփոխությունները և լրացումը.

1. 6-րդ մասը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

«6. «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագիրը տրվում է առավելագույնը երեք տարի ժամկետով՝ հաշվի առնելով դիտարկումների գնահատման արդյունքները՝ Լիազոր մարմնի սահմանած ռիսկերի վերլուծության կարգի համաձայն:».

1. 12-րդ մասը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

«12. Յուրաքանչյուր արտադրող պետք է ունենա առնվազն մեկ որակավորված անձ, որը պատասխանատու է յուրաքանչյուր սերիայի օրենքի պահանջներին համապատասխան արտադրության և հսկման համար: Որակավորված անձին ներկայացվող պահանջները սահմանում է Լիազոր մարմինը:».

1. Հոդվածը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 18-րդ մասով.

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

***Հոդված 10***. Օրենքի 19-րդ հոդվածի 2-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«19. Դեղատներում ստերիլ դեղաձևերի պատրաստումն արգելվում է, բացառությամբ՝ բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում հանդիսացող դեղատների: Լիազոր մարմինը հաստատում է բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում հանդիսացող դեղատներում ստերիլ դեղաձևերի պատշաճ պատրաստման գործունեության կանոնները: Սույն մասով սահմանված կարգով պատրաստվող դեղերը կարող են բաշխվել և կիրառվել միայն տվյալ բժշկական հաստատությունում:»:

***Հոդված*** ***11***. Օրենքի 21-րդ հոդվածում կատարել հետևյալ փոփոխությունները և լրացումները.

1. 2-րդ մասի 2-րդ կետի բ. և ե. կետերը ուժը կորցրած ճանաչել.

1. 6-րդ մասի 1-ին կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«1) արտակարգ իրավիճակների կամ դրանց առաջացման վտանգի առկայության դեպքում՝ Լիազոր մարմնի հաստատած ցանկի դեղերի համար.».

1. 6-րդ մասի 5-րդ կետում «գրանցման» բառից հետո լրացնել «կամ արտահանման համար արտադրելու» բառերը.
2. 6-րդ մասը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 7-րդ կետով.

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

1. 7-րդ մասի 1-ին կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«1) օտարերկրյա պետություն մեկնող և օտարերկրյա պետությունից ժամանող ֆիզիկական անձի անձնական օգտագործման դեղերի (այդ թվում՝ բուժման կուրսին համապատասխան), ինչպես նաև փոխադրողի կողմից կամ միջազգային փոստային փոխադրումներով ֆիզիկական անձի անունով ներմուծվող անձնական օգտագործման դեղերի համար: Սույն կետով նախատեսված դեղերի ներմուծման կարգն ու քանակները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը.».

1. 8-րդ մասում «արտադրանքի» բառից հետո լրացնել «այդ թվում՝ զուգահեռ ներմուծվող դեղերի» բառերը.
2. 8-րդ մասի 7-րդ կետի վերջում «գրանցամատյանում» բառից հետո լրացնել «բացառությամբ զուգահեռ ներմուծվող դեղերի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանման և (կամ) գտնվելու վայրի՝ ներմուծողի կողմից օրենքի 21-րդ հոդվածի 13-րդ մասով սահմանված պահանջը կատարելու մասին պարտավորագիր ներկայացնելու դեպքում» բառերը.
3. 8-րդ մասի 8-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«8. ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում բացակայում են դրա բաղադրության մեջ օգտագործված և Լիազոր մարմնի սահմանած փաթեթի վրա պարտադիր նշման ենթակա օժանդակ նյութերը, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ներմուծողը գրանցանմուշին համապատասխան դեղի փաթեթի վրա ծածկաշերտի միջոցով դրանք նշելու կամ վերապիտակավորում իրականացնելու վերաբերյալ պարտավորագիր է ներկայացնում.».

1. 8-րդ մասի 10-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«10. ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում բացակայում կամ գրանցանմուշի հետ չեն համապատասխանում դեղի պահպանման հատուկ պայմանների նշումները, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ներմուծողը գրանցանմուշին համապատասխան դեղի փաթեթի վրա ծածկաշերտի միջոցով դրանք նշելու կամ վերապիտակավորում իրականացնելու վերաբերյալ պարտավորագիր է ներկայացնում.».

1. 8-րդ մասի 12-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«12. ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում բացակայում կամ գրանցանմուշի հետ չեն համապատասխանում հատուկ նախազգուշացումները, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ներմուծողը գրանցանմուշին համապատասխան դեղի փաթեթի վրա ծածկաշերտի միջոցով դրանք նշելու կամ վերապիտակավորում իրականացնելու վերաբերյալ պարտավորագիր է ներկայացնում.».

1. 8-րդ մասի 13-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«13. ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում բացակայում կամ գրանցանմուշի հետ չի համապատասխանում փաթեթը բացելուց հետո դրա օգտագործման թույլատրելի ժամկետը, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ներմուծողը գրանցանմուշին համապատասխան դեղի փաթեթի վրա ծածկաշերտի միջոցով դրանք նշելու կամ վերապիտակավորում իրականացնելու վերաբերյալ պարտավորագիր է ներկայացնում.».

1. 8-րդ մասի 15-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«15. ներմուծվող դեղի փաթեթավորման գրառումների լեզուն չի համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ դեղերի փաթեթավորման համար ընդունված լեզուներից որևէ մեկի, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ներմուծողը ներկայացնում է օրենքի 21-րդ հոդվածի 12-րդ մասով սահմանված պահանջները կատարելու մասին պարտավորագիր.».

1. 8-րդ մասը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 16-րդ, 17-րդ, 18-րդ և 19–րդ կետերով.

«16) ներմուծվող դեղի փաթեթավորման գրառումներում առկա կիրառման ցուցումները կամ բացթողման կարգավիճակը չեն համապատասխանում գրանցանմուշին, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ներմուծողը գրանցանմուշին համապատասխան դեղի փաթեթի վրա ծածկաշերտի միջոցով դրանք նշելու կամ վերապիտակավորում իրականացնելու վերաբերյալ պարտավորագիր է ներկայացնում.

17) օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին, 4-րդ և 7-րդ կետերում նշված դեպքերում չգրանցված դեղերն ունեն գրանցված համարժեքներ և գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ գրավոր հավաստմամբ ներմուծվում են կամ արտադրվում են Հայաստանում բավարար քանակներով կամ ներմուծվող դեղերի գրանցումը կասեցվել է կամ մերժվել է կամ ճանաչվել՝ ուժը կորցրած կամ դրանք ներկրվում են Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության կամ ԵԱՏՄ անդամ չհանդիսացող երկրներից կամ դրանց վերաբերյալ առկա են օտարերկրյա, միջազգային մասնագիտական կառույցների և այլ երկրների դեղերի ոլորտը կարգավորող իրավասու մարմինների հիմնավորված ու հավաստի բացասական տվյալներ.

18) դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի փաթեթավորումը, պիտակավորումը և մակնշումը չեն համապատասխանում Օրենքով սահմանված պահանջներին.

19) բարեգործական և մարդասիրական ծրագրերի շրջանակներում ներմուծվող դեղերի համար բացակայում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրում գրանցումը կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախաորակավորումը հաստատող փաստաթուղթը.».

1. 10-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«10.Զուգահեռ ներմուծում իրականացնողը կարող է մինչև դեղը պատվիրելը և դրա տեղափոխումն իրականացնելը գրավոր դիմել Լիազոր մարմին՝ պարզելու համար դեղի զուգահեռ ներմուծման թույլտվության հիմքերի առկայությունը և ստանալ զուգահեռ ներմուծման նախնական թույլտվություն: Զուգահեռ ներմուծման նախնական թույլտվության առկայությունը պարտադիր չէ ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալու համար: Դեղերի զուգահեռ ներմուծման նախնական թույլտվության տրամադրման կարգն ու պահանջվող փաստաթղթերի ցանկը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը: Լիազոր մարմնի կողմից տրված ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի առկայության դեպքում Հայաստանի Հանրապետության մաքսային մարմինը իրավասու է մերժել զուգահեռ ներմուծվող դեղի ներմուծումը՝ մտավոր սեփականության իրավունքին առնչվող ԵԱՏՄ կանոնների համաձայն:».

1. 11-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«11. Օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 10-րդ, 12-րդ, 13-րդ և 16-րդ կետերով սահմանված դեպքերում ներմուծողը դեղն ապահովում է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր-թերթիկով:».

1. 12-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«12. Եթե ներմուծվող դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզուն տարբերվում է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզվից, ապա դեղի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած մատակարարը մինչև իրացումը ապահովում է դեղի վերապիտակավորումը՝ դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող սուբյեկտի միջոցով: Վերապիտակավորված դեղը ապահովվում է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր-թերթիկով:».

1. 13-րդ մասը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր նախադասությամբ.

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

1. Հոդվածը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 18-րդ և 19-րդ մասերով.

«18. Ներմուծողը ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալուց հետո մինչև իրացումը իր պատասխանատու անձի միջոցով Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանված կարգով իրականացնում է ներմուծված դեղի սերիայի բացթողում՝ հավաստելով դեղի համապատասխանությունը Հայաստանի Հանրապետությունում սահմանված պահանջներին: Սերիայի բացթողում իրականացնելու համար ներմուծողը պետք է ունենա դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա` սերիայի բացթողման մասին նշումով:

19. Արգելվում է

1) իրացնել դեղ՝ առանց սերիայի բացթողման գործընթաց իրականացնելու.

2) իրացնել դեղ՝ առանց ներմուծման հավաստագրման ընթացքում օրենքով սահմանված դեպքերում պարտավորագրով ստանձնած պարտավորությունները կատարելու:»:

***Հոդված*** ***12***. Օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 14-րդ կետում և 24-րդ հոդվածի 2-րդ մասում «սառցային» բառը փոխարինել «սառը» բառով:

***Հոդված*** ***13***. Օրենքի 22-րդ հոդվածի 1-ին մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«1.Դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը պահպանվում են Լիազոր մարմնի հաստատած «Պատշաճ բաշխման գործունեության» կանոնների համաձայն, ինչպես նաև փաթեթի և (կամ) պիտակի գրառումներում և (կամ) ներդիր թերթիկում նշված պայմաններին համապատասխան: «Պատշաճ բաշխման գործունեության» կանոնների պահանջները տարածվում են նաև մաքսային պահեստներում դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի պահպանման նկատմամբ:»:

***Հոդված 14***. Օրենքի 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր նախադասությամբ.

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

***Հոդված 15***. Օրենքի 24-րդ հոդվածի 9-րդ մասում՝

1. 1-ին կետում «Պատշաճ արտադրական գործունեության» բառերը փոխարինել «Պատշաճ բաշխման գործունեության» բառերով.

1. 2-րդ կետում «դիտարկման» բառից հետո լրացնել «և» բառը:

***Հոդված 16***. Օրենքի 25-րդ հոդվածի՝

1. 1-ին մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«1.Դեղերի մանրածախ իրացումը կատարվում է միայն դեղատներում` Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջների համաձայն, համապատասխան լիցենզիայի առկայության դեպքում: Դեղերի մանրածախ իրացման լիցենզիան տրամադրում է Լիազոր մարմինը՝ փորձագիտական եզրակացության հիման վրա` Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է նաև մանրածախ իրացման լիցենզավորման նպատակով փորձաքննության կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը: Դեղատնային գործունեության լիցենզիան ունի ներդիր, որում ներառվող պահանջների և պայմանների ցանկը սահմանվում է օրենքով սահմանված կարգով հաստատված դեղատնային գործունեության լիցենզավորման կարգով:».

1. 8-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

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

1. 9-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

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

1. 13-րդ մասը լրացնել հետևյալ նախադասությամբ.

«Անասնաբուժության նպատակով թույլատրվում է դուրս գրել մարդու օգտագործման համակարգային ազդեցությամբ հակամանրէային դեղեր՝ Լիազոր մարմնի կողմից սահմանված ցանկին և պայմաններին համապատասխան:»:

***Հոդված 17***. Օրենքի 28-րդ հոդվածի 2-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«2. Դեղի գովազդի թույլտվությունը տալիս է Լիազոր մարմինը՝ փորձագիտական եզրակացության հիման վրա: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է գովազդի թույլտվության, գովազդային նյութի փորձաքննության կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը: Դեղերը զանգվածային տեղեկատվության էլեկտրոնային և տպագիր միջոցներով գովազդելու դեպքում պետք է նշվեն դեղի` Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցման հավաստագրի համարը, օրը, ամիսը, տարին, գործողության ժամկետը, Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության թույլտվության համարն ու օրը, ամիսը, տարին: Հայաստանի Հանրապետությունում արգելվում է դեղերի արտաքին գովազդը:»:

***Հոդված 18.***Օրենքի 29-րդ հոդվածում կատարել հետևյալ լրացումները.

1. 2-րդ մասում «որակը» բառից հետո լրացնել «և փաթեթավորումը, պիտակավորումը, մակնշումը, օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը)» բառերը.
2. լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 3-րդ մասով.

«3. Սույն հոդվածով սահմանված տեսչական մարմնի կողմից վերահսկողության շրջանակներում նմուշառված դեղերը, դեղանյութերը և դեղաբուսական հումքը ներկայացվում են փորձաքննության օրենքի 6-րդ հոդվածով սահմանված փորձաքննության ազգային մարմին: Սույն հոդվածով սահմանված փորձաքննություններն իրականացվում են պետական պատվերի շրջանակներում:»:

***Հոդված 19.*** 31-րդ հոդվածի 1-ին մասի 1-ին կետի ա. ենթակետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«ա.2023թ. հունվարի 1-ից՝ Լիազոր մարմնի կողմից գնվող (կենտրոնացված կարգով) փոխհատուցվող դեղերի գների պետական կարգավորման մասով:»:

***Հոդված 20.*** Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը: