



*Համարը N 05-Ն
Տիպը Հրաման
Սկզբնաղբյուրը ՀՀԳՏ 2012.04.03/10(423) Հոդ.122
Ընդունող մարմինը Առողջապահության նախարար
Ստորագրող մարմինը Առողջապահության նախարար
Վավերացնող մարմինը
Ուժի մեջ մտնելու ամսաթիվը 13.04.2012*

*Տեսակը Հիմնական
Կարգավիճակը Գործում է
Ընդունման վայրը Երևան
Ընդունման ամսաթիվը 07.03.2012
Ստորագրման ամսաթիվը 07.03.2012
Վավերացման ամսաթիվը
Ուժը կորցնելու ամսաթիվը*

✚ Կապեր այլ փաստաթղթերի հետ
✚ Փոփոխողներ և ինկորպորացիաներ

ՀՀ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐԻ ՀՐԱՄԱՆԸ ՀՀ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐԻ 2006 ԹՎԱԿԱՆԻ ՓԵՏՐՎԱՐԻ 7-Ի ԹԻՎ 123-Ն ՀՐԱՄԱՆՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

*«Գրանցված է»
ՀՀ արդարադատության
նախարարության կողմից
27 մարտի 2012 թ.
Պետական գրանցման թիվ 10012163*

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ

7 մարտի 2012 թ.
ք. Երևան

N 05-Ն

Հ Ր Ա Մ Ա Ն

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐԻ 2006 ԹՎԱԿԱՆԻ ՓԵՏՐՎԱՐԻ 7-Ի ԹԻՎ 123-Ն ՀՐԱՄԱՆՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Իրավական ակտերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 70-րդ հոդվածի 1-ին մասը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2001 թվականի ապրիլի 25-ի N 347 որոշմամբ հաստատված կարգի 8-րդ կետը և Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2002 թվականի օգոստոսի 15-ի N 1300-Ն որոշմամբ հաստատված Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրության 12-րդ կետի դ) ենթակետը.

Հրամայում եմ՝

1. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2006 թվականի փետրվարի 7-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության կարգը, պետական գրանցման հավաստագրի ձևն ու նկարագիրը, Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերի նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների ցանկը հաստատելու մասին» թիվ 123-Ն հրամանը շարադրել հետևյալ նոր խմբագրությամբ.

«ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ԿԱՐԳԸ, ՀԱՅՏԻՆ ԿԻՑ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ԴԵՂԵՐԻ ՆՄՈՒՇՆԵՐԻ ՆՎԱԶԱԳՈՒՅՆ ՔԱՆԱԿՆԵՐԻ ԱՂՅՈՒՍԱԿԸ, ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ԵԶՐԱԿԱՅՈՒԹՅԱՆ ՁԵՎԸ,

**ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԶԵՎՆ ՈՒ ՆԿԱՐԱԳԻՐԸ, ԵՎ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ
ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԳՐԱՆՑՎԱԾ ԴԵՂԵՐԻ ՆՈՐ ԳՐԱՆՑՈՒՄ ԶՊԱՀԱՆՁՈՂ
ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՑԱՆԿԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

Հրամայում եմ՝

1. Հաստատել՝
 - 1) Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության կարգը՝ համաձայն հավելված 1-ի.
 - 2) Հայտին կից ներկայացվող դեղերի նմուշների նվազագույն քանակների աղյուսակը՝ համաձայն հավելված 2-ի.
 - 3) Դեղի գրանցման նպատակով փորձաքննության եզրակացության ձևը՝ համաձայն հավելված 3-ի.
 - 4) Պետական գրանցման հավաստագրի ձևն ու նկարագիրը՝ համաձայն հավելված 4-ի.
 - 5) Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերի նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների ցանկը՝ համաձայն հավելված 5-ի.
 - 6) Դեղերը դեղատոմսով կամ առանց դեղատոմսի տրվող դեղերի դասին պատկանելության որոշման կարգը՝ համաձայն հավելված 6-ի:
2. Սահմանել, որ դեղերի պետական գրանցման հավաստագրերը ստորագրում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության աշխատակազմի ղեկավարը կամ նրա տեղակալը:

Հ. Քուշկյան

Հավելված 1

ՀՀ առողջապահության նախարարի

2012 թվականի մարտի 7-ի

N 05-Ն հրամանի

Կ Ա Ր Գ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ

1. Սույն կարգը Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2001 թվականի ապրիլի 25-ի N 347 որոշմամբ հաստատված «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման կարգի» 8-րդ կետին համապատասխան սահմանում է դեղերի պետական գրանցման նպատակով իրականացվող փորձաքննության ընթացակարգը:
2. Պետական գրանցման նպատակով հայտատուն Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերություն (այսուհետ՝ Փորձագիտական կենտրոն) է ներկայացնում հայտ՝ կցելով սահմանված ցանկերին համապատասխան փաստաթղթերի փաթեթը, դեղերի նմուշները և որակի ստուգման ստանդարտները: Փաստաթղթերը ներկայացվում են հայերեն, ռուսերեն կամ անգլերեն լեզուներով, հնարավորության դեպքում՝ էլեկտրոնային տարբերակով:
3. Հայտատուն պատասխանատվություն է կրում գրանցման ներկայացրած փաստաթղթերի իսկության և տեղեկատվության հավաստիության համար:
4. Հայտատուն ներկայացնում է դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի համար հայերեն և (կամ) ռուսերեն և (կամ) անգլերեն, իսկ առանց դեղատոմսի բաց թողնվող դեղերի համար հայերեն և (կամ) ռուսերեն լեզուներով մակնշված նմուշներ՝ լաբորատորային փորձաքննության համար սույն հրամանի հավելված 2-ով հաստատված գրանցման հայտին կից ներկայացվող դեղերի նմուշների նվազագույն քանակների աղյուսակում նշված քանակներով (սպառողական փաթեթներով) կամ հայտատուի կողմից ներկայացված որակի հատկորոշիչների (սպեցիֆիկացիաներ) համաձայն: Յուրաքանչյուր դեղի համար սույն հրամանի հավելված 2-ով հաստատված գրանցման հայտին կից ներկայացվող դեղերի նմուշների նվազագույն քանակների աղյուսակում նշված քանակներից բացի լրացուցիչ ներկայացվում է ամբողջականությունը չխախտված մեկ սպառողական փաթեթ՝ լաբորատորային-արբիտրաժային: Կարծր դեղաձևերի դեպքում, եթե սպառողական փաթեթը պարունակում է լաբորատորային փորձաքննության անհրաժեշտ քանակից ավելի միավորներ՝ լաբորատորային-արբիտրաժային նմուշ չի պահանջվում: Եթե մեկ սպառողական փաթեթում պարունակվող դեղաձևի միավորների քանակը փոքր է (1-7 դեղահատ, դեղապատիճ, ներարկիչ և այլն), փորձաքննությունն իրականացվում է պահանջվածի 1/4 քանակներով, իսկ որակի հատկորոշիչն (սպեցիֆիկացիա) անհամապատասխանության դեպքում (այսուհետ՝ բացասական արդյունք) ներկայացվում են նմուշներ՝ սույն հրամանի հավելված 2-ով հաստատված գրանցման հայտին կից ներկայացվող դեղերի նմուշների նվազագույն քանակների

աղյուսակում նշված քանակներով՝ երկու լաբորատորային փորձաքննություն անցկացնելու համար: Ստանդարտները ներկայացվում են որակի հատկորոշիչներով (սպեցիֆիկացիաներ) նախատեսված քանակներով: Ներկայացվող նմուշների պիտանիության մնացած ժամկետը պետք է լինի նվազագույնը վեց ամիս:

5. Փորձագիտական կենտրոնում հայտը ստանալուց հետո առավելագույնը 10 օրվա ընթացքում կատարվում է հայտատուի կողմից ներկայացված նյութերի նախնական ուսումնասիրություն, որի արդյունքների մասին (ներառյալ թերի կամ բացակայող փաստաթղթերի մասին) հայտատուն եռօրյա ժամկետում գրավոր ծանուցվում է՝ ստանալով նաև փորձաքննության վարձի չափի մասին տեղեկատվություն:

6. Փորձաքննությունն իրականացվում է հայտատուի կողմից փորձաքննության վարձը (որպես նախավճար) Հայաստանի Հանրապետության չարգելված ցանկացած եղանակով վճարելուց հետո՝ ամբողջ գումարի վճարման փաստը և իրավական հիմքերը (օրինակ՝ պայմանագիր և (կամ) պայմանագրի հավելված և (կամ) վավերացված լիազորագրի բնօրինակը) ապահովելու դեպքում:

7. Փորձաքննության վարձը վճարման վերաբերյալ ծանուցումից հետո երկու ամսվա ընթացքում չվճարելու դեպքում ներկայացված փաստաթղթերը և նյութերը հետ են վերադարձվում հայտատուին:

8. Պետական գրանցման նպատակով ներկայացված նյութերը ենթարկվում են փորձաքննության Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված ժամկետներում՝ գնահատելով որակը, անվտանգությունը, արդյունավետությունը, ռիսկ/օգուտ հարաբերակցությունը, ուսումնասիրվում են դեղերի արտադրության պայմանները, ելանյութերի և վերջնական արտադրանքի որակի ապահովման փաստաթղթերը, պիտանիության ժամկետի և կայունության հետազոտությունների հաշվետվությունները, դեղի փաթեթի գրառումները, կիրառման հրահանգը, տեղեկատվության հավաստիությունը: Փորձաքննության ընթացքում ստուգվում է որակի, անվտանգության, արդյունավետության տվյալների համապատասխանությունը Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված, դեղերի գրանցման տեխնիկական պահանջների Միջազգային ներդաշնակեցման համաժողովի (ԱՅՄԻԷ/ՆԻՀ) կողմից ընդունված և Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության ուղեցույցների պահանջներին: Հայաստանի Հանրապետությունում գործող դեղագրքերին որակի հատկորոշիչների (սպեցիֆիկացիաներ) համապատասխանության դեպքում սկսվում է ներկայացված նմուշների որակի լաբորատորային փորձաքննությունը, որը պարտադիր է միայն դեղը Հայաստանի Հանրապետությունում առաջին անգամ գրանցվելու կամ որակի սպեցիֆիկացիայում փոփոխությունների առկայության դեպքում:

9. Դեղի որակի լաբորատորային փորձաքննության բացասական արդյունքի դեպքում հայտատուն այդ մասին գրավոր ծանուցվում է 5 օրվա ընթացքում: Լաբորատորային փորձաքննության եզրակացությունը ներառում է հետևյալ տվյալները. դեղի անվանումը, դեղաչափը, դեղաձևը, արտադրողը, երկիրը, սերիայի համարը, պիտանիության ժամկետը, լաբորատորիա ներկայացնելու օրը, եզրակացության տրման օրը, հատկորոշիչների (սպեցիֆիկացիա) ցուցանիշները, լաբորատորային փորձաքննության արդյունքները, փորձաքննություն իրականացնողները և նրանց ստորագրությունը: Լաբորատորային փորձաքննության արդյունքը համարվում է բացասական՝ սպեցիֆիկացիայով սահմանված առնվազն մեկ ցուցանիշի անհամապատասխանության դեպքում:

10. Փորձաքննության ընթացքում դեղերի արդյունավետությունը, անվտանգությունը և որակն արժևորելու նպատակով Փորձագիտական կենտրոնի կողմից հիմնավորված գրավոր պահանջի առկայության դեպքում հայտատուն ներկայացնում է լրացուցիչ նյութեր, նմուշներ և տվյալներ: Հայտատուի կողմից դրանց ներկայացնելու ժամանակահատվածը փորձաքննության ժամկետի մեջ չի ներառվում: Լաբորատորային փորձաքննության բացասական արդյունքի դեպքում հայտատուն կարող է ներկայացնել նոր նմուշներ՝ նախորդից տարբեր երկու սերիաներից, հավելված 2-ում սահմանված քանակներով՝ երկու լաբորատորային փորձաքննություն անցկացնելու համար: Պահանջված փաստաթղթերը, նյութերը կամ նմուշները վեց ամսվա ընթացքում չներկայացնելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է և կազմվում է գրանցումը մերժելու վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացություն:

11. Հայտատուն կարող է մինչև փորձաքննության ավարտը հրաժարվել փորձաքննությունից: Այս դեպքում փորձաքննության ներկայացրած փաստաթղթերը, նյութերը և վճարը հետ չեն վերադարձվում:

12. Փորձաքննության արդյունքները Փորձագիտական կենտրոնում ամփոփվում են, կազմվում է փորձաքննության եզրակացություն՝ սույն հրամանի հավելված 3-ով հաստատված դեղի գրանցման նպատակով փորձաքննության եզրակացության ձևին համապատասխան և Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2001 թվականի ապրիլի 25-ի N 347 որոշմամբ սահմանված կարգով ներկայացվում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն՝ կցելով փորձաքննության արդյունքում ընդունված դեղի առաջնային և արտաքին փաթեթը, պիտակը, դեղի ընդհանուր բնութագիրը (բժշկական կիրառման հրահանգը), օգտագործման հրահանգը (ներդիր թերթիկը):

13. Անկախ փորձաքննության արդյունքից գրանցման նպատակով փորձաքննության ներկայացված փաստաթղթերը, նյութերը և վճարը հետ չեն վերադարձվում:

14. Գրանցված արտադրանքի ցանկացած նոր փոփոխության մասին հայտատուն տեղեկացնում է Փորձագիտական կենտրոնին՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի սահմանած կարգով ներկայացնելով փոփոխության նպատակը և պատճառը հիմնավորող, ինչպես նաև պետական տուրքի և փորձաքննության վարձի վճարումը հաստատող փաստաթղթեր: Ներկայացված փաստաթղթերը և նյութերը առավելագույնը 30 օրվա ընթացքում, ենթարկվում են փորձաքննության: Նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունները փորձաքննության դրական արդյունքի դեպքում ընդունվում են ի գիտություն և կցվում գրանցման փաստաթղթերի փաթեթին՝ եռօրյա ժամկետում գրավոր ծանուցելով հայտատուին, իսկ գրանցման հավաստագրի տվյալների փոփոխությունների դեպքում կատարվում է նաև

Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված արտադրանքի հավաստագրի վերաձևակերպում՝ գրանցման հավաստագրի համարը թողնելով նույնը և կոտորակի նշանով ավելացնելով փոփոխության հերթական համարը:

15. Գրանցման փորձաքննության արդյունքները կարող են բողոքարկվել Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

Հավելված 2
ՀՀ առողջապահության նախարարի
2012 թվականի մարտի 7-ի
N 05-Ն հրամանի

Ա Ղ Յ ՈՒ Ս Ա Կ

ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՅՏԻՆ ԿԻՑ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ԴԵՂԵՐԻ ՆՄՈՒՇՆԵՐԻ ՆՎԱԶԱԳՈՒՅՆ ՔԱՆԱԿՆԵՐԻ

Դեղաձևը	Մեկ լաբորատորային փորձաքննության համար անհրաժեշտ նմուշների նվազագույն քանակը
1. Դեղահատեր	60 հատ
2. Դեղապատիճներ	60 հատ
3. Դրաժեներ	60 հատ
4. Սալիկներ (բրիկետներ կամ խորանարդիկներ և այլ)	40 հատ
5. Ծամոն	40 հատ
6. Մոմիկներ	40 հատ
7. Դեղափոշիներ, այդ թվում գրանուլներ՝ լուծույթներ պատրաստելու համար	40 գրամ
8. Շնչառման դեղափոշի	20 գրամ
9. Ցանափոշի	20 գրամ
10. Դեղակախույթներ (սուսպենզիաներ)	100 միլիլիտր
11. Էմուլսիաներ	100 միլիլիտր
12. Օշարակներ	100 միլիլիտր
13. Բուժահեղուկ, միքստուրա (դեղախառնուրդ)	100 միլիլիտր

14. Ոգեթուրմեր, մզվածքներ	60 միլիլիտր
15. Կաթիլներ (աչքի, ականջի, քթի և այլ) միաբաղադրատարր բազմաբաղադրատարր	40 միլիլիտր 60 միլիլիտր
16. Յուղեր (գերչակի, մասուրի, չիչխանի և այլ)	50 միլիլիտր (գրամ)
17. Լուծույթներ՝ անկախ լուծիչի տեսակից	100 միլիլիտր
18. Ցողացիր (աերոզոլ) մինչև 50 մլ 50 մլ-ից բարձր	3 փաթեթ 2 փաթեթ
19. Ցողաշիթ (սպրեյ)	50 միլիլիտր
20. Ներարկման լուծույթներ	30 միլիլիտր
21. Կաթիլաներարկման լուծույթներ	200 միլիլիտր
22. Կաթիլաներարկման խտանյութեր	50 միլիլիտր
23. Մանրէազերծ (լիոֆիլիզացված) փոշիներ	5 գրամ
24. Քսուքներ, նրբաքսուքներ	60 գրամ
25. Լինիմենթներ	60 գրամ
26. Մածուկներ	60 գրամ
27. Դոնդողներ	60 գրամ
28. Մանրէազերծ կամ փոքրածավալ քսուքներ, յուղեր, նրբաքսուքներ, դոնդողներ (աչքի, ականջի, քթի, շրթունքների և այլ)	10 գրամ
29. Մատիտներ	4 հատ
30. Բարձիկներ, սպունգներ, անձեռոցիկներ, թաղանթներ, ներդրուկներ՝ ներծծված դեղանյութերով	10 հատ
31. Բալզամներ	2 փաթեթ

32. Սպեղանիներ	4 փաթեթ
33. Օձառահեղուկներ	60 միլիլիտր
34. Լոթիոն	60 միլիլիտր
35. Լաքեր	10 միլիլիտր
36. Սոսինձներ	2 փաթեթ
37. Բուսական թեյեր	30 գրամ

Հավելված 3
ՀՀ առողջապահության նախարարի
2012 թվականի մարտի 7-ի
N 05-Ն հրամանի

26

ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ԵԶՐԱԿԱՅՈՒԹՅՈՒՆ

- Հայտատու _____
- Գրանցման դեպքը _____
- Գրանցման ընթացակարգը (պարզեցված, ընդհանուր հիմունքներով) _____
- Արտադրանքի անվանումը _____
- Դեղաչափը _____
- Դեղաձևը _____
- Բաղադրությունը՝ նշելով միջազգային համընդհանուր անվանումը, ակտիվ բաղադրատարր(եր)ի քանակ(ներ)ը _____
- Փաթեթավորումը, թողարկման ձևը _____
- Արտադրանքի տեսակը (անասնաբուժական, հումեոպատային, իմունաբանական, բուսական, ռադիոակտիվ, դեղատոմսային, առանց դեղատոմսի) _____
- Արտադրական գործընթացում ներառված արտադրողները՝ ներառյալ դեղաձևի արտադրող, բալք արտադրող, փաթեթավորող, վերջնական արտադրանքի արտադրող, որակը հսկող, սերիան բաց թողնող (անվանում, հասցե, երկիր) _____
- Գրանցման հավաստագրի իրավատերը (անվանում, հասցե, երկիր) _____
- Անատոմիական-բուժական-քիմիական (ԱԲՔ/ATC) ծածկագիրը _____
- Կիրառման ցուցումները _____
- Պիտանիության ժամկետը _____
- Պահման պայմանները _____
- Այլ երկրներում գրանցման (մերժման) տվյալները _____
- Որակի փորձաքննության արդյունքները _____
- Կենսահամարժեքության փորձաքննության արդյունքները _____
- Արդյունավետության և անվտանգության փորձաքննության արդյունքները _____
- Օգուտ/վտանգ հարաբերակցության վերաբերյալ եզրահանգումներ _____
- Օր, ամիս, տարի _____
- Ստորագրություն _____

Հավելված 4

ՀՀ առողջապահության նախարարի

2012 թվականի մարտի 7-ի

N 05-Ն հրամանի

Ն Կ Ա Ր Ա Գ Ի Ր

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ

1. Հավաստագիրը (կցվում է) տպագրվում է պաշտպանվածության աստիճան (ջրային նշաններ) ունեցող 210 միլիմետր x 297 միլիմետր չափսերով (Ա4) թղթի վրա:
2. Ձևաթուղթը վերևից, ներքևից և կողքերից 15 միլիմետր խորությամբ երիզվում է կապույտ հոծ գծանախշով:
3. Ձևաթղթի շրջանակի ներսում՝ վերին կենտրոնական մասում պատկերվում է Հայաստանի Հանրապետության գունավոր զինանշանը: Զինանշանի ձախ կողմում հայերեն գլխատառերով տպագրվում է «ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ» բառակապակցությունը, աջ կողմում նույն բառակապակցությունը տպագրվում է անգլերեն գլխատառերով: Զինանշանի պատկերից ներքև՝ հայերեն և անգլերեն գլխատառերով տպագրվում է «ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ» բառակապակցությունը, որոնց միջև նշվում է հավաստագրի համարը: Ապա՝ ստորև ներկայացվող հաջորդականությամբ հատկացվում են տեղեր անգլերեն և հայերեն նշելու համար հետևյալ տեղեկությունները.
 - 1) Արտադրանքի անվանումը,
 - 2) Դեղաչափը,
 - 3) Դեղաձևը,
 - 4) Միջազգային համընդհանուր անվանումը, ակտիվ բաղադրատարր(եր)ի քանակ(ներ)ը,
 - 5) Փաթեթավորումը, թողարկման ձևը,
 - 6) Արտադրանքի տեսակը,
 - 7) Արտադրական գործընթացում ներառված արտադրողները, օրինակ՝ դեղաձևի արտադրող, բայք արտադրող, փաթեթավորող, վերջնական արտադրանքի արտադրող, որակը հսկող, սերիան բաց թողնող՝ անվանում, հասցե, երկիր),
 - 8) Գրանցման հավաստագրի իրավատերը (անվանում, հասցե, երկիր),
 - 9) Գրանցվել է (օրը, ամիսը, տարեթիվը),
 - 10) Վավեր է մինչև (օրը, ամիսը, տարեթիվը):
4. Հավաստագրին կցվում են դեղի առաջնային և արտաքին փաթեթները, պիտակը, դեղի ընդհանուր բնութագիրը (բժշկական կիրառման հրահանգը) և օգտագործման հրահանգը (ներդիր թերթիկը)՝ այդ մասին հղում կատարելով հավաստագրում:
5. Հավաստագրի լրացման ժամանակ առանձին տվյալների մեծ ծավալի դեպքում տեղեկատվությունը ներկայացվում է հավաստագրին կից համարակալված հավելված(ներ)ով՝ այդ մասին հղում կատարելով հավաստագրի համապատասխան կետում:
6. Հավաստագիրը և կից հավելված(ներ)ը ստորագրում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության աշխատակազմի ղեկավարը կամ տեղակալը:
7. Նույն էջի ներքևի մասում հավաստագրի վրա դրվում է Հայաստանի Հանրապետության զինանշանի պատկերով կլոր կնիք:
8. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցման հավաստագիրն ունի սերիա և համարակալում: Սերիաները նշագրվում են հայերեն գլխատառերով (Ա, Բ և այլ), որից հետո գրվում է համարը: Ձևաթղթի համարը յոթանիշ թիվ է, համարակալումը սկսվում է աջից ձախ՝ 0000001-ից: Մեկ սերիայում տպագրվում է 9999999 թվով ձևաթուղթ, որից հետո սերիան փոխվում է «Բ» տառի՝ համարակալումը կրկին սկսելով 0000001-ից և այդպես շարունակ՝ ըստ անհրաժեշտության: Սերիան և համարը տպագրվում են ձևաթղթի շրջանակից դուրս ներքևի աջ անկյունից 20 մմ բարձրությունից սկսած՝ տառերը և թվերը դեպի վեր:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԱՌՂՆԱԴԱՐԱՆԻ ԳԻՏԱԿԱՆ
ԼԱԽԱՐԱԿՈՒԹՅՈՒՆ

MINISTRY OF HEALTH
REPUBLIC OF ARMENIA

ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ
CERTIFICATE OF REGISTRATION
N

Արտադրանքի անվանումը / Name of the product:

Դոզավաճիկ / Dosage:

Դոզաձևը / Pharmaceutical form:

Միջազգային համընդհանուր անվանումը, ակտիվ բաղադրամասերի քանակ (ներ) ը International No proprietary Name, quantitative composition of the active substance (s)

Փաթեթավորումը, քաղաքական ձևը / Packaging, output form:

Արտադրանքի տեսակը / Type of product:

Արտադրական գործընթացում ներառված արտադրողները (անվանում, հասցե, երկիր) / All manufacturing sites involved in the manufacturing process (name, address, country):

Գրանցման հաճախագրի իրավասությունը (անվանում, հասցե, երկիր) / Marketing authorization holder (name, address, country):

Գրանցվել է (օր, ամիս, տարեթիվ) / Date of issue

Վավեր է մինչև (օր, ամիս, տարեթիվ) / Date of expiry

Կցված են գրանցված դեղի ընդհանուր բնութագիրը, ներդիր թերթիկը և փաթեթը / Approved summary of product characteristics, package leaflet and labeling are attached.

Հայաստանի Հանրապետության
Առողջապահության նախարարության
աշխատակազմի ղեկավար
Ministry of Health
Head of staff

ստորագրություն / signature

Կ.Տ/ստ

Հավելված 5

ՀՀ առողջապահության նախարարի
2012 թվականի մարտի 7-ի
N 05-Ն հրամանի

Ց Ա Ն Կ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆԻ ՄԻՋԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՎԱԾ ԴԵՂԵՐԻ ՆՈՐ ԳՐԱՆՑՈՒՄ ԶՊԱՀԱՆՁՈՂ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ

- Արտադրողի երկրի համապատասխան իրավասու մարմնի կողմից ընդունված պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագրի կամ արտադրության լիցենզիայի բովանդակության փոփոխություններ, առանց արտադրողի անվան, գտնվելու վայրի և երկրի փոփոխության,
- դեղի անվան փոփոխություն (առևտրային և (կամ) միջազգային համընդհանուր անուն)՝ դեղի բաղադրությունը և ազդեցությունը անփոփոխ մնալու պայմանով,
- դեղի արտադրողի և (կամ) գրանցման հավաստագրի իրավաստիքը անվանափոխություն՝ առանց արտադրողի երկրի փոփոխության,
- դեղի որևէ օժանդակ նյութի փոփոխություն համարժեք նյութով՝ բացառությամբ պատվաստանյութերի օժանդակ բաղադրատարրերի կամ կենսատեխնոլոգիական լցանյութերի,
- դեղի բաղադրության մեջ առկա գունանյութի փոփոխություն կամ փոխարինում մեկ այլով,
- դեղի մեջ ֆիզիոլոգիապես չեզոք համային հավելումների ավելացում, հանում կամ փոխարինում մեկ այլով,
- դեղահատերի թաղանթների և դեղապատիճների պատյանի զանգվածի փոփոխություն,
- դեղի առաջնային փաթեթի որակական բաղադրության փոփոխություն, բացառությամբ՝ վարակազերծված դեղի,
- դեղի բուժական ցուցումներից որևէ մեկի հանում (անվտանգության անփոփոխության դեպքում),
- դեղի ընդունման ուղիներից որևէ մեկի հանում,
- դեղի ակտիվ բաղադրատարրի արտադրողի փոփոխություն,
- դեղի ակտիվ բաղադրատարրի արտադրական սերիայի ծավալի փոփոխություն, եթե ակտիվ բաղադրատարրի որակի հսկման տվյալները վկայում են, որ արտադրության ամբողջականությունը չի խաթարված, և ակտիվ բաղադրատարրի ֆիզիկական հատկությունները փոխված չեն,
- դեղի ակտիվ բաղադրատարրի հատկորոշիչների փոփոխություն՝ կապված և՛ հսկման մեթոդների կատարելագործման, լրացուցիչ նոր մեթոդների օգտագործման, և՛ պարամետրերի սահմանային տատանումների

ճշտման հետ,

14. դեղի արտադրության պրոցեսում կատարված փոփոխություններ, որոնք չեն հանգեցնում վերջնական արտադրանքի հատկորոշիչների փոփոխությունների, նոր արտադրական պրոցեսում դեղի գրանցման ժամանակ փորձաքննությամբ հաստատված անվտանգության, արդյունավետության և որակի ապահովման պայմանով,

15. վերջնական արտադրանքի արտադրական սերիայի ծավալի փոփոխություն՝ արտադրության ամբողջականությունը չխաթարելու պայմանով,

16. վերջնական արտադրանքի հատկորոշիչների փոփոխություն՝ կապված հսկման մեթոդների կատարելագործման, լրացուցիչ նոր մեթոդների օգտագործման և պարամետրերի սահմանային տատանումների ճշտման հետ,

17. դեղի օժանդակ նյութի սինթեզման ընթացքում կատարված փոփոխություններ՝ դրանց հատկորոշիչների, խառնուրդների բաղադրության և քանակների անփոփոխ մնալու պայմանով,

18. դեղի օժանդակ նյութի հատկորոշիչների փոփոխություն՝ կապված հսկման մեթոդների կատարելագործման, լրացուցիչ նոր մեթոդների օգտագործման և պարամետրերի սահմանային տատանումների ճշտման հետ,

19. դեղի պիտանիության ժամկետի փոփոխություն, ավելացման դեպքում՝ պիտանիության ժամկետը 5 տարին չգերազանցելու պայմանով,

20. դեղի առաջնային փաթեթը խախտելուց հետո պիտանիության ժամկետների փոփոխություն,

21. դեղի անմիջական օգտագործման համար անհրաժեշտ դեղաձևի ստացումից հետո պահպանման ժամկետի փոփոխություն,

22. դեղի պահպանման պայմանների փոփոխություն,

23. դեղի ակտիվ բաղադրատարրի որակի հսկման մեթոդներում կատարված փոփոխություններ,

24. դեղի որակի հսկման մեթոդներում կատարված փոփոխություններ,

25. դեղագրքային հոդվածների լրացումների հետ կապված փոփոխություններ,

26. ոչ դեղագրքային օժանդակ նյութերի փորձարկման մեթոդներում կատարված փոփոխություններ,

27. առաջնային փաթեթի փորձարկման մեթոդների փոփոխություններ,

28. դեղի ներմուծման միջոցի փորձարկման մեթոդների փոփոխություն,

29. փաթեթի ձևի, չափսի, արտաքին ձևավորման և փաթեթում ընդգրկված քանակի փոփոխություններ,

30. դեղահատերի և դեղապատիճների վրա կատարված տարբեր տիպի նշումների՝ դաջվածքների, ակոսների փոփոխություններ,

31. դեղահատերի, դեղապատիճների և մոմիկների չափերի փոփոխություններ առանց քանակական բաղադրության և միջին զանգվածի փոփոխության:

Հավելված 6

ՀՀ առողջապահության նախարարի

2012 թվականի մարտի 7-ի

N 05-Ն հրամանի

Կ Ա Ր Գ

ԴԵՂԵՐԸ ԴԵՂԱՏՈՄՍՈՎ ԿԱՄ ԱՌԱՆՅ ԴԵՂԱՏՈՄՄԻ ՏՐՎՈՂ ԴԵՂԵՐԻ ԴԱՍԻՆ ՊԱՏԿԱՆԵԼՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Դեղերն առանց դեղատոմսի բաց թողնվող դեղերի դասին պատկանելության որոշման ժամանակ հաշվի են առնվում բաղադրատարրի հատկությունները, դեղի կիրառման ցուցումները, առավելագույն միանվագ դեղաչափը, առավելագույն օրական դեղաչափը, դեղաձևը, փաթեթավորումը, պիտակավորումը, դեղի փաթեթում միավորների չափը, որը պետք է համապատասխանի կանխատեսվող բուժման տևողությանը:

II. Դեղեր դեղատոմսով կամ առանց դեղատոմսի տրվող դեղերի դասին պատկանելության որոշման չափանիշները

2. Դեղը դասվում է դեղատոմսով բացթողնվող դեղերի շարքին, եթե՝

1) կարող է ուղղակի կամ անուղղակի վնասել հիվանդի առողջությանը անգամ ճիշտ, սակայն ոչ բժշկի հսկողությամբ կիրառման դեպքում,

2) կարող է վնասել հիվանդի առողջությանը հիվանդների մեծամասնության կողմից նշանակմանը ոչ համապատասխան կիրառման արդյունքում,

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

- 4) ներմուծվում է օրգանիզմ հարմարադական (պարենտերալ) ճանապարհով,
- 5) պարունակում է սահմանված քանակներից ավելի թմրամիջոցներ կամ հոգեմետ նյութեր,
- 6) էական վտանգ է ներկայացնում չարաշահելու, 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 են միայն հիվանդանոցային պայմաններում կիրառելու համար,
- 9) կիրառվում են այնպիսի հիվանդությունների բուժման համար, որոնց ախտորոշումը կատարվում է բուժհաստատությունում, չնայած դեղաբուժությունը և հետագա հսկողությունը բժշկի կողմից կարող են իրականացվել արտահիվանդանոցային պայմաններում,
- 10) նախատեսված են արտահիվանդանոցային բուժման համար, սակայն դեղի օգտագործումը կարող է ուղեկցվել լուրջ կողմնակի երևույթներով, որոնք պահանջում են բժշկի հսկողություն ամբողջ բուժման ընթացքում:

III. Դեղերը դեղատոմսով և առանց դեղատոմսի բաց թողնվող դեղերի դասին պատկանելության որոշման չափանիշների գնահատումը

3. Առանց բժշկի հսկողության հիվանդի առողջությանը ուղղակի կամ անուղղակի վնասելու հատկությունը գնահատելու համար անհրաժեշտ է հաշվի առնել հետևյալ ցուցանիշները.
 - 1) առողջության համար ուղղակի վտանգ/օգուտ հարաբերակցությունը,
 - 2) առողջության համար անուղղակի վտանգ/օգուտ հարաբերակցությունը,
 - 3) սպառողի կողմից իր առողջության վիճակի ինքնագնահատման կարողությունը,
 - 4) դեղի ոչ ճիշտ կիրառման վտանգը և հետևանքները,
 - 5) սպառողի համար տեղեկատվության առանձնահատկությունները:
4. Ուղղակի վտանգը, անգամ ճիշտ՝ կիրառման հրահանգին համապատասխան օգտագործման դեպքում առկա վտանգն է, որի գնահատման ժամանակ հաշվի է առնվում.
 - 1) թունայնությունը. դեղը պետք է ունենա ցածր ընդհանուր թունայնության ցուցանիշներ, պտղաթունայնության, գենաթունայնության կամ քաղցկեղածին հատկությունների բացակայություն,
 - 2) այլ դեղերի հետ փոխազդեցությունը. պետք է բացակայի լայն կիրառություն ունեցող այլ դեղերի հետ արտահայտված անցանկալի կողմնակի ազդեցություն առաջացնող փոխազդեցությունը,
 - 3) կողմնակի երևույթները. պետք է ընդհանուր պոպուլյացիայում դեղաչափից կախված լուրջ կողմնակի ազդեցությունների դրսևորման վտանգը լինի ցածր, իսկ դեղաչափից անկախ լուրջ կողմնակի ազդեցությունների դրսևորման վտանգը՝ նվազագույն,
 - 4) վտանգի նվազեցմանն ուղղված միջոցառումների ձեռնարկման հնարավորությունը (օրինակ՝ սահմանափակելով որոշակի ռիսկի խմբի կողմից դեղի օգտագործումը),
 - 5) դեղի համեմատական անվտանգությունն այլընտրանքային բուժման մեթոդների նկատմամբ:
5. Անուղղակի վտանգը, դեղը, անգամ ճիշտ՝ կիրառման հրահանգին համապատասխան օգտագործման դեպքում առկա վտանգն է, երբ ախտանիշների թեթևացման արդյունքում քողարկվում է բժշկական օգնություն և հսկողություն պահանջող հիվանդությունը, դրանով իսկ նվազեցնելով բուժման արդյունավետությունը: Անուղղակի վտանգը գոյություն ունի նաև այն դեպքերում, երբ դեղի լայնամասշտաբ և հաճախակի կիրառումը մեծացնում է դրա նկատմամբ կայունության զարգացման հնարավորությունը, ինչպես նաև, երբ ախտանիշը, որի թեթևացման համար կիրառվում է դեղը, հանդիսանում է այնպիսի հիվանդությունների արտաքին դրսևորում, որոնց հիվանդը չի կարող ինքնուրույն ախտորոշել:
6. Դեղը պետք է նախատեսված լինի այնպիսի հիվանդության ինքնաբուժման համար, որի բնական ընթացքը, ախտանիշների տևողությունը, դրանց վերսկսումը և հետևանքները սպառողը կարող է ինքնուրույն գնահատել՝ բացառելով այն վիճակը, որը նման է առանց դեղատոմսի տրվող դեղի կիրառման ցուցումներին, սակայն որի բուժման համար տվյալ դեղը ցուցված չէ:
7. Դեղը չի կարող դասվել առանց դեղատոմսի տրվող դեղերի շարքին մեծ թվով հակացուցումների, նախազգուշացումների կամ փոխազդեցությունների առկայության դեպքում, որոնք մեծացնում են դեղի ոչ ճիշտ կիրառման վտանգը: Առանց դեղատոմսի տրվող դեղի առողջությունը վնասելու վտանգը պետք է լինի աննշան, անգամ, եթե սպառողը օգտագործում է դեղը այն ցուցված չլինելու դեպքում, ավելի երկարատև, քան երաշխավորված ժամանակահատվածն է, սահմանվածից բարձր դեղաչափերով, կամ, երբ սպառողն ուշադրություն չի դարձրել նախազգուշացումներին և հակացուցումներին:
8. Առանց դեղատոմսի տրվող դեղի կիրառման հրահանգը պետք է լինի սպառողին հասկանալի, հստակ և բավարար ծավալով՝ առանց բժշկական հսկողության դեղը անսխալ կիրառելու համար: Այն պետք է պարունակի նաև մանրամասն ցուցումներ՝ դեղի կիրառման սահմանափակումների մասին, ինչպես վարվել, եթե դեղը չի ցուցաբերում ցանկալի արդյունք և կամ դրսևորում է կողմնակի ազդեցություն, անպայման հուշելով որոշակի ժամանակ անց բժշկի կամ դեղագետի հետ խորհրդակցելու անհրաժեշտության մասին:
9. Հիվանդների մեծամասնության կողմից սխալ կիրառման արդյունքում դեղի վտանգը առողջության համար

գնահատելու ժամանակ անհրաժեշտ է հաշվի առնել երբևէ արձանագրված դեղի սխալ կիրառման բոլոր դեպքերը: Անկախ հաճախականությունից, դրանց առկայությունը հիմք է հանդիսանում դեղը առանց դեղատոմսի տրվող դեղերի շարքին չդասելու համար:

10. Դեղանյութերի դեղաբանական ակտիվության և (կամ) կոդմակի ազդեցության հետագա ուսումնասիրությունների անհրաժեշտության որոշման համար հիմք է հանդիսանում դեղի կիրառման սահմանափակ փորձը՝ երբ դեղը առաջին անգամ է գրանցվում կամ գրանցվում է նոր զուգորդում, դեղաչափ, ներմուծման ուղին, ցուցումը: Այս դեպքում որոշում կայացնելու համար հաշվի են առնվում այլ երկրների դեղի կիրառման փորձը և անվտանգության հետգրանցումային դիտարկումների արդյունքները: Գրանցվածից փոքր դեղաչափերի կիրառման ժամանակ պետք է ապացուցել, որ տվյալ դեղաչափի դեպքում պահպանվում է արդյունավետությունը:

IV. Դեղերը առանց դեղատոմսի տրվող դեղերի շարքին դասելու պայմանները

11. Դեղը առանց դեղատոմսի տրվող դեղերի շարքին դասելու որոշումն ընդունվում է յուրաքանչյուր դեղի պետական գրանցման ժամանակ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի հրամանով՝ փորձագիտական եզրակացության և Դեղաբանական խորհրդի եզրակացության հիման վրա:

12. Դեղի գրանցման մասին Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի հրամանին համապատասխան դեղի բաց թողնման կարգավիճակի մասին տվյալը արտացոլվում է գրանցման հավաստագրում և դեղերի պետական գրանցամատյանում:

13. Դեղի բաց թողնման կարգավիճակի փոփոխության համար հայտով կարող է դիմել միայն դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը՝ ներկայացնելով հետևյալ տվյալները.

1) մարդկանց և կենդանիների վրա կատարված փորձարկումների արդյունքները, որոնք վկայում են ցածր թունայնությունը, պտղաթունայնության բացակայությունը, քաղցկեղածին հատկությունների և գենաթունայնության բացակայությունը,

2) որպես դեղատոմսային դեղ առնվազն 5 տարվա կիրառման փորձը,

3) դեղը կիրառած սպառողների թիվը, ժողովրդագրական տվյալներ, կիրառման ցուցումները, դեղաչափերը,

4) դեղի անվտանգության հետգրանցումային դիտարկման արդյունքները, ներառյալ գրականության տվյալները,

5) դեղերի փոխազդեցության տվյալներ,

6) դեղի սխալ կիրառման, նախատեսվածից երկար կիրառման, գերդեղաչափման հետևանքները,

7) ցուցումներում, դեղաչափերում փոփոխությունների ժամանակ դեղի կիրառման տևողության հիմնավորումները:

14. Փաթեթը, պիտակը և կիրառման հրահանգը պետք է համապատասխանեն Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության հաստատած առանց դեղատոմսի տրվող դեղերի փաթեթավորմանը և պիտակավորմանը ներկայացվող պահանջներին: