



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ
«ՈՒԺԵՂ ՀԱՅԱՍՏԱՆ» ԽՄԲԱԿՑՈՒԹՅՈՒՆ

«07» հոկտեմբեր 2026թ.

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ
ՆԱԽԱԳԱՀ՝ ՌՈՒԲԵՆ ՌՈՒԲԻՆՅԱՆԻՆ

Հարգելի պարոն Ռուբինյան,

Առաջնորդվելով Հայաստանի Հանրապետության Սահմանադրության 109-րդ հոդվածի 1-ին մասով, «Ազգային ժողովի կանոնակարգ» սահմանադրական օրենքի 8-րդ հոդվածի 1-ին մասի 1-ին կետով և 65-րդ հոդվածի 1-ին մասով՝ օրենսդրական նախաձեռնության կարգով Ձեզ ենք ներկայացնում ««Դեղերի մասին» օրենքում լրացումներ և փոփոխություններ կատարելու մասին», ««Պետական տուրքի մասին» օրենքում լրացում կատարելու մասին» օրենքների նախագծերը:

Նախագծին կից ներկայացվում է դրա ընդունման հիմնավորումը, տեղեկանք, որտեղ տեսանելի ձևով ներկայացվում են համապատասխան հոդվածներում առաջարկվող փոփոխությունները, լրացումները և օրենսդրական նախաձեռնությամբ հանդես գալու վերաբերյալ խմբակցության որոշումը:

Նախագծի հիմնական զեկուցողն է Հայաստանի Հանրապետության Ազգային ժողովի պատգամավոր Հարություն Հարությունյան:

Խնդրում ենք նախագիծը սահմանված կարգով դնել շրջանառության մեջ:

«ՈՒԺԵՂ ՀԱՅԱՍՏԱՆ» ԽՄԲԱԿՑՈՒԹՅԱՆ ՔԱՐՏՈՒՂԱՐ՝

ՏԻԳՐԱՆ ԱԲՐԱՀԱՄՅԱՆ



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ
«ՈՒԺԵՂ ՀԱՅԱՍՏԱՆ» ԽՄԲԱԿՑՈՒԹՅՈՒՆ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ «ՈՒԺԵՂ ՀԱՅԱՍՏԱՆ»
ԽՄԲԱԿՑՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՈՒՄ

«ՂԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՅՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ», ԵՎ «ՊԵՏԱԿԱՆ ՏՈՒՐՔԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՅՈՒՄ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՆԵՐԻ ՆԱԽԱԳԾԵՐԸ ՇՐՋԱՆԱԴՈՒԹՅԱՆ ՄԵԶ ԴՆԵԼԸ

Հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության Սահմանադրության 109-րդ հոդվածի 1-ին մասը, «Ազգային ժողովի կանոնակարգ» սահմանադրական օրենքի 8-րդ հոդվածի 1-ին մասի 1-ին կետը և 65-րդ հոդվածի 1-ին մասը՝ Հայաստանի Հանրապետության Ազգային ժողովի «Ուժեղ Հայաստան» խմբակցությունն իր 2026 թվականի հոկտեմբերի 05-ի նիստում

ՈՐՈՇՈՒՄ

1. Հանդես գալ օրենսդրական նախաձեռնությամբ և շրջանառության մեջ դնել «Ղեղերի մասին» օրենքում փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու մասին», «Պետական տուրքի մասին» օրենքում լրացում կատարելու մասին» օրենքների նախագծերը:

2. Հիմնական զեկուցող նշանակել Հայաստանի Հանրապետության Ազգային ժողովի պատգամավոր Հարություն Հարությունյանին:

«ՈՒԺԵՂ ՀԱՅԱՍՏԱՆ» ԽՄԲԱԿՑՈՒԹՅԱՆ ՔԱՐՏՈՒՂԱՐ՝

ՏԻԳՐԱՆ ԱԲՐԱՀԱՄՅԱՆ

05.10.2026թ.

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

ՕՐԵՆՔԸ

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

Հոդված 1. «Դեղերի մասին» 2016 թվականի մայիսի 17-ի ՀՕ-86-Ն օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 3-րդ հոդվածի 1-ին մասը լրացնել նոր 65-րդ և 66-րդ կետերով.

«65) ճանաչման գրանցում՝ Եվրամիության անդամ երկրների դեղերի գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում ճանաչելու և այդ դեղերը գրանցամատյանում ընդգրկելու գործընթաց թղթային փորձաքննության հիման վրա .

66) թղթային փորձաքննություն՝ փորձաքննություն, որի արդյունքում ճանաչման գրանցման համար Լիազոր մարմնի որոշումը կայացվում է վարչական և նույնականացման ստուգման արդյունքով:»:

Հոդված 2. Օրենքի 16-րդ հոդվածում՝

1) 2-րդ մասը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

«2. Դեղի գրանցումը, գրանցումը մերժելը, կասեցնելը և ուժը կորցրած ճանաչելը փորձագիտական եզրակացության հիման վրա իրականացնում է Լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով, բացառությամբ.

1) անասնաբուժական պատվաստանյութերի, շիճուկների և ախտորոշիչ միջոցների, որոնց պետական գրանցումը, գրանցումը մերժելը, կասեցնելը և ուժը կորցրած ճանաչելը իրականացնում է գյուղատնտեսության բնագավառի պետական Լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով,

2) սույն Օրենքով նախատեսված ճանաչման գրանցումների դեպքերի:»,

2) 3-րդ մասի առաջին նախադասությունը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

«3. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերը գրանցվում են ընդհանուր կամ պարզեցված ընթացակարգերով, կամ ԵԱՏՄ կանոնների համաձայն, կամ Եվրամիության անդամ երկրների դեղերի ճանաչման գրանցման դեպքում թղթային փորձաքննության ընթացակարգով:»,

3) 9-րդ մասը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

«9. Գրանցման նպատակով հայտատու կարող է հանդես գալ արտադրողը կամ արտադրանքի համար պատասխանատու այլ անհատ ձեռնարկատեր կամ իրավաբանական անձ, որը դեղի գրանցումից հետո համարվում է գրանցման հավաստագրի իրավատերը: Ճանաչման գրանցման հայտ կարող է ներկայացնել հայտատուն կամ Հայաստանի Հանրապետությունում սույն օրենքով սահմանված կարգով մեծածախ իրացման լիցենզիա և «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիր ստացած մատակարարը, որին փոխանցվում են սույն օրենքով սահմանված գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ պարտականությունները: Գրանցման փաստաթղթերը կարող է ներկայացնել նաև հայտ ներկայացնողի կողմից Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով լիազորված անձը: Ներկայացված տվյալների ճշտության և հավաստիության համար պատասխանատու է հայտ ներկայացնողը:»,

4) 13-րդ մասը լրացնել նոր նախադասությամբ.

«Ճանաչումը գրանցելու ընդհանուր առավելագույն ժամկետը 7 օրացուցային օր է, որի մեջ հաշվարկվում է այդ նպատակով թղթային փորձաքննության ժամկետը, որի առավելագույն տևողությունը 5 օրացուցային օր է:»,

5) 19-րդ մասից հետո լրացնել նոր 19.1 մաս .

«19.1. Ճանաչման գրանցման ժամկետն ավարտվելուց հետո դեղը կարող է վերագրանցվել հինգ տարի ժամկետով՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով՝ առանց գրանցման ընթացակարգի, դեղի գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպմամբ, թղթային փորձաքննության ընթացակարգով:»,

6) 26-րդ մասը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

«26. Որոշակի դեղերի գրանցումները Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով Հայաստանի Հանրապետություն ճանաչելու և այդ դեղերը գրանցամատյանում ընդգրկելու դեպքերն են՝

1) Դեղերի գրանցումը Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրների հետ կնքված պայմանագրերի շրջանակներում,

2) Եվրամիության անդամ երկրների դեղերի գրանցումը:

Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերը գրանցելու, ինչպես նաև այդ դեղերը գրանցամատյանում ընդգրկելու հայտ կարող է ներկայացնել հայտատուն, իսկ ճանաչման գրանցման հայտ՝ հայտատուն կամ օրենքով սահմանված կարգով մեծածախ իրացման լիցենզիա և «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիր ստացած մատակարարը, որին փոխանցվում են սույն օրենքով սահմանված գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ պարտականությունները:

Ճանաչման հայտին կցվում են տվյալ երկրում գրանցումը հավաստող փաստաթուղթը, փաթեթների նմուշները, բժշկական կիրառման հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիրը), օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը) և դրանց թարգմանված տարբերակները, եթե անգլերեն չեն:

Ճանաչման գրանցման թղթային փորձաքննությունն ուղղված է ստուգելու Եվրամիության անդամ երկրի իրավասու մարմնի կողմից գրանցված դեղի և ճանաչման հայտին կցված փաստաթղթերի տվյալների առկայությունն ու համապատասխանությունը:

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով թղթային փորձաքննության իրականացման ընթացքում հայտի ստացումից մեկ աշխատանքային օրվա ընթացքում ստուգում է պարտադիր փաստաթղթերի ամբողջականությունը: Անհամապատասխանությունները շտկելու նպատակով հայտ ներկայացնողը ծանուցվում է մեկ անգամ: Հայտի ամբողջական փաթեթի ստացումից ոչ ուշ, քան 7 աշխատանքային օրվա ընթացքում Լիազոր մարմինը Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով ընդունում է ճանաչման գրանցման կամ ճանաչման գրանցումը մերժման մասին հրաման:

Ճանաչման գրանցումը մերժվում է, եթե կասեցվել կամ ուժը կորցրած է ճանաչվել մեծածախ իրացման լիցենզիան կամ «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիրը, ներկայացված արտադրանքի նույնականությունը չի հաստատվում, պարտադիր ներկայացված տվյալը կեղծ է կամ պաշտոնական աղբյուրով չի հաստատվում, սկզբնաղբյուր կարգավորող մարմինը տվյալ դեղի շրջանառությունը սահմանափակել կամ արգելել է անվտանգության նկատառումով, կամ ՀՀ օրենքով առկա է ուղղակի արգելք:

Հայաստանի Հանրապետությունում նույն ՄՄԱ-ով, նույնանուն կամ բուժականորեն համարժեք այլ դեղի գրանցումը ճանաչված դեղերի ներմուծման դեպքում կիրառվում են

նան սույն օրենքի 21-րդ հոդվածի 12-րդ, 13-րդ և 14-րդ մասերով սահմանված պահանջները:

Դեղը գրանցամատյանում ընդգրկվում է՝ հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետությունում ճանաչելու վերաբերյալ Լիազոր մարմնի համապատասխան հրամանը, որտեղ նշվում են գրանցող երկրի իրավասու մարմնի տվյալները, նրա կողմից տրամադրված հավաստագրի համարը և գործողության ժամկետը:

Դեղերի գրանցման կամ ճանաչման գրանցման վերանայման կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը, իսկ տվյալները հրապարակվում են էլեկտրոնային գրանցամատյանում:

Լիազոր մարմինը կարող է սեփական նախաձեռնությամբ և միջոցներով իրականացնել դեֆիցիտային, կենսականորեն անհրաժեշտ կամ հանրային առողջության համար հատուկ նշանակություն ունեցող դեղի գրանցում կամ ճանաչման գրանցում՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով:»:

7) 27-րդ մասում «Դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը և հետգրանցումային փոփոխությունը մերժվում է, » բառերը փոխարինել «Բացառությամբ ճանաչման գրանցման դեպքերի, դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը և հետգրանցումային փոփոխությունը մերժվում է,» բառերով,

8) 29-րդ մասը լրացնել նոր 7-րդ ենթակետով .

«7) կասեցվել կամ ուժը կորցրած է ճանաչվել մեծածախ իրացման լիցենզիան կամ «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիրը:»,

Հոդված **3**. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը:

Հոդված **4**. Սույն օրենքից բխող ենթաօրենսդրական նորմատիվ իրավական ակտերն ընդունվում են սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելուց հետո երեք ամսվա ընթացքում:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

Օ Ր Ե Ն Ք Ը

«ՊԵՏԱԿԱՆ ՏՈՒՐՔԻ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՈՒՄ
ԼՐԱՑՈՒՄ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հոդված **1.** «Պետական տուրքի մասին» 1997 թվականի դեկտեմբերի 27-ի ՀՕ-186 օրենքի 20.3. հոդվածի 1-ին մասը լրացնել նոր 15-րդ կետով.

«15) Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրներում դեղերի գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում ճանաչելու նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար՝ անկախ դեղի տեսակից բազային տուրքի 50-ապատիկի չափով»:

Հոդված **2.** Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից:

ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ

«ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ
ԵՎ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ԵՎ «ՊԵՏԱԿԱՆ ՏՈՒՐՔԻ
ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ
ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՆԵՐԻ ՆԱԽԱԳԾԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ

1. Իրավական ակտերի ընդունման անհրաժեշտությունը, ընթացիկ իրավիճակը և խնդիրները.

«Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում լրացումներ և փոփոխություններ կատարելու մասին» ՀՀ օրենքի նախագծի ընդունումը պայմանավորված է դեղերի ֆիզիկական հասանելիությունը խթանելու և դրանով պայմանավորված ֆինանսական մատչելիությունը բարձրացնելու անհրաժեշտությամբ, միևնույն ժամանակ պահպանելով և բարելավելով բնակչությանն անվտանգ, արդյունավետ, որակյալ, մատչելի դեղերով ապահովման գործընթացը:

Հայաստանը դասվում է դեղագործական փոքր շուկա ունեցող երկրների շարքին և շատ հաճախ դեղերի սպառման ծավալների առումով մեծ հետաքրքրություն չի ներկայացնում թե արտադրող, թե ներմուծող դեղագործական կազմակերպությունների համար: Հայաստանի Հանրապետությունում 31.08.2026 թվականի դրությամբ պետական գրանցում է ստացել 3997 անվանում դեղ: Համեմատության համար հարևան Վրաստանում առկա է պետական գրանցված 11,050 դեղ:

Ստորև ներկայացված է Հայաստան-Վրաստան դեղի ներմուծման հոսքերի համեմատականը.

Աղյուսակ

2025թ., ապրանքախումբ դեղագործական արտադրանք	Հայաստանի Հանրապետություն	Վրաստան	Հարաբերակցություն
Համախառն ներմուծում	\$194.490.7 մլն	\$870.370 մլն	Վրաստան / ՀՀ $\approx$ 4.4 անգամ

2026 թվականի հունվարի 1-ի դրությամբ, պաշտոնական վիճակագրական տվյալներով՝ Հայաստանի Հանրապետությունում մշտական բնակչության թիվաքանակը կազմում է 3.097 մլն բնակիչ, Վրաստանում՝ 3.941 մլն բնակիչ: Այսինքն՝ Վրաստանի բնակչությունը Հայաստանի բնակչությունից ավելի է ընդամենը 844 հազարով (27.3 %-ով):

«Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքը (այսուհետ՝ Օրենք) ներառում է որոշակի գործիքակազմ՝ դեղերի ֆիզիկական մատչելիությունը ապահովելու համար, նախատեսելով գրանցված դեղերի ներմուծում ինչպես անմիջապես գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից կամ նրանից պատշաճ լիազորություններ ստացած անձից, այնպես էլ իրավատեր չհանդիսացող անձից (գուգահեռ ներմուծում), իսկ առանձին դեպքերում թույլատրվում է նաև չգրանցված դեղերի արտադրությունը և ներմուծումը: Օրենքի 16-րդ հոդվածի 3-րդ մասի համաձայն՝ «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերը գրանցվում են ընդհանուր և պարզեցված ընթացակարգերով, ինչպես նաև ԵՍՏ կանոնների համաձայն: Պարզեցված ընթացակարգը կիրառվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրի իրավասու մարմնի կողմից գրանցված կամ փորձաքննության ենթարկված կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից նախաորակավորված դեղերի համար: ՀՀ կառավարության 2017 թվականի փետրվարի 23-ի N 172-Ա որոշման համաձայն՝ Օրենքով նախատեսված միջազգային մասնագիտական կազմակերպություններ են սահմանվել Մարդու օգտագործման

դեղերի տեխնիկական պահանջների ներդաշնակեցման միջազգային խորհուրդը (ICH) և Դեղագործական տեսչությունների համագործակցության սխեմա կազմակերպությունը (PICS) (ռեֆերենտ իրավասու մարմին): Դեղի գրանցման ընդհանուր առավելագույն ժամկետը 150 օրացուցային օր է, պարզեցված ընթացակարգի դեպքում՝ 31 օրացուցային օր: Այնուամենայնիվ, ՀՀ պարզեցված ընթացակարգով գրանցման հայտերի թիվը չափազանց ցածր է (2024թվականին 92 դեղ), ինչը ոլորտի ներկայացուցիչների կարծիքով պայմանավորված է նաև այն հանգամանքով, որ պահանջվում է ամբողջական փաստաթղթերի փաթեթ (դոսյե) և ռեֆերենտ իրավասու մարմնի կողմից իրականացված փորձաքննության հաշվետվություն, այսինքն՝ շարունակում է փորձաքննության ռեժիմ լինել՝ առավելագույնը 31 օրացուցային օր, ներառյալ մինչև 21 օր փորձաքննություն:

Հատկանշական է, որ Օրենքի 16-րդ հոդվածի 26-րդ մասի համաձայն դեղերի մատչելիության ապահովման նպատակով Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրների հետ կնքված պայմանագրերի շրջանակներում կարող են նախատեսվել այդ պետություններում որոշակի դեղերի գրանցումները Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով ճանաչելու և այդ դեղերը գրանցամատյանում ընդգրկելու դեպքեր: Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի գրանցման նպատակով Լիազոր մարմինը սեփական նախաձեռնությամբ և միջոցներով կարող է դիմել հայտատուներին, սակայն մինչ օրս ՀՀ կառավարության կողմից հաստատված չէ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրների գրանցումները Հայաստանի Հանրապետությունում ճանաչելու կարգը: Մյուս կողմից, Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպությունը (ԱՀԿ) անդամ երկրներին առաջարկում է լայնորեն ներդնել ԱՀԿ «Պատշաճ վստահության գործունեության» (Good Reliance Practice) սկզբունքները՝ գործընթացները պարզեցնելու, ռեսուրսները օպտիմալ

կիրառելու, կրկնակի փորձաքննությունները բացառելու, ինչպես նաև թույլտվությունների տրամադրման ժամկետները կրճատելու նպատակով: Միաժամանակ, Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2020 թվականի հունիսի 10-ի N 96 որոշումը հնարավորություն է տալիս ԵԱՏՄ անդամ երկրների իրավասու մարմիններին ձեռնարկել դեղերի հասանելիությունը ապահովելու միջոցառումներ, այդ թվում՝ սահմանել դեղերի շրջանառության ժամանակավոր կարգ՝ մինչև 2027 թվականի դեկտեմբերի 31-ը:

2. Կարգավորման առարկան, հիմնական ուղղությունները, ակնկալվող արդյունքը

Հաշվի առնելով վերոգրյալը, անհրաժեշտություն է առաջացել Օրենքում կատարել մի շարք փոփոխություններ և լրացումներ՝ հնարավորություն տալով Եվրամիության անդամ երկրներում դեղերի գրանցումները ճանաչել Հայաստանի Հանրապետությունում և դրանք ընդգրկել գրանցամատյանում: Եվրամիության անդամ երկրները առանձնացվել են՝ հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ ԱՀԿ գնահատումների արդյունքներով վերոնշյալ երկրների իրավասու մարմինները ներդրել են ԱՀԿ «Պատշաճ կարգավորման գործունեության» (Good Regulatory Practice) կանոններ՝ երաշխավորելով իրենց գործունեության օրինականությունը, հետևողականությունը, անկախությունը, անաչառությունը, համաչափությունը, ճկունությունը, արդյունավետությունն և թափանցիկությունը, և պաշտոնական կայքերի միջոցով տրամադրում են համապարփակ տվյալներ գրանցված դեղերի և հետգրանցումային որոշումների վերաբերյալ:

Առաջարկվում է Օրենքը լրացնել նոր՝ «ճանաչման գրանցում» և «թղթային փորձաքննություն» հասկացություններով:

Ըստ էության, ճանաչման գրանցումը հանդիսանում է Եվրամիության անդամ երկրների դեղերի գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում ճանաչելու և այդ դեղերը գրանցամատյանում ընդգրկելու գործընթաց թղթային փորձաքննության հիման վրա: Գրանցման գրանցման էությունը ոչ թե «ավելի արագ փորձաքննություն» է, այլ կրկնակի գիտական գնահատման բացակայությունը:

Առաջարկվում է Օրենքի 16-րդ հոդվածի 2-րդ մասը շարադրել նոր խմբագրությամբ և Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով Լիազոր մարմինի կողմից փորձագիտական եզրակացության հիման վրա դեղի գրանցման, գրանցումը մերժելու, կասեցնելու և ուժը կորցրած ճանաչելու բացառություն համարել նաև Օրենքով նախատեսված ճանաչման գրանցումների դեպքերը:

Անհրաժեշտություն է առաջացել, Օրենքի 16-րդ հոդվածի 3-րդ մասը լրացնել դրույթով և որպես ընթացակարգ նախատեսել նաև Եվրամիության անդամ երկրների դեղերի ճանաչման գրանցման դեպքում թղթային փորձաքննության ընթացակարգը:»

Ի հավելումն արդեն գործող ընդհանուր, պարզեցված ընթացակարգերի, ինչպես նաև ԵԱՏՄ կանոնների համաձայն, առաջարկվում է Եվրամիության անդամ երկրների դեղերի ճանաչման գրանցման համար առանձին՝ թղթային փորձաքննության ընթացակարգ:

Առաջարկվում է Օրենքի 16-րդ հոդվածի 9-րդ մասը շարադրել նոր խմբագրությամբ և ամրագրել, որ ճանաչման գրանցման հայտ կարող է ներկայացնել հայտատուն կամ Հայաստանի Հանրապետությունում սույն օրենքով սահմանված կարգով մեծածախ իրացման լիցենզիա և «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիր ստացած մատակարարը, որին փոխանցվում են սույն օրենքով սահմանված գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ պարտականությունները:

Օրենքի 16-րդ հոդվածի 13-րդ մասում, որտեղ ներկայացնում է դեղի գրանցման ընդհանուր առավելագույն ժամկետները, առաջարկվում է լրացնել նոր դրույթ առ այն, որ ճանաչումը գրանցելու ընդհանուր առավելագույն ժամկետը ևս առավել սեղմ է՝ 7 օրացուցային օր, որի մեջ հաշվարկվում է այդ նպատակով թղթային փորձաքննության ժամկետը, որի առավելագույն տևողությունը 5 օրացուցային օր է:

Առաջարկվում է Օրենքը լրացնել դրույթով՝ ճանաչման գրանցման ժամկետն ավարտվելուց հետո դեղի վերագրանցման ժամկետի և կարգի վերաբերյալ, ժամկետ նախատեսելով հինգ տարի, իսկ վերագրանցման կարգը՝ Հայաստանի

Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով՝ առանց գրանցման ընթացակարգի, դեղի գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպմամբ, թղթային փորձաքննության ընթացակարգով:

Առաջարկվում է Օրենքի 16-րդ հոդվածի 26-րդ մասը լրամշակել՝ դեղերի գրանցումները ճանաչելու և այդ դեղերը գրանցամատյանում ընդգրկելու դեպքերը լրացնելով Եվրամիության անդամ երկրների դեղերի գրանցման հնարավորությամբ:

Սահմանվում է, որ ճանաչման գրանցման թղթային փորձաքննությունն ուղղված է ստուգելու Եվրամիության անդամ երկրի իրավասու մարմնի կողմից գրանցված դեղի և ճանաչման հայտին կցված փաստաթղթերի տվյալների առկայությունն ու համապատասխանությունը:

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով թղթային փորձաքննության իրականացման ընթացքում հայտի ստացումից մեկ աշխատանքային օրվա ընթացքում ստուգվում է պարտադիր փաստաթղթերի ամբողջականությունը: Անհամապատասխանությունները շտկելու նպատակով հայտ ներկայացնողը ծանուցվում է մեկ անգամ: Հայտի ամբողջական փաթեթի ստացումից ոչ ուշ, քան 7 աշխատանքային օրվա ընթացքում Լիազոր մարմինը Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով ընդունում է ճանաչման գրանցման կամ ճանաչման գրանցումը մերժման մասին հրաման:

Այդ համատեքստում առաջարկվում է կրճատել նաև ճանաչման համար պահանջվող փաստաթղթերի ցանկը և սահմանել ողջամիտ ժամկետ՝ առավելագույնը 7 օր, ներառյալ փորձաքննության արդյունքում անհրաժեշտ տվյալների ամփոփումը և եզրակացությունը Լիազոր մարմին ներկայացնելը: Նախագծով առաջարկվում է նաև ճանաչման փաստը ամրագրել միայն Լիազոր մարմնի հրամանով, որի հիման վրա դեղը կընդգրկվի գրանցամատյանում՝ նշելով գրանցող երկրի իրավասու մարմնի տվյալները, նրա կողմից տրամադրված հավաստագրի համարը և գործողության ժամկետը: Հիմք ընդունելով այն հանգամանքը, որ առաջարկվող մոդելի դեպքում հայտը կարող է ներկայացնել նաև մատակարարը, նրան կփոխանցվի Օրենքով

սահմանված գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ պարտականությունները (Օրենքի 21-րդ հոդվածի 14-րդ մասերով սահմանված կարգավորումների նմանությամբ), միաժամանակ, գրանցումը ճանաչված դեղերի ներմուծման ժամանակ կիրառելով Օրենքի 21-րդ հոդվածի 12-րդ և 13-րդ մասերով սահմանված պահանջները:

Սահմանվում են նաև ճանաչման գրանցման մերժման դեպքերն ու կարգը:

Մինչդեռ ժամանակ առաջարվում է, որ Հայաստանի Հանրապետությունում նույն ՄՄԱ-ով, նույնանուն կամ բուժականորեն համարժեք այլ դեղի գրանցումը ճանաչված դեղերի ներմուծման դեպքում կիրառվում են նաև սույն օրենքով սահմանված պահանջները:

Դեղը գրանցամատյանում ընդգրկվում է՝ հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետությունում ճանաչելու վերաբերյալ Լիազոր մարմնի համապատասխան հրամանը:

Նախագծով նախատեսվել են նաև ճանաչման գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը ուժը կորցրած ճանաչելու դեպքերն ու կարգը: «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքը ևս նախատեսվում է լրամշակել և կատարել լրացում՝ նախատեսելով Եվրամիության անդամ երկրների դեղերի գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում ճանաչելու, վերագրանցելու, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար պետական տուրք՝ բազային տուրքի 50-ապատիկի չափով:

2. *Կարգավորման առարկան, ակնկալվող արդյունքը*

«Դեղերի մասին» օրենքում լրացումներ և փոփոխություններ կատարելու մասին», և ««Պետական տուրքի մասին» ՀՀ օրենքում լրացումներ կատարելու մասին» օրենքների նախագծերի փաթեթի ընդունումը նպատակ ունի պարզեցնել և արագացնել դեղակարգավորման արդյունավետ համակարգեր ունեցող երկրների՝ Եվրամիության անդամ երկրների, կողմից գրանցված դեղերի մուտքը ՀՀ դեղագործական շուկա՝ միաժամանակ նպաստելով դեղերի ֆիզիկական և ֆինանսական հասանելիության ապահովմանը, ինչպես նաև նվազեցնել բարձր վստահելիության կարգավորող

մարմնի կողմից արդեն գնահատված դեղերի՝ ՀՀ շուկա մուտնելու կրկնվող կարգավորիչ բեռը՝ առանց անվտանգության, արդյունավետության և որակի պահանջների թուլացման:

Նախագծերի ընդունմամբ ակնկալվում է դեղերի գրանցամատյանում ընդգրկված դեղերի թվի ավելացում, հաստատված որակ, արդյունավետություն և անվտանգություն ունեցող դեղերի ներմուծման գործընթացի պարզեցում, մրցակցության խթանում և համապատասխանաբար գների նվազեցում:

3. Նախագծերի մշակման գործընթացում ներգրավված ինստիտուտները և անձինք.

Նախագծերի փաթեթը մշակվել է ՀՀ Ազգային Ժողովի «Ուժեղ Հայաստան» խմբակցության կողմից:

4. Լրացուցիչ ֆինանսական միջոցների անհրաժեշտության վերաբերյալ.

Օրենքների նախագծի ընդունումը պետական բյուջեի ծախսերի փոփոխության չի հանգեցնի, ակնկալվում է պետական բյուջեի եկամուտների ավելացում, հիմք ընդունելով, որ Օրենքով առաջարկվող Եվրոմիության անդամ երկրների կողմից գրանցված դեղերի մուտքը ճանաչման գրանցման ընթացակարգով ՀՀ դեղագործական շուկա կբերի առնվազն ևս 8000 դեղի գրանցում, որին էլ կհետևի Եվրոմիության երկրների դեղերի գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում ճանաչելու նպատակով իրականացվող թղթային փորձաքննության համար՝ պետական տուրքի վճարների մուտք Պետական բյուջե:

5. Կապը ուսումնական փաստաթղթերի հետ.

Հայաստանի Հանրապետության «Եվրոպական միությանը Հայաստանի Հանրապետության անդամակցելու գործընթացի մեկնարկի մասին» 2025 թվականի մարտի 26-ի ՀՕ-70-Ն օրենք:

ՓՈՓՈԽՎՈՂ ՀՈՂՎԱԾՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՏԵՂԵԼԱՆՔ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

Օ Ր Ե Ն Ք Ը

Ընդունված է 2016 թվականի մայիսի 17-ին

ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ

Հոդված 3. Օրենքում օգտագործվող հիմնական հասկացությունները

1. Սույն օրենքում օգտագործվում են հետևյալ հիմնական հասկացությունները.

1) **դեղ**՝ դեղաբանական և (կամ) իմունաբանական և (կամ) նյութափոխանակային ակտիվությամբ օժտված մարդկային և (կամ) կենդանական և (կամ) բուսական և (կամ) քիմիական և (կամ) կենսատեխնոլոգիական ծագման միջոց՝ համապատասխան դեղաչափով և դեղաձևով, անհրաժեշտ փայթեթավորմամբ և մակնշմամբ, որը նախատեսված է կիրառել մարդկանց և կենդանիների հիվանդությունները բուժելու, կանխարգելելու և (կամ) օրգանիզմի ֆիզիոլոգիական ֆունկցիաները փոփոխելու, վերականգնելու, կարգավորելու համար կամ ներմուծվում է մարդու և կենդանու օրգանիզմ հիվանդությունը ախտորոշելու նպատակով.

2) **իմունաբանական դեղ**՝ պատվաստանյութեր կամ շիճուկներ կամ տոքսիններ կամ գլոբուլիններ կամ ալերգածին նյութեր պարունակող դեղ.

3) **ռադիոակտիվ դեղ**՝ մեկ կամ մի քանի ռադիոնուկլիդներ պարունակող դեղ.

4) **բուսական դեղ**՝ որպես ակտիվ բաղադրատարր մեկ կամ մի քանի բուցատապեա դեղաբուսական հումք և (կամ) դեղաբուսական հումքի մշակման արդյունքում ստացված պատրաստուկ պարունակող դեղ.

5) **հոմեոպատային դեղ**՝ սույն օրենքով սահմանված կարգով հաստատված ցանկում ներառված դեղագրքերում նկարագրված հոմեոպատային արտադրական գործընթացներով ստացված դեղ.

6) **դեղաձև**՝ դեղի ֆիզիկական, քիմիական և դեղաբանական հատկանիշների համալիր բնութագրով օժտված, ախտորոշիչ կամ կանխարգելիչ կամ բուժական արդյունք ապահովող, կիրառելու համար հարմար թողարկման ձև.

7) **դեղաչափ**՝ դեղի մեջ դեղանյութ(եր)ի (ակտիվ բաղադրատարր(եր)ի) հաստատված քանակ՝ արտահայտված յուրաքանչյուր դեղաձևի համար սահմանված չափի միավորներով.

8) **դեղանյութ**՝ դեղեր պատրաստելու կամ արտադրելու համար օգտագործվող դեղաբանական կամ իմունաբանական կամ նյութափոխանակային ակտիվությամբ օժտված մարդկային (մարդու արյուն, արյան պատրաստուկ, մարդկային ծագման այլ նյութեր) և (կամ) կենդանական (միկրոօրգանիզմ, ինտակտ կենդանի, օրգանների մասեր, կենդանիների արտազատուկներ, տոքսիններ, հանուկներ, արյունից ստացված արտադրանք, կենդանական ծագման այլ նյութեր) և (կամ) բուսական (միկրոօրգանիզմներ, բույսեր, բույսերի մասեր, բուսական արտազատուկներ, հանուկներ, բուսական ծագման այլ նյութեր) և (կամ) քիմիական (տարրեր, բնական քիմիական նյութեր, քիմիական փոխակերպման կամ սինթեզի արդյունքում ստացված քիմիական արտադրանք, քիմիական ծագման այլ նյութեր) ծագման նյութ.

9) **դեղաբուսական հումք**՝ չմշակված, չորացված կամ թարմ վիճակում դեղեր պատրաստելու կամ արտադրելու համար օգտագործվող ամբողջական, մասնատված կամ

կտրված բույսեր, բույսերի առանձին հատվածներ կամ ջրիմուռներ կամ սնկեր կամ քարաքոսներ.

10) **օժանդակ նյութ**՝ ցանկացած բաղադրիչ, որը չի հանդիսանում դեղի ակտիվ բաղադրատարր կամ փաթեթանյութ.

11) **հետազոտվող դեղագործական արտադրանք**՝ կլինիկական փորձարկման ընթացքում որպես փորձանմուշ կամ համեմատական նմուշ օգտագործվող որոշակի դեղաձևով ակտիվ բաղադրատարր կամ պլացեբո (ակտիվ բաղադրատարր չպարունակող արտադրանք), ինչպես նաև այն գրանցված դեղը, որի կիրառման ուղին կամ արտադրությունը տարբերվում է գրանցված դեղից (դեղաձևով կամ փաթեթավորմամբ), կամ կիրառման տվյալ ցուցումը գրանցված չէ կամ հետազոտվում է գրանցված դեղաձևի մասին լրացուցիչ տեղեկություններ ստանալու նպատակով.

12) **նոր (օրիգինալ) դեղ**՝ առաջին անգամ ստեղծված նոր ակտիվ բաղադրատարր(եր)ով դեղ.

13) **վերաբաղադրված (գեներիկ) դեղ**՝ օրիգինալ դեղին իր ազդեցությամբ համարժեք, նույն ակտիվ բաղադրատարր(եր)ով, նույն դեղաչափով, նույն դեղաձևով արտադրված դեղ, որի կենսասահմարժեքությունը օրիգինալի հետ ապացուցված է Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով.

14) **կենսանմանակ**՝ կենսատեխնոլոգիական և կենսաբանական ծագման վերաբաղադրված դեղ.

15) **կեղծ դեղ, կեղծ դեղանյութ**՝ արտադրանք, որը կանխամտածված և (կամ) լսաբեությամբ ներկայացված է իսկության (ներառյալ՝ փաթեթավորում, պիտակավորում, անվանում, բաղադրակազմ, առանձին բաղադրատարրերի քանակներ) և (կամ) ծագման (ներառյալ՝ արտադրող, արտադրման երկիր, ծագման երկիր, գրանցման հավաստագրի իրավատեր) և (կամ) բաշխման շղթայի տվյալների (ներառյալ՝ արձանագրություններ, ուղեկցող վաստաթղթեր) մասին ոչ ճիշտ տեղեկատվությամբ.

16) **հսկվող դեղեր և դեղանյութեր**՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության համակարգում անվանաքանակական հաշվառման ենթակա դեղեր և դեղանյութեր, որոնց ցանկը սահմանում է առողջապահության հարցերով լիազորված պետական կառավարման մարմինը.

17) **բիմնական դեղեր**՝ Հայաստանի Հանրապետության բնակչության առողջապահական առաջնահերթ կարիքները բավարարելու համար անհրաժեշտ, համընդհանուր անվանմամբ նշվող դեղեր.

18) **արտադրություն**՝ սերիական թողարկման գործունեություն, որն ընդգրկում է կամ ելանյութերի ձեռք բերումը կամ արտադրական տեխնոլոգիական գործընթացները կամ որակի հսկումը կամ փաթեթավորումը կամ վերափաթեթավորումը կամ պիտակավորումը, վերապիտակավորումը կամ պահպանումը կամ սերիայի բաց թողնումը և հարակից հսկողությունը.

19) **դեղ արտադրող**՝ դեղերի արտադրության լիցենզիա ստացած իրավաբանական անձ կամ անհատ ձեռնարկատեր.

20) **դեղերի շրջանառություն**՝ դեղի ստեղծում կամ նախակլինիկական հետազոտություն կամ կլինիկական փորձարկում կամ ստանդարտացում կամ արտադրություն կամ պատրաստում կամ դեղաբուսական հումքի մշակում կամ որակի հսկողություն կամ գրանցում կամ ներմուծում կամ արտահանում կամ փոխադրում, պահպանում կամ իրացում կամ բաշխում կամ կիրառում կամ արդյունավետության, անվտանգության և կողմնակի ազդեցությունների դիտարկում կամ տեղեկատվության կամ գովազդի տարածում կամ ոչնչացում.

21) **դեղերի շրջանառության սուբյեկտներ՝** դեղերի շրջանառության որևէ փուլն իրականացնող իրավաբանական անձինք և անհատ ձեռնարկատերեր:

22) **դեղային քաղաքականություն՝** առողջապահության բնագավառում իրականացվող քաղաքականության բաղկացուցիչ մաս, որի նպատակը բնակչությանն անվտանգ, արդյունավետ, որակյալ, մատչելի դեղերով, ինչպես նաև դրանց ռացիոնալ կիրառումն ապահովելն է:

23) **անվտանգություն՝** առողջությանը վնասելու հնարավոր անթույլատրելի ռիսկի բացակայություն:

24) **արդյունավետություն՝** դեղի սպասվելիք դրական ազդեցության դրսևորման աասիճանի բնութագիր:

25) **որակ՝** համապատասխանությունը սույն օրենքով սահմանված կարգով հաստատված ցանկում ներառված դեղագրքերի պահանջներին և (կամ) սույն օրենքով նախատեսված կարգով հաստատված որակի հատկորոշիչներին (սպեցիֆիկացիաներին) կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթին:

26) **պատշաճ լաբորատորային գործունեություն՝** առողջության և շրջակա միջավայրի անվտանգության ոչ կլինիկական հետազոտությունների պլանավորման, իրականացման, դիտարկման, արձանագրման, արխիվացման և հաշվետվության կազմակերպչական գործընթացներին և պայմաններին վերաբերող որակի ապահովման համակարգ:

27) **պատշաճ կլինիկական գործունեություն՝** կլինիկական փորձարկումների նախագծման, դեկավարման, անցկացման, դիտարկման, վերատուգումների, տվյալների գրանցման, վերլուծության, հաշվետվության պահանջներ, որոնցով երաշխավորվում են տվյալների և արձանագրված արդյունքների հավաստիությունն ու ճշգրտությունը, ինչպես նաև փորձարկվողների իրավունքների, անվտանգության և տվյալների գաղտնիության պաշտպանության ապահովումը:

28) **պատշաճ արտադրական գործունեություն՝** որակի ապահովման համակարգի բաղադրիչ, որով երաշխավորվում է, որ արտադրանքն անխփախ արտադրվում և հսկվում է նախատեսված նշանակմանը և գրանցման պահանջներին համապատասխանող որակի հատկորոշիչների (սպեցիֆիկացիաների) կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթի համաձայն:

29) **պատշաճ բաշխման գործունեություն՝** որակի ապահովման համակարգի բաղադրիչ, որը բաշխման գործընթացում իրականացվող գործողությունների համապատասխան հսկողության միջոցով երաշխավորում է արտադրանքի հաստատուն որակը, ինչպես նաև միջոց է բաշխման շղթա կեղծ, չգրանցված, անօրինական ներմուծված, գողացված, անորակ, չհայտարարագրված բաղադրատարրեր պարունակող և (կամ) սխալ մակնշված արտադրանքի ներթափանցումը կանխելու համար:

30) **դեղաբույսերի պատշաճ մշակման և հավաքման գործունեություն՝** որակի ապահովման համակարգի բաղադրիչ, որով երաշխավորվում է դեղաբուսական հումքի որակը բուսական դեղի անփոփոխ արտադրության համար:

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

32) **պիտանիության ժամկետ՝** կայունության ուսումնասիրությունների արդյունքում որոշված ժամանակահատված, որի ընթացքում սույն օրենքով սահմանված կարգով հաստատված ցանկում ներառված դեղագրքերի և (կամ) որակի հատկորոշիչներին (սպեցիֆիկացիաներին) կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթին համապատասխան պայմաններում պահպանելու դեպքում որակի ցուցանիշները մնում են անփոփոխ կամ փոփոխվում են հաստատված սահմաններում:

33) **դեղագիրք (ֆարմակոպեա)**՝ դեղագրքային հոդվածների, դեղերի և դրանց բաղադրատարրերի որակը վերլուծելու, հսկելու մեթոդների և այլ չափորոշիչ պահանջների ժողովածու: Հայաստանի Հանրապետությունում գործող դեղագրքերի ցանկը հաստատում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

34) **դեղագրքային հոդված**՝ դեղերի և դրանց բաղադրատարրերի որակի ցուցանիշների և հսկելու մեթոդների նկարագրություն:

35) **նախակլինիկական հետազոտություններ**՝ դեղաբանական ակտիվ բաղադրատարրի անվտանգությունը և արդյունավետությունը գնահատելու նպատակով լաբորատորային պայմաններում ակտիվ բաղադրատարրի ֆիզիկական, քիմիական, կենսաբանական, մանրէաբանական, դեղագործական, դեղաբանական, թունաբանական և այլ հետազոտություններ՝ առանց մարդու ներգրավման:

36) **կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ)**՝ մարդկանց կամ կենդանիների վրա (անասնաբուժական դեղերի դեպքում) իրականացվող փորձարկում (հետազոտություն), որով նախատեսվում է հայտնաբերել կամ հաստատել հետազոտվող դեղագործական արտադրանք(ներ)ի կլինիկական, դեղաբանական և (կամ) այլ ֆարմակոլոգիկական հատկությունները և (կամ) հայտնաբերել դրա (դրանց) կողմնակի ազդեցությունները և (կամ) ուսումնասիրել մեկ կամ մի քանի հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի՝ օրգանիզմում ներծծման, բաշխման, մետաբոլիզմի և (կամ) արտազատման գործընթացը՝ դրա (դրանց) անվտանգությունը և (կամ) արդյունավետությունը գնահատելու նպատակով:

37) **դեղատոմս**՝ դեղի՝ թղթային կամ էլեկտրոնային կարգով գրավոր նշանակում այդ իրավասությունն ունեցող բժշկի կողմից՝ դեղը պատրաստելու և (կամ) պատրաստի դեղը բաց թողնելու նպատակով:

38) **դեղագրություն**՝ դեղի հաստատուն բաղադրակազմ՝ դեղաձևի նկարագրությամբ, որում ակտիվ և այլ բաղադրատարրերը թվարկված են դեղի նպատակային ազդեցության կարևորության հաջորդականությամբ և դեղը պատրաստելու համար անհրաժեշտ քանակներով:

39) **գրանցամատյան**՝ Հայաստանի Հանրապետությունում օրենքով սահմանված կարգով գրանցում ստացած դեղերի ռեգիստր:

40) **գրանցման հավաստագիր**՝ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի՝ օրենքով սահմանված կարգով գրանցում ստանալու փաստը հաստատող պաշտոնական փաստաթուղթ:

41) **դեղերի մեծածախ իրացում**՝ գործունեության տեսակ, որը ներառում է մատակարարի կողմից դեղ արտադրողից կամ դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից կամ այլ մատակարարից դեղեր ձեռք բերելը կամ ներմուծելը կամ արտահանելը կամ պահպանելը կամ իրացնելը (բաշխելը), բացառությամբ սպասողներին դեղերի իրացման:

42) **մատակարար**՝ սահմանված կարգով մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած իրավաբանական անձ կամ անհատ ձեռնարկատեր:

43) **դեղերի մանրածախ իրացում**՝ դեղերի իրացում կամ բաց թողնում սպասողներին:

44) **դեղատնային գործունեություն**՝ սույն օրենքի և այլ իրավական ակտերի պահանջներին համապատասխան՝ դեղերի և Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած այլ ապրանքատեսակների մեծածախ ձեռքբերում, պահպանում և մանրածախ իրացում կամ բաց թողնում, տեղեկատվություն և խորհրդատվություն, առողջ ապրելակերպի քարոզչություն, ինչպես նաև Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պայմանների առկայության դեպքում դեղերի պատրաստում կամ առաքում:

45) **դեղատուն**՝ դեղատնային գործունեության իրականացման վայր:

46) **բժշկական հաստատության դեղատուն**՝ բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում, որն իրականացնում է դեղատնային գործունեություն:

բժշկական հաստատության կարիքների համար, բացառությամբ դեղերի իրացման: Բժշկական հաստատության դեղատան շրջանակներում իրականացվող գործունեությունը ենթակա է լիցենզավորման բժշկական օգնության և սպասարկման գործունեության համապատասխան տեսակի շրջանակներում:

47) **բուժական ցուցում**՝ ցուցում հիվանդության բուժման և դեղաբանական ազդեցության վերաբերյալ:

48) **գուգահեռ ներմուծում**՝ գրանցված դեղի ներմուծումը (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներս բերում) Հայաստանի Հանրապետություն ոչ անմիջապես Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից կամ նրանից պատշաճ լիազորություններ ստացած անձից:

49) **համընդհանուր անվանում**՝ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կողմից դեղի ակտիվ բաղադրատարրին տրված միջազգային չպատենտավորվող անուն կամ դրա բացակայության դեպքում համընդհանուր կիրառվող (գլխական կամ քիմիական) անվանում: Եթե դեղը պարունակում է մեկից ավելի ակտիվ բաղադրատարրեր, ապա որպես տվյալ դեղի համընդհանուր անվանում թվարկվում են բոլոր ակտիվ բաղադրատարրերի համընդհանուր անվանումները:

50) **հիմնական դեղերի ցանկ**՝ հիմնական դեղերի համընդհանուր անվանումը, դեղաձևը, դեղաչափն ընդգրկող ցանկ:

51) **փոխհատուցվող դեղեր**՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված շահուտուններին Հայաստանի Հանրապետության պետական բյուջեի միջոցների հաշվին պետության կողմից երաշխավորված կարգով դեղերի արժեքի լրիվ կամ մասնակի փոխհատուցմամբ տրամադրվող դեղեր:

52) **փոխհատուցվող դեղի հենակետային գին**՝ փոխհատուցվող դեղի՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության համաձայն գնում իրականացնելու համար սույն օրենքով նախատեսված կարգով հաստատված ելակետային գին:

53) **փոխհատուցվող դեղի մեծածախ առավելագույն հավելագին**՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության համաձայն՝ մեծածախ կարգով գնում իրականացնելու դեպքում փոխհատուցվող դեղի հենակետային գնի նկատմամբ սույն օրենքով նախատեսված կարգով հաստատված առավելագույն թույլատրելի հավելյալ գնի չափ՝ տոկոսային արտահայտությամբ:

54) **փոխհատուցվող դեղի մանրածախ առավելագույն հավելագին**՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության համաձայն՝ մանրածախ կարգով գնում իրականացնելու դեպքում փոխհատուցվող դեղի հենակետային գնի նկատմամբ սույն օրենքով նախատեսված կարգով հաստատված առավելագույն թույլատրելի հավելյալ գնի չափ՝ տոկոսային արտահայտությամբ:

55) **փոխհատուցվող դեղերի գների ցանկ**՝ առողջապահության հարցերով լիազորված պետական կառավարման մարմնի հաստատած ցուցակ, որտեղ սահմանվում են փոխհատուցվող դեղերի համընդհանուր անվանումը, դեղաձևը, դեղաչափը, հենակետային գինը, մեծածախ և մանրածախ առավելագույն հավելագները:

56) **դեղի առևտրային անվանում**՝ գրանցված դեղի անվանում, որը կարող է համընկնել կամ չհամընկնել դեղի համընդհանուր անվանման հետ և կարող է ներսուռել նաև ապրանքային նշան կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումը կամ դեղաձևը կամ դեղաչափը:

57) **հսկիչ գնում**՝ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառության ոլորտում վերահսկողություն իրականացնող համապատասխան տեսչական մարմնի կողմից խախտումները բացահայտելու նպատակով կատարված գնում:

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

59) **պատշաճ դեղագգոնության գործունեություն**՝ դեղագգոնության իրականացումն ապահովող ստանդարտ գործընթացների ամբողջություն.

60) **ապահովագրական փաթեթում ներառված դեղ**՝ արտահիվանդանոցային պայմաններում բուժման ենթակա հիվանդությունների կամ վիճակների դեպքում բժշկական օգնության և սպասարկման, ինչպես նաև քրոնիկ հիվանդությունների և վիճակների շարունակական (դիսպանսեր) հսկողության նպատակով «Առողջության համընդհանուր ապահովագրության մասին» օրենքին համապատասխան ապահովագրված անձին տրամադրվող, Կառավարության հաստատած ցանկում ներառված դեղ.

61) **ապահովագրական փաթեթում ներառված դեղի հենակետային գին**՝ ապահովագրական փաթեթի շրջանակում դեղ ձեռք բերելու՝ սույն օրենքով նախատեսված կարգով հաստատված գին.

62) **ապահովագրական փաթեթում ներառված դեղի հատուցման գին**՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության համաձայն՝ ապահովագրական փաթեթում ներառված դեղի հենակետային գնի նկատմամբ հաստատված հավելյալ չափի կիրառման արդյունքում ստացվող դրամական միավոր.

63) **ապահովագրական փաթեթում ներառված դեղի հատուցման առավելագույն չափ**՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության համաձայն՝ ապահովագրական փաթեթում ներառված դեղի հատուցման առավելագույն չափ՝ դրամական արտահայտությամբ.

64) **ապահովագրական փաթեթում ներառված դեղերի ցանկ**՝ Կառավարության հաստատած ցանկ, որտեղ սահմանվում են ապահովագրական փաթեթում ներառված դեղերի համընդհանուր անվանումը, դեղաձևը, դեղաչափը՝ օրենքին համապատասխան:

2. Դեղերի շրջանառության հետ կապված հարաբերությունների կարգավորման նպատակով կիրառվող այն հասկացությունները, որոնք սահմանված չեն սույն օրենքով, կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ ԵԱՏՄ) համապատասխան փաստաթղթերով սահմանված իմաստներով:

65) ճանաչման գրանցում՝ Եվրամիության անդամ երկրների դեղերի գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում ճանաչելու և այդ դեղերը գրանցամատյանում ընդգրկելու գործընթաց թողալին փորձաքննության հիման վրա.

66) թողալին փորձաքննություն՝ փորձաքննություն, որի արդյունքում ճանաչման գրանցման համար Լիազոր մարմնի որոշումը կայացվում է փառչական և նույնականացման ստուգման արդյունքով

Հոդված 16. Դեղերի պետական գրանցումը

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

2. Դեղի գրանցումը, գրանցումը մերժելը, կասեցնելը և ուժը կորցրած ճանաչելը փորձագիտական եզրակացության հիման վրա իրականացնում է Լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով, բացառությամբ անսահմանափակ պատվաստանյութերի, շիճուկների և ախտորոշիչ միջոցների, որոնց պետական գրանցումը, գրանցումը մերժելը, կասեցնելը և ուժը կորցրած ճանաչելը

իրականացնում է գյուղատնտեսության բնագավառի պետական Լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով:

2. Դեղի գրանցումը, գրանցումը մերժելը, կասեցնելը և ուժը կորցրած ճանաչելը փորձագիտական եզրակացության հիման վրա իրականացնում է Լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով, բացառությամբ.

1) անասնաբուժական պատվաստանյութերի, շիճուկների և անտորոշիչ միջոցների, որոնց պետական գրանցումը, գրանցումը մերժելը, կասեցնելը և ուժը կորցրած ճանաչելը իրականացնում է գյուղատնտեսության բնագավառի պետական Լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով.

2) սույն Օրենքով նախատեսված ճանաչման գրանցումների դեպքերի:

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

3. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերը գրանցվում են ընդհանուր կամ պարզեցված ընթացակարգերով, կամ ԵԱՀԿ կանոնների համաձայն, կամ Եվրամիության անդամ երկրների դեղերի ճանաչման գրանցման դեպքում թղթային փորձաքննության ընթացակարգով:

4. Դեղի գրանցումը հիմնվում է Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով ընդունված արտադրանքի անվտանգության, արդյունավետության և որակի գիտականորեն հիմնավորված չափանիշների և Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած միջազգային մասնագիտական կազմակերպությունների ընդունած փաստաթղթերի վրա՝ հաշվի առնելով նաև շրջակա միջավայրի վրա անցանկալի ազդեցության հնարավոր վտանգի գործոնները:

5. Գրանցման ենթակա են դեղերի յուրաքանչյուր անվանում, բաղադրակազմ, դեղաչափ, դեղաձև, կիրառման ձև, թողարկման ձև, նոր ցուցում, արտադրող, արտադրատարածք (ներառյալ՝ յուրաքանչյուր արտադրական գործընթացն իրականացնող), գրանցման հավաստագրի իրավատեր:

6. 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) կամ որակի նորմատիվ փաստաթուղթը:

7. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցման ենթակա արտադրանքի, ակտիվ և օժանդակ բաղադրատարրերի, տարայի և խցանափակման նյութերի որակը պետք է համապատասխանի սույն օրենքով սահմանված կարգով հաստատված ցանկում ներառված դեղագրքերի պահանջներին: Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցվող դեղերի որակի, անվտանգության և արդյունավետության ուսումնասիրությունները պետք է կատարված լինեն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած միջազգային մասնագիտական կազմակերպություն փաստաթղթերին համապատասխան:

8. Արգելվում է տարբեր դեղանյութերով նույն կամ շփոթեցնելու աստիճան նման անվանմամբ դեղերի գրանցումը: Դեղերի անվանումներին ներկայացվող պահանջները սահմանում է Լիազոր մարմինը:

9. Գրանցման նպատակով հայտատու կարող է հանդես գալ արտադրողը կամ արտադրանքի համար պատասխանատու այլ անհատ ձեռնարկատեր կամ իրավաբանական անձ, որը դեղի 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:

9. Գրանցման նպատակով հայտատու կարող է հանդես գալ արտադրողը կամ արտադրանքի համար պատասխանատու այլ անհատ ձեռնարկատեր կամ իրավաբանական անձ, որը դեղի գրանցումից հետո համարվում է գրանցման հավաստագրի իրավատերը: Հանաչման գրանցման հայտ կարող է ներկայացնել հայտատուն կամ Հայաստանի Հանրապետությունում սույն օրենքով սահմանված կարգով մեծածախ իրացման լիցենզիա և «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիր ստացած մատակարարը, որին փոխանցվում են սույն օրենքով սահմանված գրանցման հավաստագրի իրավասիրոց պարտականությունները: Գրանցման փաստաթղթերը կարող է ներկայացնել նաև հայտ ներկայացնողի կողմից Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով լիազորված անձը: Ներկայացված տվյալների ճշտության և հավաստիության համար պատասխանատու է հայտ ներկայացնողը:

10. Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը հաստատում է դեղի գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով իրականացվող փորձաքննության կարգը՝ սահմանելով նոր, վերարտադրված դեղերի, կենսաամանակների, դեղերի համակցությունների, հումեոպաթային, կենսաբանական դեղերի, ներառյալ՝ արյունից կամ ալբադմայից ստացված, իմունաբանական, ռադիոակտիվ, անասնաբուժական դեղերի (ներառյալ՝ դեղանյութեր պարունակող անասնակերերի), բուսական դեղերի (այդ թվում՝ սպառողական փաթեթներում փաթեթավորված և պիտակավորված դեղաբուսական հումքի), մաշկի, լորձաթաղանթի, մազերի, եղունգների համար նախատեսված հիվանդությունների հայուցիչներին, ինչպես նաև դրանց փոխանցող միջատներին, մակարոյծներին ոչնչացնող հակասնպտիկների և հակապարազիտային դեղերի գրանցման, վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման համար իրականացվող փորձաքննության եզրակացության ձևը, փորձաքննություն իրականացնելու համար պահանջվող փաստաթղթերի ցանկերը: Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած միջազգային մասնագիտական կազմակերպության փաստաթղթի պահանջներին համապատասխան:

11. Ցածր պահանջարկ ունեցող, սակայն կենսականորեն անհրաժեշտ դեղերի, այդ թվում՝ «որբ» դեղերի գրանցման նպատակով փորձաքննությունը կարող է անցկացվել պետական պատվերի շրջանակներում: Ցածր պահանջարկ ունեցող, սակայն կենսականորեն անհրաժեշտ դեղերի ցանկը հաստատում է Լիազոր մարմինը:

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

13. Դեղի գրանցման ընդհանուր առավելագույն ժամկետը 150 օրացուցային օր է, որի մեջ հաշվարկվում է գրանցման նպատակով փորձաքննության ժամկետը, որի առավելագույն տևողությունը 140 օրացուցային օր է, բացառությամբ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության

անդամ երկրում գրանցված դեղերի: Այս դեպքում գրանցման առավելագույն ժամկետը 31 օրացուցային օր է, որի մեջ հաշվարկվում է գրանցման նպատակով փորձաքննության ժամկետը, որի առավելագույն տևողությունը 21 օրացուցային օր է: Փորձաքննության ընթացքում հայտատուի կողմից փաստաթղթերում լրացումներ կատարվելու դեպքում փորձաքննությունը երկարաձգվում է 10 օրացուցային օրով: Ճանաչումը գրանցելու ընդհանուր առավելագույն ժամկետը 7 օրացուցային օր է, որի մեջ հաշվարկվում է այդ նպատակով թղթային փորձաքննության ժամկետը, որի առավելագույն տևողությունը 5 օրացուցային օր է:

14. Լիազոր մարմինը պարտավոր է ապահովել գրանցման ներկայացված փաստաթղթերում առկա այն տվյալների զադտնիությունը, որոնք Հայաստանի Հանրապետության օրենքով պաշտպանվող տեղեկություններ են և հրապարակման ենթակա չեն: Գրանցման նպատակով փորձաքննություն իրականացնող փորձագետը պարտավոր է ստորագրել Լիազոր մարմնի սահմանած ձևի հայտարարագիր շահերի բախման և զադտնիության ապահովման վերաբերյալ:

15. Վերաբրտադրված դեղի գրանցման ժամանակ հայտատուից չի պահանջվում ներկայացնել նախակլինիկական հետազոտությունների և (կամ) կլինիկական փորձարկումների տվյալներ, եթե հայտատուն ներկայացնում է փաստաթղթեր, որոնցով ապացուցում է, որ դեղը վերաբրտադրված է այն օրիգինալ դեղից, որը գրանցված է եղել Հայաստանի Հանրապետությունում կամ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրում ոչ պակաս, քան ութ տարի: Այդ վերաբրտադրված դեղը Հայաստանի Հանրապետությունում 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: Հայտատուն չի ներկայացնում վերաբրտադրված դեղի կենսահամարժեքության ուսումնասիրությունների տվյալներ, եթե նրա ներկայացրած փաստաթղթերով հավաստվում է, որ այդ դեղը կիրառվել է Հայաստանի Հանրապետությունում կամ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրում ավելի քան տասը տարի: Այս դեպքերում հայտատուն ներկայացնում է միայն գիտական գրականության համապատասխան տվյալներ:

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

17. Լիազոր մարմինը կարող է իրականացնել նախագրանցումային մասնագիտական դիտարկում, որն իրականացվում է դեղերի գրանցման փորձաքննության ընթացքում ներկայացված փաստաթղթերին արտադրանքի կամ արտադրական գործընթացի համապատասխանությունը գնահատելու նպատակով: Սույն մասով նախատեսված մասնագիտական դիտարկումն իրականացվում է 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: Նախագրանցումային 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 ներկայացնել համապատասխան դեղի գրանցմանը վերաբերող կամ դրա հետ կապված տվյալներ:

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

19. Գրանցման ժամկետն ավարտվելուց հետո կարող է դեղը վերագրանցվել հինգ 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 հինգ տարին մեկ՝ 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՝ 110 օրացուցային օր: Դեղի գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման գործընթացի առավելագույն տևողությունը 30 օրացուցային օր է, որի մեջ հաշվարկվում է փորձաքննության ժամկետը՝ 20 օրացուցային օր: Վերագրանցման հայտը և գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման դիմումը ներկայացվում են մինչև գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետը լրանալը, բայց ոչ շուտ, քան 210 օրացուցային օրը, և ոչ ուշ, քան գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետը լրանալու օրը: Հավաստագրի գործողության ժամկետի ավարտից հետո ներկայացվում է նոր գրանցման հայտ:

19.1. Ճանաչման գրանցման ժամկետն ավարտվելուց հետո դեղը կարող է վերագրանցվել հինգ տարի ժամկետով՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով:

առանց գրանցման ընթացակարգի, դեղի գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպմամբ, թղթային փորձաքննության ընթացակարգով:

20. Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է գրանցված դեղերին վերաբերող այն փոփոխությունների ցանկը, որի դեպքում չի պահանջվում նոր գրանցում և կատարվում է դեղի գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպում:

21. Գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի վերաձևակերպման և ժամկետի երկարաձգման համար գտնվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով և չափով:

22. Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը օրենքով նախատեսված պատասխանատվություն է կրում գրանցված արտադրանքի անվտանգության, արդյունավետության, որակի համար և պարտավոր է Լիազոր մարմնին անհապաղ գրավոր հայտնել գրանցված արտադրանքի 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: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է այդ փոփոխությունների և տվյալների փորձաքննության ու ներկայացման կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը: Պարզեցված ընթացակարգով գրանցված դեղի փոփոխությունները պետք է հաստատված լինեն Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կամ ռեֆերենտ իրավասու մարմնի կողմից:

23. Գրանցում չի պահանջվում՝

- 1) դեղատանը պատրաստվող դեղերի համար.
- 2) Հայաստանի Հանրապետությունից արտահանվող դեղերի համար.
- 3) միայն արտահանման նպատակով Հայաստանի Հանրապետությունում արտադրվող դեղերի համար.
- 4) գիտական, նախակլինիկական հետազոտությունների և կլինիկական փորձարկումների, Լիազոր մարմնի հատուկ թույլտվությամբ կիրառվող դեղերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի, ինչպես նաև կենդանիների վրա փորձարկումների համար նախատեսված անասնաբուժական դեղերի փորձանմուշների համար.
- 5) Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցման համար նախատեսված նմուշների համար.
- 6) ցուցահանդեսներին ներկայացնելու նպատակով ներմուծվող դեղերի համար: Ընդ որում ցուցահանդեսներին ներկայացնելու համար ներմուծվող նմուշները կիրառման համար պիտանի չեն և ենթակա են արտահանման կամ ոչնչացման՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով սահմանված պահանջներին համապատասխան.
- 7) անձնական օգտագործման նպատակով (այդ թվում՝ բուժման կուրսին համապատասխան) ֆիզիկական անձանց կողմից ներմուծվող կամ նրանց անունով ստացված դեղերի համար.

8) սույն օրենքով սահմանված կարգով դեղերի արտադրության լիցենզիա ստացած և «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագիր ունեցող բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող հաստատությունում՝ իր կողմից մատուցվող ծառայությունների նպատակով արտադրվող ռադիոակտիվ դեղերի, արյունից ստացվող կամ մարդկային ծագման այլ դեղերի և բժշկական գազերի համար:

24. Գրանցման ժամանակ որոշվում է դեղի պատկանելիությունը դեղատոմսով կամ առանց դեղատոմսի իրացվող և (կամ) հսկվող դեղերի խմբերին: Դեղը դասվում է դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի շարքին, եթե՝

1) կարող է ուղղակի կամ անուղղակի վնասել պացիենտի առողջությանը՝ կիրառման հրահանգին համապատասխան, սակայն առանց բժշկի հսկողության կիրառման դեպքում.

2) կարող է վնասել պացիենտների առողջությանը նրանց մեծամասնության կողմից նշանակմանը ոչ համապատասխան կիրառման արդյունքում.

3) պարունակում է այնպիսի դեղանյութեր, սրոնց դեղաբանական ակտիվության և (կամ) կողմնակի ազդեցության հետագա ուսումնասիրությունների անհրաժեշտություն կա.

4) ներմուծվում է օրգանիզմ հարմարսողական (պարենտերալ) ճանապարհով.

5) պարունակում է Լյուգոր մարմնի սահմանած քանակներից ավելի թմրամիջոցներ կամ հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութեր.

6) էական վտանգ է ներկայացնում չափազանցելու, կախվածություն առաջացնելու կամ անօրինական նպատակներով կիրառելու տեսանկյունից.

7) պարունակում է նյութեր, որոնք, ելնելով դեղաբանական առանձնահատկություններից, հավասարեցվում են 6-րդ կետում նշված դեղերի շարքին.

8) նախատեսված է միայն հիվանդանոցային պայմաններում կիրառելու համար.

9) կիրառվում է այնպիսի հիվանդությունների բուժման համար, որոնց ախտորոշումը կատարվում է բժշկական հաստատությունում, չնայած դեղաբուժությունը և հետագա հսկողությունը բժշկի կողմից կարող են իրականացվել արտահիվանդանոցային պայմաններում.

10) նախատեսված է արտահիվանդանոցային բուժման համար, սակայն դեղի օգտագործումը կարող է ուղեկցվել լուրջ կողմնակի երևույթներով, որոնք պահանջում են բժշկի հսկողություն ամբողջ բուժման ընթացքում:

25. Լիազոր մարմինը սահմանում է դեղատոմսով բաց թողնվող, առանց դեղատոմսի տրվող դեղերի խմբերին գեղի պատկանելության որոշման ու դրա վերանայման կարգը:

26. ~~Դեղերի մատչելիության ապահովման նպատակով Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրների հետ կնքված պայմանագրերի շրջանակներում կարող են նախատեսվել այդ պետություններում որոշակի դեղերի գրանցումները Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով ճանաչելու և այդ դեղերը գրանցամատյանում ընդգրկելու դեպքեր: Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի գրանցման նպատակով Լիազոր մարմինը սեփական նախաձեռնությամբ և միջոցներով կարող է դիմել հայտատուներին:~~

26. Որոշակի դեղերի գրանցումները Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով Հայաստանի Հանրապետություն ճանաչելու և այդ դեղերը գրանցամատյանում ընդգրկելու դեպքերն են

1) Դեղերի գրանցումը Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրների հետ կնքված պայմանագրերի շրջանակներում:

2) Եվրամիության անդամ երկրների դեղերի գրանցումը:

Հայաստանի Հանրապետությունում ղեկերը գրանցելու, ինչպես նաև այդ ղեկերը գրանցամատյանում ընդգրկելու հայտ կարող է ներկայացնել հայտատուն, իսկ ճանաչման գրանցման հայտ հայտատուն կամ օրենքով սահմանված կարգով մեծածախ իրացման լիցենզիա և «Պտուշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիր ստացած մատակարարը, որին փոխանցվում են սույն օրենքով սահմանված գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ պարտականությունները:

Ճանաչման հայտին կցվում են տվյալ երկրում գրանցումը հավաստող փաստաթուղթը, փաթեթների նմուշները, բժշկական կիրառման հրահանգը (ղեղի ընդհանուր բնութագիրը), օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը) և դրանց թարգմանված տարբերակները, եթե անգլերեն չեն:

Ճանաչման գրանցման թղթային փորձաքննությունն ուղղված է ստուգելու Եվրամիության անդամ երկրի իրավասու մարմնի կողմից գրանցված ղեղի և ճանաչման հայտին կցված փաստաթղթերի տվյալների աույնությունն ու համապատասխանությունը:

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով թղթային փորձաքննության իրականացման ընթացքում հայտի ստացումից մեկ աշխատանքային օրվա ընթացքում ստուգում է ամբողջական փաստաթղթերի ամբողջականությունը: Անհամապատասխանությունները շտկելու նպատակով հայտ ներկայացնողը ծանուցվում է մեկ անգամ: Հարթի ամբողջական փաթեթի ստացումից ոչ ուշ, քան 7 աշխատանքային օրվա ընթացքում Լիպգոր մարմինը Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով ընդունում է ճանաչման գրանցման կամ ճանաչման գրանցումը մերժման մասին հրաման:

Ճանաչման գրանցումը մերժվում է, եթե կասեցվել կամ ուժը կորցրած է ճանաչվել մեծածախ իրացման լիցենզիան կամ «Պտուշաճ բաշխման գործունեության» համապատասխան, ներկայացված արտադրանքի նույնականությունը չի հաստատվում, պարտադիր ներկայացված տվյալը կեղծ է կամ պաշտոնական աղբյուրով չի հաստատվում, սկզբնաղբյուր կարգավորող մարմինը տվյալ ղեղի շրջանառությունը սահմանափակել կամ արգելել է անվտանգության նկատառումով, կամ ՀՀ օրենքով առկա է ուղղակի արգելք:

Հայաստանի Հանրապետությունում նույն ՄԱԿ-ով, նույնանուն կամ բուժականորեն համարժեք այլ ղեղի գրանցումը ճանաչված ղեղերի ներմուծման դեպքում կիրառվում են

նաև սույն օրենքի 21-րդ հոդվածի 12-րդ, 13-րդ և 14-րդ մասերով սահմանված պահանջները:

Դեղը գրանցամատյանում ընդգրկվում է՝ հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետությունում ճանաչելու վերաբերյալ Լիազոր մարմնի համապատասխան հրամանը, որտեղ նշվում են գրանցող երկրի իրավասու մարմնի տվյալները, նրա կողմից տրամադրված հավաստագրի համարը և գործողության ժամկետը:

Դեղերի գրանցման կամ ճանաչման գրանցման վերանայման կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը, իսկ տվյալները հրապարակվում են էլեկտրոնային գրանցամատյանում:

Լիազոր մարմինը կարող է սեփական նախաձեռնությամբ և միջոցներով իրականացնել դեֆիցիտային, կենսականորեն անհրաժեշտ կամ հանրային առողջության համար հատուկ նշանակություն ունեցող դեղի գրանցում կամ ճանաչման գրանցում՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով:

27. Դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը և հետգրանցումային փոփոխությունը մերժվում է, բացառությամբ ճանաչման գրանցման դեպքերի, դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը և հետգրանցումային փոփոխությունը մերժվում է, եթե փորձաքննությամբ պարզվել է, որ՝

1) անվտանգությունը և (կամ) արդյունավետությունը հավաստող տվյալները բացակայում են կամ բավարար հիմնավորված չեն և (կամ) առողջությանը սպառնացող վտանգը գերազանցում է կիրառման արդյունքում արժանագրված օգուտը.

2) որակը չի համապատասխանում օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով սահմանված պահանջներին, կամ փաստացի որակական և քանակական բաղադրությունը այնպիսին չէ, ինչպես ներկայացվել է գրանցման փաստաթղթերում.

3) արտադրությունը չի համապատասխանում Լիազոր մարմնի հաստատած «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոններին.

4) արտադրանքի անունը, ընդհանուր բնութագիրը, փաթեթավորումը, պիտակավորումը, մակնշումը, ներդիր-թերթիկը չեն համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով սահմանված պահանջներին.

5) դեղի վերաբերյալ առկա են օտարերկրյա կամ միջազգային մասնագիտական կառույցների և այլ երկրների դեղերի ոլորտը կարգավորող իրավասու մարմինների հիմնավորված ու հավաստի բացասական տվյալներ.

6) դեղը պարունակում է քլորֆտորաձխաձիններ (ֆրեոններ), բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ֆրեոն չպարունակող դեղաձևը դեռևս մշակված չէ.

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

8) արտադրանքը գրանցված չէ հայտատուի կամ սերիայի բացթողում իրականացնող արտադրողի երկրում, բացառությամբ ռեֆերենս իրավասու մարմնի կողմից գրանցված (փորձաքննված) կամ նախաորակավորված դեղերի.

9) առկա են Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության, Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության և EUSU-ի ընդունած փաստաթղթերից չհիմնավորված շեղումներ.

10) անասնաբուժական դեղի մնացորդային քանակները կենդանական ծագման մթերքներում գերազանցում են Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով սահմանված առավելագույն չափաբաժինները.

11) դեղի անվանումը համընկնում է արդեն գրանցված դեղի անվանման հետ, սակայն տարբեր են ակտիվ բաղադրատարրերը կամ դրանց քանակները.

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

13) դեղը պարունակում է Հայաստանի Հանրապետությունում շրջանառվող դեղերի բաղադրության մեջ արգելված օժանդակ նյութ(եր), որի (որոնց) ցանկը հաստատում է Լիազոր մարմինը:

28. Դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը և հետգրանցումային փոփոխությունը մերժելու, ինչպես նաև սույն օրենքով սահմանված դեպքերում փորձաքննությունը դադարեցնելու դեպքում գրանցման նպատակով ներկայացված փաստաթղթերը, նմուշները, ստանդարտները և լաբորատոր փորձաքննության համար ներկայացված այլ նյութեր չեն վերադարձվում:

29. Դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը ուժը կորցրած է ճանաչվում, եթե՝

1) հայտնաբերվել է անվտանգության, արդյունավետության, որակի անհամապատասխանություն սահմանված պահանջներին, հատկորոշիչներին (սպեցիֆիկացիաներին) կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթին, նոր գիտական տվյալներին, որոնք մարդու կյանքին սպառնացող են և հնարավոր չէ շտկել.

2) դեղի վերաբերյալ օտարերկրյա կամ միջազգային մասնագիտական կառույցներից և այլ երկրների դեղերի ռոքսը կարգավորող իրավասու մարմիններից ստացվել են հիմնավորված ու հավաստի բացասական տվյալներ.

3) արտադրանքի գրանցումից հետո երեք տարբեր սերիաների որակի ստուգման արդյունքները եղել են բացասական.

4) հետգրանցումային մասնագիտական դիտարկումների արդյունքով հաստատվել է ռիսկ-օգուտ անբարենպաստ հարաբերակցություն.

5) առկա է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դիմումը դեղի արտադրությունը դադարեցնելու կամ իրավասու մարմնի որոշումը արտադրության լիցենզիայի գործողությունը դադարեցնելու վերաբերյալ.

6) գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հրաժարվել է կատարել սույն օրենքով սահմանված պարտավորությունները կամ փոփոխությունները կամ խոչընդոտել է հետգրանցումային մասնագիտական դիտարկումների իրականացումը կամ չի շտկել մասնագիտական դիտարկումների ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանությունները.

7) կասեցվել կամ ուժը կորցրած է ճանաչվել մեծածախ իրացման լիցենզիան կամ «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիրը:

30. Դեղի գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչելու դեպքում արգելվում են դեղի արտադրությունը, ներմուծումը, բաշխումը, բաց թողնումը, իրացումը և կիրառումը:

31. Դեղի գրանցումը կասեցվում է, եթե՝

1) առկա է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հիմնավորված դիմումը.

2) հայտնաբերվել է անվտանգության, արդյունավետության, որակի շտկման ենթակա անհամապատասխանություն սահմանված պահանջներին, հատկորոշիչներին կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթին, 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 դեղի փաստաթղթերում և արտադրանքի փաթեթի, պիտակի, մակնշման մեջ, կիրառման և օգտագործման հրահանգներում կատարել է Լիազոր մարմնի հետ չհամաձայնեցված փոփոխություններ:

5) գրանցման հավաստագրի իրավատերը չի վճարել տարեկան պետական տուրքը սահմանված ժամկետում:

6) առկա է իրավասու մարմնի որոշումը արտադրության լիցենզիայի գործողությունը կասեցնելու վերաբերյալ:

7) արտադրողի գործունեությունը չի համապատասխանում «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոններին:

32. Դեղի գրանցման կասեցումը դեղի գրանցման ժամանակավոր դադարեցումն է Հայաստանի Հանրապետության տարածքում: Դեղի գրանցումը կասեցնելու դեպքում ժամանակավորապես արգելվում են դեղի արտադրությունը, ներմուծումը, բաշխումը, բաց թողնումը, իրացումը և կիրառումը: Դեղի գրանցումը սույն հոդվածի 31-րդ մասի 1-ին կետով նախատեսված դեպքերում կասեցվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացրած ժամկետով, իսկ 2-7-րդ կետերով նախատեսված դեպքերում՝ մինչև խախտումների կամ անհամապատասխանությունների վերացումը:

33. Եթե դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը Լիազոր մարմնին գրավոր հայտնել է Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ պարտականությունների դադարեցման մտադրության մասին, ապա դեղը շարունակում է գրանցված հանրվել Հայաստանի Հանրապետությունում մինչև գրանցման ժամկետի ավարտը, իսկ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ պարտականությունները փոխանցվում են տվյալ դեղը Հայաստանի Հանրապետություն օրենսդրությամբ սահմանված կարգով ներմուծող սուբյեկտին:

34. Դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը մերժելու, դեղի գրանցման ուժը կորցրած ճանաչելու, կասեցնելու մասին որոշումները կարող են բաղադրվել Հայաստանի Հանրապետության «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» օրենքով սահմանված կարգով կամ դատական կարգով:

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

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

Օ Ր Ե Ն Ք Ը

Ընդունված է Ազգային ժողովի կողմից
27 դեկտեմբերի 1997 թ.

ՊԵՏԱԿԱՆ ՏՈՒՐՔԻ ՄԱՍԻՆ

Հոդված 20.3.

Դեղերի և բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների, ԵԱՏՄ կարգով գրանցումը գործողության մեջ պահելու և փորձաքննություն չպահանջող փոփոխության մասին ծանուցումն ընդունելու համար պետական տուրք իդրույքաչափերը

1. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման, Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի դոսյեի Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ ԵԱՏՄ) կանոններին համապատասխանեցման կամ փոխադարձ ճանաչման նպատակով իրականացվող և հետգրանցումային փոփոխությունների փորձաքննությունների, ինչպես նաև միայն Հայաստանի Հանրապետությունում ԵԱՏՄ կարգով գրանցված կամ դոսյեին համապատասխանեցված դեղի այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության, ԵԱՏՄ կարգով գրանցումը գործողության մեջ պահելու և փորձաքննություն չպահանջող փոփոխության մասին ծանուցումն ընդունելու համար պետական տուրքը գանձվում է հետևյալ դրույքաչափերով.

1) Վերարտադրված (գեներիկ) դեղի կամ օրիգինալից ակտիվ բաղադրատարր(եր)ով, դեղաչափով և դեղաձևով չտարբերվող հիբրիդ դեղի առաջին դեղաձև, դեղաչափ, կիրառման ձև, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և (կամ) դեղաչափ և (կամ) կիրառման ձև

ա. ընդհանուր ընթացակարգով գրանցման կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար

բազային տուրքի
1100-ապատիկի
չավիով

բ. պարզեցված ընթացակարգով գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար

բազային տուրքի 500-
ապատիկի չափով

գ. վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառման համար իրականացվող փորձաքննության համար

բազային տուրքի 500-
ապատիկի չափով

դ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցման (ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար

բազային տուրքի
2100-ապատիկի
չափով

ե. ԵԱՏՄ կարգով ապակենտրոնացված կամ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1500-ապատիկի չափով
զ. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի դոսյեի՝ ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) կամ փոխադարձ ճանաչման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1200-ապատիկի չափով
է. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի դոսյեի՝ ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման նպատակով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառման համար իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 900-ապատիկի չափով
ը. ԵԱՏՄ կարգով վերագրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1000-ապատիկի չափով
թ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար՝ տարեկան	բազային տուրքի 100-ապատիկի չափով
ժ. միայն Հայաստանի Հանրապետությունում ԵԱՏՄ կարգով գրանցված կամ դոսյեն համապատասխանեցված դեղի՝ այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության համար	բազային տուրքի 1000-ապատիկի չափով
2) Լավ ուսումնասիրված բժշկական կիրառություն ունեցող վերաբրտադրված դեղի առաջին դեղաձև, դեղաչափ, կիրառման ձև, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և (կամ) դեղաչափ և (կամ) կիրառման ձև	
ա. ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 800-ապատիկի չափով
բ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցման (ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1500-ապատիկի չափով
գ. ԵԱՏՄ կարգով ապակենտրոնացված կամ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1000-ապատիկի չափով
դ. ԵԱՏՄ կարգով վերագրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով
ե. ԵԱՏՄ կարգով գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար՝ տարեկան	բազային տուրքի 100-ապատիկի չափով
զ. միայն Հայաստանի Հանրապետությունում ԵԱՏՄ կարգով գրանցված դեղի՝ այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության համար	բազային տուրքի 700-ապատիկի չափով
3) Օրիգինալ դեղի, իմունաբանական դեղի կամ նոր գույքորդման առաջին դեղաձև, դեղաչափ, կիրառման ձև, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և (կամ) դեղաչափ և (կամ) կիրառման ձև	

ա. ընդհանուր ընթացակարգով գրանցման կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 2400-ապատիկի չափով
բ. պարզեցված ընթացակարգով գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1000-ապատիկի չափով
գ. վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառելու նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1000-ապատիկի չափով
դ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցման (ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 3500-ապատիկի չափով
ե. ԵԱՏՄ կարգով ապակենտրոնացված կամ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 2500-ապատիկի չափով
զ. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի դոսյեի՝ ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) կամ փոխադարձ ճանաչման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 2100-ապատիկի չափով
է. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի դոսյեի՝ ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման նպատակով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառելու նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1400-ապատիկի չափով
ը. ԵԱՏՄ կարգով վերագրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1500-ապատիկի չափով
թ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար՝ տարեկան	բազային տուրքի 200-ապատիկի չափով
ժ. միայն Հայաստանի Հանրապետությունում ԵԱՏՄ կարգով գրանցված կամ դոսյեն համապատասխանեցված դեղի՝ այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության համար	բազային տուրքի 1100-ապատիկի չափով

4) Կենսաանմանակի, արյունային ծագման, ռադիոակտիվ դեղի, հայտնի դեղերի նոր

գուգորդման, հիբրիդ դեղի առաջին դեղաձև, դեղաչափ, կիրառման ձև, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և (կամ) դեղաչափ և (կամ) կիրառման ձև

ա. ընդհանուր ընթացակարգով գրանցման կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 2100-ապատիկի չափով
բ. պարզեցված ընթացակարգով գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 900-ապատիկի չափով
գ. վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառելու նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 900-ապատիկի չափով

դ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցման (ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 3100-ապատիկի չափով
ե. ԵԱՏՄ կարգով ապակենտրոնացված կամ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 2200-ապատիկի չափով
զ. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի դոսյեի՝ ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) կամ փոխադարձ ճանաչման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 2000-ապատիկի չափով
է. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի դոսյեի՝ ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման նպատակով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառելու նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1400-ապատիկի չափով
ը. ԵԱՏՄ կարգով վերագրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1500-ապատիկի չափով
թ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար՝ տարեկան	բազային տուրքի 200-ապատիկի չափով
ժ. միայն Հայաստանի Հանրապետությունում ԵԱՏՄ կարգով գրանցված կամ դոսյեն համապատասխանեցված դեղի՝ այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության համար	բազային տուրքի 1000-ապատիկի չափով
5) Անասնաբուժական դեղի առաջին դեղաձև, դեղաչափ, կիրառման ձև, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և (կամ) դեղաչափ և (կամ) կիրառման ձև	
ա. ընդհանուր ընթացակարգով գրանցման կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 800-ապատիկի չափով
բ. պարզեցված ընթացակարգով կամ ԵԱՏՄ մաքսային տարածքում անասնաբուժական դեղերի շրջանառության կարգավորման կանոնների 8-րդ հավելվածում նշված դեղերի գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով
գ. վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառելու նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով
դ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցման (ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1500-ապատիկի չափով
ե. ԵԱՏՄ կարգով գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1000-ապատիկի չափով
զ. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի դոսյեի՝ ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր)	բազային տուրքի 900-ապատիկի չափով

կամ համաձայնեցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար

ե. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի դոսյեի՝ ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման նպատակով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառելու նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար

բազային տուրքի 600-ապատիկի չափով

ը. ԵԱՏՄ կարգով վերագրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար

բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով

թ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար՝ տարեկան

բազային տուրքի 100-ապատիկի չափով

ժ. միայն Հայաստանի Հանրապետությունում ԵԱՏՄ կարգով գրանցված կամ դոսյեն համապատասխանեցված դեղի՝ այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության համար

բազային տուրքի 700-ապատիկի չափով

6) Բուսական դեղի առաջին դեղաձև, դեղաչափ, կիրառման ձև, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և (կամ) դեղաչափ և (կամ) կիրառման ձև

ա. ընդհանուր ընթացակարգով գրանցման կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար

բազային տուրքի 800-ապատիկի չափով

բ. պարզեցված ընթացակարգով գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար

բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով

գ. վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառելու նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար

բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով

դ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցման (ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար

բազային տուրքի 1500-ապատիկի չափով

ե. ԵԱՏՄ կարգով ապակենտրոնացված կամ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար

բազային տուրքի 1000-ապատիկի չափով

զ. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի դոսյեի՝ ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) կամ փոխադարձ ճանաչման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար

բազային տուրքի 900-ապատիկի չափով

է. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի դոսյեի՝ ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման նպատակով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառելու նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար

բազային տուրքի 600-ապատիկի չափով

ը. ԵԱՏՄ կարգով վերագրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար

բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով

թ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար՝ տարեկան

բազային տուրքի 100-ապատիկի չափով

<p>ժ. միայն Հայաստանի Հանրապետությունում ԵԱՏՄ կարգով գրանցված կամ դոսյեն համապատասխանեցված դեղի՝ այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 700-ապատիկի չափով</p>
---	---

7) Սպառողական փաթեթներում փաթեթավորված նախատակավորված դեղաբուսական հումք

<p>ա. ընդհանուր ընթացակարգով գրանցման կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 250-ապատիկի չափով</p>
--	---

<p>բ. պարզեցված ընթացակարգով գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 250-ապատիկի չափով</p>
---	---

<p>գ. վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառելու նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 50-ապատիկի չափով</p>
---	--

<p>դ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցման (ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով</p>
---	---

<p>ե. ԵԱՏՄ կարգով ապակենտրոնացված կամ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 300-ապատիկի չափով</p>
---	---

<p>զ. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի դոսյեի՝ ԵԱՏՄ կանոնների համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) կամ փոխադարձ ճանաչման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 250-ապատիկի չափով</p>
--	---

<p>է. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի դոսյեի՝ ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման նպատակով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառելու նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 200-ապատիկի չափով</p>
--	---

<p>ը. ԵԱՏՄ կարգով վերագրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 100-ապատիկի չափով</p>
--	---

<p>թ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար՝ տարեկան</p>	<p>բազային տուրքի 50-ապատիկի չափով</p>
---	--

<p>ժ. միայն Հայաստանի Հանրապետությունում ԵԱՏՄ կարգով գրանցված կամ դոսյեն համապատասխանեցված դեղի՝ այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 250-ապատիկի չափով</p>
---	---

8) Հումեպաթային դեղի առաջին դեղաձև, դեղաչափ, կիրառման ձև, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և (կամ) դեղաչափ և (կամ) կիրառման ձև

<p>ա. ընդհանուր ընթացակարգով գրանցման կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 800-ապատիկի չափով</p>
--	---

<p>բ. պարզեցված ընթացակարգով գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար</p>	<p>բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով</p>
---	---

գ. վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառելու նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով
դ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցման (ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1500-ապատիկի չափով
ե. ԵԱՏՄ կարգով ապակենտրոնացված կամ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 1000-ապատիկի չափով
զ. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի դոսյեի՝ ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) կամ փոխադարձ ճանաչման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 900-ապատիկի չափով
է. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի դոսյեի՝ ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման նպատակով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառման համար իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 600-ապատիկի չափով
ը. ԵԱՏՄ կարգով վերագրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով
թ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար՝ տարեկան	բազային տուրքի 100-ապատիկի չափով
ժ. միայն Հայաստանի Հանրապետությունում ԵԱՏՄ կարգով գրանցված կամ դոսյեն համապատասխանեցված դեղի՝ այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության համար	բազային տուրքի 700-ապատիկի չափով
9) Առանց ցուցումների հոմեոպաթային դեղի առաջին դեղաձև, դեղաչափ, կիրառման ձև, յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձև և (կամ) դեղաչափ և (կամ) կիրառման ձև	
ա. ընդհանուր ընթացակարգով գրանցման կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառման համար գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 400-ապատիկի չափով
բ. պարզեցված ընթացակարգով գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 250-ապատիկի չափով
գ. վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառելու նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 250-ապատիկի չափով
դ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցման (ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 750-ապատիկի չափով
ե. ԵԱՏՄ կարգով ապակենտրոնացված կամ փոխադարձ ճանաչման ընթացակարգով գրանցման (ոչ ռեֆերենտ երկիր) նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով
զ. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի դոսյեի՝ ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման (ռեֆերենտ երկիր) կամ փոխադարձ ճանաչման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 450-ապատիկի չափով

է. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի դոսյեի՝ ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխանեցման նպատակով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառելու նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 300- ապատիկի չափով
ը. ԵԱՏՄ կարգով վերագրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար	բազային տուրքի 250- ապատիկի չափով
թ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցումը գործողության մեջ պահելու համար՝ տարեկան	բազային տուրքի 100- ապատիկի չափով
ժ. միայն Հայաստանի Հանրապետությունում ԵԱՏՄ կարգով գրանցված կամ դոսյեն համապատասխանեցված դեղի՝ այլ երկրների փոխադարձ ճանաչման նպատակով վերափորձաքննության համար	բազային տուրքի 350- ապատիկի չափով
10) Յուրաքանչյուր հաջորդ փաթեթավորման կամ թողարկման ձևի (այդ թվում՝ փաթեթում ընդգրկված միավորների քանակային կամ դեղաբուսական հումքի քանակի փոփոխությունների) կամ համային տարատեսակի փորձաքննության համար, երբ առաջնային փաթեթը նույնն է	բազային տուրքի 50- ապատիկի չափով
11) Յուրաքանչյուր հաջորդ փաթեթավորման կամ թողարկման ձևի (այդ թվում՝ փաթեթում ընդգրկված միավորների քանակային կամ դեղաբուսական հումքի քանակի փոփոխությունների) կամ համային տարատեսակի փորձաքննության համար, երբ առաջնային փաթեթը տարբեր է	բազային տուրքի 200- ապատիկի չափով
12) Յուրաքանչյուր հաջորդ արտադրատարածք(ներ)ի կամ նոր ցուցման գրանցման/հետգրանցումային փոփոխության փորձաքննության համար	բազային տուրքի 400- ապատիկի չափով
13) Հետգրանցումային փոփոխություն. 1A և 1B՝ ըստյուրաքանչյուր փոփոխության	
ա. ընդհանուր ընթացակարգով գրանցված կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառելու նպատակով գրանցված դեղի փոփոխության փորձաքննության համար	բազային տուրքի 60- ապատիկի չափով
բ. պարզեցված ընթացակարգով գրանցված դեղի փոփոխության փորձաքննության համար	բազային տուրքի 60- ապատիկի չափով
գ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցված դեղի (ռեֆերենտ երկիր) փոփոխության փորձաքննության համար	բազային տուրքի 100- ապատիկի չափով
դ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցված դեղի (ոչ ռեֆերենտ երկիր) փոփոխության փորձաքննության համար	բազային տուրքի 50- ապատիկի չափով
ե. փորձաքննություն չպահանջող փոփոխության մասին ծանուցումն ընդունելու համար	բազային տուրքի 5- ապատիկի չափով
14) Տեսակ՝ ըստ յուրաքանչյուր փոփոխության, բացառությամբ ար տադրատարածքի և նոր ցուցման, որոնց դեպքում պետական տուր քի վճարումը կատարվում է յուրաքանչյուր դեղի համար սույն մաս ի 12-րդ կետով սահմանված դրույքաչափով	
ա. ընդհանուր ընթացակարգով գրանցված կամ ԵԱՏՄ կարգով միայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառման նպատակով գրանցված դեղի փոփոխության փորձաքննության համար	բազային տուրքի 300- ապատիկի չափով

բ. պարգեցված ընթացակարգով գրանցված դեղի փոփոխության փորձաքննության համար	բազային տուրքի 150-ապատիկի չափով
գ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցված դեղի (ոեֆերենտ երկիր) փոփոխության փորձաքննության համար	բազային տուրքի 700-ապատիկի չափով
դ. ԵԱՏՄ կարգով գրանցված դեղի (ոչ ոեֆերենտ երկիր) փոփոխության փորձաքննության համար	բազային տուրքի 350-ապատիկի չափով
ե. սպեցիֆիկացիայում մինչև երեք ցուցանիշի փոփոխության դեպքում՝ լաբորատոր փորձաքննության համար	բազային տուրքի 300-ապատիկի չափով
զ. սպեցիֆիկացիայում երեքից ավելի ցուցանիշների փոփոխության դեպքում՝ լաբորատոր փորձաքննության համար	բազային տուրքի 500-ապատիկի չափով

15) Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրներում դեղերի գրանցումը Հայաստանի Հանրապետությունում ճանաչելու նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար անկախ դեղի տեսակից բազային տուրքի 50-ապատիկի չափով: