

Հարց 1: Կարելի է արդյո՞ք մինչև սույն կարգի ուժի մեջ մտնելը ՀՀ-ում գրանցված դեղերի համար հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման դիմում ներկայացնել:

Պատասխան 1: Մինչև սույն կարգի ուժի մեջ մտնելը ՀՀ-ում գրանցված դեղերի վերագրանցում չի իրականացվել, ուստի անհրաժեշտ է նախ ներկայացնել վերագրանցման հայտ, իսկ 5 տարի անց՝ գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման դիմում:

Հարց 2: Ինչպե՞ս ներկայացնել պետական տուրքի և փորձաքննության վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթերը:

Պատասխան 2: Անհրաժեշտ է հայտին կցել դեղի պետական տուրքի և փորձաքննության վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթեր՝ ընդ որում բնօրինակի տեսքով միայն կարող է կցվել պետական տուրքի վճարման կտրոնը, այն էլ, երբ վճարումն իրականացվել է ՀՀ տարածքում: Կտրոնի բնօրինակը պետք է հաստատված լինի գործարքն իրականացնող բանկի կնիքով և պատասխանատուի ստորագրությամբ:

Փորձաքննության վարձի վճարման հետ կապված խնդիրների լուծման, նաև հայտի տեսակի (գրանցման դեպքի) պարզաբանման համար հայտատուն կարող է էլեկտրոնային փոստով դիմել Փորձագիտական կենտրոն վճարման նախահաշիվ ստանալու համար (դիմելու կարգը, Փորձագիտական կենտրոնի բանկային տվյալները տեղադրված են Փորձագիտական կենտրոնի պաշտոնական կայքում):

Հարց 3 : Կարելի է արդյո՞ք վերագրանցման հայտի հետ միաժամանակ ներկայացնել հետգրանցումային փոփոխություններ

Պատասխան 3: Հետգրանցումային փոփոխություններն անհրաժեշտ է ներկայացնել փորձաքննության մինչև վերագրանցումը: Եթե վերագրանցման ժամանակ պարզվի, որ անհրաժեշտ է կատարել հետգրանցումային փոփոխություններ, ապա Փորձագիտական կենտրոնից համապատասխան ծանուցումը ստանալուց հետո պետք է ներկայացնել հետգրանցումային փոփոխությունների հայտ, որի

փորձաքննության ավարտից հետո կշարունակվի վերագրանցման գործընթացը:

Հարց 4: Ե՞րբ է ավարտվում ազգային ընթացակարգերով գրանցված/վերագրանցված դեղերի հավաստագրերի գործողության ժամկետը:

Պատասխան 4: Հայտատուն ազգային ընթացակարգին համապատասխան դեղի գրանցման/վերագրանցման հայտ կարող է ներկայացնել մինչև 2020թ-ի դեկտեմբերի 31-ը, իսկ ազգային ընթացակարգով գրանցված/վերագրանցված դեղերի գրանցման հավաստագրերը կգործեն մինչև 2025թ-ի դեկտեմբերի 31-ը:

Հարց 5: Ի՞նչ տեսքով պետք է ներկայացվեն դեղի պարզեցված ընթացակարգով գրանցման համար պահանջվող ռեֆերենտ իրավասու մարմնի փորձաքննության հաշվետվությունը և դրան կցվող փաստաթղթերը:

Պատասխան 5: Անհրաժեշտ է ներկայացնել թղթային տարբերակով (մոդուլ 1)՝ անհրաժեշտության դեպքում նոտարական թարգմանությամբ, իսկ Հազայի կոնվենցիային անդամակցող երկրների դեպքում՝ նաև ապոստիլով հաստատված: Ինչ վերաբերում է Եվրոպայի դեղերի գործակալության կողմից կենտրոնացված կարգով գրանցված դեղերին, ապա բավարար է ներկայացնել Եվրոպայի դեղերի գործակալության կայքում տեղադրված հաշվետվության տպագիր տարբերակը՝ կցելով բոլոր պահանջվող փաստաթղթերը:

Հարց 6: Ո՞ր մարմինն է դիտարկվում ռեֆերենտ պարզեցված ընթացակարգի դեպքում:

Պատասխան 6: Որպես ռեֆերենտ իրավասու մարմին դիտարկվում են ԱյՍիԷյչ անդամ երկրի դեղերի գրանցման իրավասու մարմինները, իսկ նախատրակավորված դեղի դեպքում՝ Առողջապահության Համաշխարհային Կազմակերպությունը (ԱՀԿ):

Հարց 7: Որքա՞ն է կազմում պետական տուրքի չափը մի քանի թողարկման ձևի (փաթեթում ընդգրկված միավորների քանակային փոփոխությունների) գրանցման դեպքում:

Պատասխան 7: ՀՀ «Պետական տուրքի մասին» օրենքով սահմանված չէ դեղի յուրաքանչյուր հաջորդ թողարկման ձևի գրանցման (փաթեթում ընդգրկված միավորների քանակային փոփոխությունների) պետական տուրքի չափ: Դեղի մեկ փաթեթում ընդգրկված տարբեր միավորների գրանցման դեպքում անհրաժեշտ է ներկայացնել 1 գրանցման հայտ՝ վճարելով մեկ դեղի պետական տուրք և այնքան փորձաքննության վարձ, որքան հայտում թվարկված թողարկման ձևերն են:

Հարց 8: Երբ՞ պետք է ներկայացնել վերագրանցման հայտը

Պատասխան 8: Դեղի վերագրանցման մասին լիազոր մարմնի հրամանն ուժի մեջ մտնելու պահից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում հայտատուին տրվում է վերագրանցման հավաստագիր՝ 5 տարի ժամկետով, որը հաշվարկվում է նախորդ գրանցման ավարտին հաջորդող օրվանից: Հետևաբար, անհրաժեշտ է վերագրանցման հայտը ներկայացնել **մինչև նախորդ գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետը լրանալը՝ 210 օրացույցային օրվանից ոչ շուտ:** Այս ժամկետը համապատասխանում է նաև Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված կարգավորմանը, ընդ որում վերջինիս համաձայն հավաստագրի գործողության ժամկետի ավարտից հետո վերագրանցման հայտեր չեն ընդունվում: