



*Համարը N 13-Ն
Տիպը Հրաման
Սկզբնաղբյուրը ՀՀԳՏ 2014.06.16/14(493) Հոդ.171
Ընդունող մարմինը Առողջապահության նախարար
Ստորագրող մարմինը Նախարարի պաշտոնակատար
Վավերացնող մարմինը
Ուժի մեջ մտնելու ամսաթիվը 26.06.2014*

*Տեսակը Հիմնական
Կարգավիճակը Գործում է
Ընդունման վայրը Երևան
Ընդունման ամսաթիվը 23.04.2014
Ստորագրման ամսաթիվը 23.04.2014
Վավերացման ամսաթիվը
Ուժը կորցնելու ամսաթիվը*

- Կապեր այլ փաստաթղթերի հետ**
- Փոփոխողներ և ինկորպորացիաներ**

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

*«Գրանցված է»
ՀՀ արդարադատության
նախարարության կողմից
5 հունիսի 2014 թ.
Պետական գրանցման թիվ 10014233*

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ

23 ապրիլի 2014 թ.
ք. Երևան

N 13-Ն

Հ Ր Ա Մ Ա Ն

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

Հիմք ընդունելով «Իրավական ակտերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 70-րդ հոդվածի 1-ին մասը, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2002 թվականի օգոստոսի 15-ի N 1300-Ն որոշման հավելված 1-ով հաստատված Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրության 12-րդ կետի «դ» ենթակետը.

Հրամայում եմ՝

1. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2006 թվականի փետրվարի 7-ի «Հայաստանի Հանրապետության դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության կարգը, հայտին կից ներկայացվող դեղերի նմուշների նվազագույն քանակների աղյուսակը, դեղի գրանցման նպատակով փորձաքննության եզրակացության ձևը, պետական գրանցման հավաստագրի ձևն ու նկարագիրը, և Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերի նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների ցանկը հաստատելու մասին» N 123-Ն հրամանով (այսուհետ՝ հրաման) հաստատված հավելվածում կատարել հետևյալ լրացումները.

1) Հրամանով հաստատված հավելված 1-ի 14-րդ կետից հետո լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր 14.1, 14.2, 14.3, 14.4, 14.5, 14.6 կետերը.

«14.1. Գրանցման հավաստագրի տեր չհանդիսացող այլ մատակարարից, Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով դեղ ներմուծելիս մինչև ներմուծումը, ներմուծող իրավաբանական անձը կամ անհատ ձեռնարկատերը Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն է ներկայացնում հայտ նշելով՝

1) դեղ ներմուծող իրավաբանական անձի անվանումը, գտնվելու վայրը կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ անուն-ազգանունը, բնակության վայրը, գործունեության իրականացման վայրը, հեռախոսահամարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն,

2) ներմուծվող դեղի առևտրային անվանումը, միջազգային համընդհանուր (ջեներիկ) կամ ակտիվ բաղադրատարրերի անվանումները,

3) դեղաձևը, դեղաչափը և թողարկման ձևը (փաթեթավորումը), արտադրողը, երկիրը, գրանցման հավաստագրի տիրոջ անվանումը՝ առկայության դեպքում, ինչպես նաև փորձաքննության վարձի վճարումը հաստատող փաստաթղթեր,

4) արտադրողի կողմից տրված որակի հավաստագրի բնօրինակի կամ արտահանող կազմակերպության կնիքով վավերացված՝ արտադրողի կողմից այլ երկրների ներմուծողին տրված հավաստագրի պատճենի առկայությունը:

14.2. Հայտին կից ներկայացվում են նաև ներմուծվող դեղերի նմուշները կամ դեղերի առաջնային, երկրորդային փաթեթների գունավոր գծապատկերները և ներդիր թերթիկները:

14.3. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերությունը սույն կարգի 14.1, 14.2 կետերում ներկայացված փաստաթղթերը և նյութերը առավելագույնը 15 աշխատանքային օրվա ընթացքում, ենթարկում է փաստաթղթային փորձաքննության՝

1) ճշտելով արտադրողի կողմից տրված որակի հավաստագրի բնօրինակի, կամ արտահանող կազմակերպության կնիքով վավերացված՝ արտադրողի կողմից այլ երկրների ներմուծողին տրված հավաստագրի պատճենի առկայությունը,

2) համեմատելով ներմուծող դեղերի նմուշները կամ դեղերի առաջնային, երկրորդային փաթեթների գունավոր գծապատկերները ու ներդիր թերթիկները և հայտում նշված տվյալները Հայաստանի Հանրապետությունում տվյալ դեղի գրանցամուշի հետ, ինչպես նաև համացանցային պաշտոնական կայքերից և (կամ) պատշաճ ձևով ստանալով համապատասխան տվյալներ արտահանման երկրի դեղերի շրջանառությունը կարգավորող իրավասու մարմնի կողմից՝ հայտով ներկայացված փաստաթղթերի վերաբերյալ:

14.4. Փորձաքննության դրական արդյունքի դեպքում հայտը ընդունվում է ի գիտություն և կցվում գրանցման փաստաթղթերի փաթեթին, ինչպես նաև գրանցվում առանձին վարվող մատյանում:

14.5. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի հավաստագրի տեր չհանդիսացող իրավաբանական անձին կամ անհատ ձեռնարկատիրոջը իրենց կողմից ներմուծվող դեղերի տվյալ խմբաքանակի ներմուծման հավաստագիր կարող է տրամադրվել միայն այն դեպքում, եթե նա կատարել է սույն հրամանով սահմանված պահանջները՝ իրավասու մարմին ներկայացնելով տվյալներ դրանց կատարման վերաբերյալ և տվյալ խմբաքանակի համար գրավոր եղանակով կամովին ստանձնել է «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 15-րդ հոդվածի 9-րդ մասով ամրագրված՝ դեղերի անվտանգության և արդյունավետության, դեղաբանական հատկությունների վերաբերյալ նոր հայտնաբերած տվյալները առողջապահության բնագավառի պետական կառավարման լիազոր մարմնին հայտնելու պարտականությունները:

14.6. Դեղի հավաստագրի տեր չհանդիսացող ներմուծող իրավաբանական անձը կամ անհատ ձեռնարկատերը ներմուծվող դեղի ներդիրի բովանդակային կամ լեզվական տարբերության դեպքում ներմուծող իրավաբանական անձը կամ անհատ ձեռնարկատերը ապահովում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2000 թվականի սեպտեմբերի 20-ի թիվ 581 որոշմամբ հաստատված դեղերի ու դեղանյութերի ներմուծման և արտահանման կարգի 18.1 կետի պահանջները՝ դեղի տուփին և ներդիր թերթիկի վրա կաշուն ծածկաշերտով փակցնելով ներկրող կազմակերպության անվանումը, գտնվելու վայրը և հեռախոսահամարը:»:

2. Հրամանով հաստատված N 5-րդ հավելվածը լրացնել նոր 3.1 կետով.
«3.1 Դեղի՝ սույն հրամանի հավելված 1-ի 14.1, 14.2, 14.3, 14.4, 14.5, 14.6 կետերով սահմանված կարգով ներմուծման դեպքերում, եթե դեղը ներմուծվում է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցման վավերապայմաններին համապատասխան՝ բացառությամբ գրանցման հավաստագրի տիրոջը վերաբերող տվյալների»:

**Նախարարի ժամանակավոր
պաշտոնակատար**

Դ. Դումանյան