ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ

ՀՐԱՄԱՆ

Ընդհանուր և արտաքին կապերի բաժին
№ 5556 11 JUN 2019 ժամ 09.50
կից ☐ Դեղի կարգավիճակ
Նշումներ

«10» հունիս 2019 թ. No 31 - Ն

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՁԵՎԸ, ԳՐԱՆՑԱՄԱՏՅԱՆԻ ՁԵՎԸ ԵՎ ՎԱՐՄԱՆ ԿԱՐԳԸ, ԴԵՂԱՏՈՄՍՈՎ, ԱՌԱՆՑ ԴԵՂԱՏՈՄՍԻ ԴԵՂԵՐԻ ԽՄԲԵՐԻՆ ԴԵՂԻ ՊԱՏԿԱՆԵԼԻՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ՈՒ ԴՐԱ ՎԵՐԱՆԱՅՄԱՆ ԿԱՐԳԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ԵՎ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐԻ 2006 ԹՎԱԿԱՆԻ ՓԵՏՐՎԱՐԻ 7-Ի N 123-Ն ՀՐԱՄԱՆՆ ՈՒԺԸ ԿՈՐՑՐԱԾ ՃԱՆԱՉԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» օրենքի 16-րդ հոդվածի 18-րդ և 25-րդ մասերը և «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 37-րդ հոդվածի 1-ին մասը՝

ՀՐԱՄԱՅՈՒՄ ԵՄ՝

1. Հաստատել

1) դեղերի պետական գրանցման հավաստագրի ձևը՝ համաձայն N 1 հավելվածի.

2) դեղերի գրանցամատյանի ձևն ու վարման կարգը՝ համաձայն N 2 հավելվածի.

3) դեղատոմսով, առանց դեղատոմսի դեղերի խմբերին դեղի պատկանելիության որոշման ու դրա վերանայման կարգը՝ համաձայն N 3 հավելվածի.

2. Ուժը կորցրած ճանաչել Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2006 թվականի փետրվարի 7-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում 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 հրամանը:

3. Սույն հրամանն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից:

ԱՐՍԵՆ ԹՈՐՈՍՅԱՆ

10.06.2019

X

VERIFIED OCSP 10.06.2019 17:15:27 GMT+4

Signed by: TOROSYAN ARSEN 3114820360

Հավելված N 1

ՀՀ առողջապահության նախարարի
2019 թվականի հունիս « 10 » - ի թիվ 31 - Ն հրամանի
Ձև

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF ARMENIA

ՀՀ զինանշան

ԴԵՂԵՐԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ

Certificate of registration

N

Դեղի անվանումը / Name of the medicinal product

Դեղաչափը / Strength

Դեղաձևը / Pharmaceutical form

Ակտիվ բաղադրատարրի համընդհանուր անվանումը կամ ակտիվ բաղադրատարրերի համընդհանուր անվանումները և դեղաչափերը / Common name of the active substance or Common names and strengths of the active substances

Փաթեթավորումը, թողարկման ձևը / Packaging, presentation

Պիտանիության ժամկետը / Shelf life

Դեղի տեսակը (մարդու կիրառման, անասնաբուժական) / Type of the medicinal product (human, veterinary)

Հայտի տեսակը (օրիգինալ, վերարտադրված, հոմեոպաթային, բուսական, ռադիոակտիվ և այլն) / Type of the application (original, generic, homeopathic, herbal, radioactive and etc.)

Անատոմիական-բուժական-քիմիական ծածկագիրը / ATC code

Կիրառման ուղին / Route of Administration

Բաց թողնման կարգավիճակը (դեղատոմսային, դեղատոմսային/հսկվող առանց դեղատոմսի) / Legal status for supply (prescription,prescription/under control, OTC)

Դեղի արտադրական գործընթացում ներգրավված բոլոր արտադրողները (անվանում, գտնվելու վայր) / All manufacturing sites involved in the medicinal product manufacturing process (name, location)

Դեղերի պետական գրանցման հավաստագրի իրավատերը (անվանում, գտնվելու վայր) / Registration certificate holder (name, location)

Գրանցման ամսաթիվը (օր, ամիս, տարեթիվը / Date of registration (day, month, year)

Գրանցման ընթացակարգը (ընդհանուր, պարզեցված) / Registration procedure (standard, simplified)

Վերագրանցման ամսաթիվը (օր, ամիս, տարեթիվ) / Date of reregistration (day, month, year)

Դեղերի պետական գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման ամսաթիվը (օր, ամիս, տարեթիվ) / Date of renewal of certificate (day, month, year)

Հետգրանցումային փոփոխության հաստատման ամսաթիվը (օր, ամիս, տարեթիվ) / Date of postregistration change approval (day, month, year)

Դեղերի պետական գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետի ավարտը (օր, ամիս, տարեթիվ) / Expiry date of registration (day, month, year)

Դեղերի պետական գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը տրամադրվում է դեղի հաստատված առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթը, պիտակը, բժշկական կիրառման հայերեն հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիրը) և օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը) /

Approved inner and(or) outer packages, label, summary of product characteristics, package leaflet (in Armenian language) are provided to the registration certificate holder.

Առողջապահության նախարար/ Minister of Health of the Republic of Armenia

Անունը, ազգանունը, ստորագրությունը /
Name, Surname, signature

Հավելված N 2

ՀՀ առողջապահության նախարարի

2019 թվականի հունիս « 10 » - ի թիվ 31 - Ն հրամանի

Դեղերի գրանցամատյանի ձևն ու վարման կարգը

1. Դեղերի գրանցամատյանը (այսուհետ՝ գրանցամատյան) Հայաստանի Հանրապետությունում օրենքով սահմանված կարգով գրանցում ստացած դեղերի ռեգիստր է:
2. Գրանցամատյանը պարունակում է դեղերի պետական գրանցման հավաստագրի բոլոր տվյալները, ինչպես նաև դեղի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթը, պիտակը, բժշկական կիրառման հայերեն հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիրը) և օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը):
3. Գրանցամատյանի վարման պատասխանատուն հանդիսանում է «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի եւ բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերությունը:
4. Գրանցամատյանը վարվում է հայերեն և անգլերեն լեզուներով՝ էլեկտրոնային տարբերակով:
5. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը (այսուհետ՝ նախարարություն) ապահովում է գրանցամատյանի հրապարակայնությունը նախարարության պաշտոնական ինտերնետային կայքում՝ գրանցման հավաստագիրը տրամադրելուց հետո առավելագույնը 5 օրվա ընթացքում:
6. Գրանցամատյանում ներառվում են նաև հավաստագրի վերաձևակերպում չպահանջող հետգրանցումային փոփոխությունների վերաբերյալ տվյալները դրանց հաստատման վերաբերյալ Առողջապահության նախարարի հրամանն ուժի մեջ մտնելուց հետո 5 օրվա ընթացքում՝ նշելով փոփոխության տիպը և հրամանի ընդունման ամսաթիվը:

7. Գրանցամատյանում նշվում են նաև վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման մասին հրամաններում նշված տվյալները, այդ հրամաններն ուժի մեջ մտնելու պահից մեկ աշխատանքային օրվա ընթացքում:
8. Գրանցամատյանում նշվում է նաև դեղի գրանցումը կասեցնելու կամ այն վերականգնելու վերաբերյալ հրամաններում նշված տվյալները, այդ հրամաններն ուժի մեջ մտնելու պահից մեկ աշխատանքային օրվա ընթացքում:
9. Գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը ուժը կորցրած ճանաչելու վերաբերյալ Առողջապահության նախարարի հրամանն ուժի մեջ մտնելու պահից դեղը հանվում է գրանցամատյանից:

Հավելված N 3

ՀՀ առողջապահության նախարարի

2019 թվականի հունիս « 10 » - ի թիվ 31 - Ն հրամանի

ԿԱՐԳ

ԴԵՂԱՏՈՄՍՈՎ, ԱՌԱՆՑ ԴԵՂԱՏՈՄՍԻ ԴԵՂԵՐԻ ԽՄԲԵՐԻՆ ԴԵՂԻ ՊԱՏԿԱՆԵԼԻՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ՈՒ ԴՐԱ ՎԵՐԱՆԱՅՄԱՆ

1. Դեղերն առանց դեղատոմսի բաց թողնվող դեղերի դասին պատկանելիության որոշման ժամանակ հաշվի են առնվում դեղի բաղադրատարր(եր)ի հատկությունները, դեղի կիրառման ցուցումները, առավելագույն միանվագ դեղաչափը, առավելագույն օրական դեղաչափը, դեղաձևը, փաթեթավորումը, պիտակավորումը, դեղի փաթեթում միավորների չափը, որը պետք է համապատասխանի կանխատեսվող բուժման տևողությանը:
2. Դեղատոմսով կամ առանց դեղատոմսի դեղերի խմբերին պատկանելիության որոշման ժամանակ հիմք են ընդունվում «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 24-րդ մասով սահմանված դեպքերը՝ գնահատելով առանց բժշկի հսկողության պացիենտի առողջությանը ուղղակի կամ անուղղակի վնասելու հատկությունը՝ ըստ հետևյալ ցուցանիշների.
   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:
3. Ուղղակի վտանգը (անգամ ճիշտ՝ կիրառման հրահանգին համապատասխան օգտագործման դեպքում առկա վտանգը), ըստ հետևյալ տվյալների՝
   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:

4. Անուղղակի վտանգը, դեղի, 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 լայնածավալ 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, որոնք պացիենտը չի կարող ինքնուրույն ախտորոշել:
5. 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:
6. 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:

7. 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. Պացիենտների 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:
9. Դեղանյութերի դեղաբանական ակտիվության և (կամ) կողմնակի 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, կիրառման ուղի, ցուցում: Այս դեպքում որոշում կայացնելու համար հաշվի են առնվում այլ երկրներում դեղի կիրառման փորձը և անվտանգության հետգրանցումային դիտարկումների արդյունքները: Գրանցվածից փոքր դեղաչափերի կիրառման ժամանակ պետք է հիմնավորել, որ տվյալ դեղաչափի դեպքում պահպանվում է արդյունավետությունը:
10. Դեղը առանց դեղատոմսի տրվող դեղերի շարքին դասելու որոշումն ընդունվում է յուրաքանչյուր դեղի պետական գրանցման ժամանակ:
11. Դեղի բաց թողնման կարգավիճակի վերանայման 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, քաղցկեղածին հատկությունների և գենաթունայնության բացակայությունը,
    2) որպես դեղատոմսային դեղ առնվազն 5 տարվա կիրառման փորձը,

3) դեղը կիրառած սպառողների թիվը, ժողովրդագրական տվյալները, կիրառման ցուցումները, դեղաչափերը,
4) դեղի անվտանգության հետգրանցումային դիտարկման արդյունքները, ներառյալ գրականության տվյալները,
5) դեղերի փոխազդեցության տվյալները,
6) դեղի սխալ կիրառման, նախատեսվածից երկար կիրառման, գերդեղաչափման հետևանքները,
7) ցուցումներում, դեղաչափերում փոփոխությունների ժամանակ դեղի կիրառման տևողության հիմնավորումները:

12. Դեղի բաց թողնման կարգավիճակի վերանայման համար հայտը և կից փաստաթղթերը ենթարկվում են փորձաքննության և համապատասխան որոշումն ընդունվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից 2019 թվականի փետրվարի 28-ին ընդունված 162-Ն որոշմամբ հաստատված կարգով հետգրանցումային փոփոխությունների համար սահմանված ընթացակարգի համաձայն:

Տ Ե Ղ Ե Կ Ա Ն Ք

«ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՁԵՎԸ, ԳՐԱՆՑԱՄԱՏՅԱՆԻ ՁԵՎԸ ԵՎ ՎԱՐՄԱՆ ԿԱՐԳԸ, ԴԵՂԱՏՈՄՍՈՎ, ԱՌԱՆՑ ԴԵՂԱՏՈՄՍԻ ԴԵՂԵՐԻ ԽՄԲԵՐԻՆ ԴԵՂԻ ՊԱՏԿԱՆԵԼԻՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ՈՒ ԴՐԱ ՎԵՐԱՆԱՅՄԱՆ ԿԱՐԳԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ԵՎ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐԻ 2006 ԹՎԱԿԱՆԻ ՓԵՏՐՎԱՐԻ 7-Ի N 123-Ն ՀՐԱՄԱՆՆ ՈՒԺԸ ԿՈՐՑՐԱԾ ՃԱՆԱՉԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»

ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐԻ ՀՐԱՄԱՆԻ

ՆԱԽԱԳԾԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՍՏԱՑՎԱԾ ԴԻՏՈՂՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԵՎ ԱՌԱՋԱՐԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ

Առարկության,առաջարկության հեղինակը (գրության ստացման ամսաթիվը, գրության համարը)	***Առարկության, առաջարկության բովանդակությունը***	***Եզրակացություն***
ՀՀ արդարադատության նախարարություն (02.05.2019թ. թիվ 05/14/9398-19 գրություն)	«Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման հավաստագրի ձևը, գրանցամատյանի ձևը և վարման կարգը, դեղատոմսով, առանց դեղատոմսի դեղերի խմբերին դեղի պատկանելիության որոշման ու դրա վերանայման կարգը հաստատելու, ինչպես նաև Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2006 թվականի փետրվարի 7-ի N 123-Ն հրամանն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» Առողջապահության նախարարի հրամանի նախագծի N 2 հավելվածի	Առաջարկությունն ընդունվել է: Նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխություն:

	6-րդ, 8-րդ և 9-րդ կետերում «նախարարության հրամաններ» նախատեսող դրույթներն անհրաժեշտ է վերանայել՝ հաշվի առնելով «Դեղերի մասին» օրենքի 16-րդ հոդվածի և ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման դրույթները, ինչպես նաև այն հանգամանքը, որ «հրամանը» **միանձնյա** որոշումներ կայացնելու իրավասություն ունեցող անձի կառավարչական և կարգադրական բնույթ ունեցող, պարտադիր կատարման ենթակա իրավական ակտի տեսակ է, և նախարարությունը հրամաններ չի կարող արձակել:	

ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ

«ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՁԵՎԸ, ԳՐԱՆՑԱՄԱՏՅԱՆԻ ՁԵՎԸ ԵՎ ՎԱՐՄԱՆ ԿԱՐԳԸ, ԴԵՂԱՏՈՄՍՈՎ, ԱՌԱՆՑ ԴԵՂԱՏՈՄՍԻ ԴԵՂԵՐԻ ԽՄԲԵՐԻՆ ԴԵՂԻ ՊԱՏԿԱՆԵԼԻՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ՈՒ ԴՐԱ ՎԵՐԱՆԱՅՄԱՆ ԿԱՐԳԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ, ԻՆՉՊԵՍ ՆԱԵՎ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐԻ 2006 ԹՎԱԿԱՆԻ ՓԵՏՐՎԱՐԻ 7-Ի N 123-Ն ՀՐԱՄԱՆՆ ՈՒԺԸ ԿՈՐՑՐԱԾ ՃԱՆԱՉԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐԻ ՀՐԱՄԱՆԻ ՆԱԽԱԳԾԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ

1. Իրավական ակտի անհրաժեշտությունը (նպատակը)

1.1. Կարգավորման ենթակա հարաբերությունների ներկա վիճակը և առկա հիմնախնդիրները

«Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման հավաստագրի ձևը, գրանցամատյանի ձևը և վարման կարգը, դեղատոմսով, առանց դեղատոմսի դեղերի խմբերին դեղի պատկանելիության որոշման ու դրա վերանայման կարգը հաստատելու, ինչպես նաև Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2006 թվականի փետրվարի 7-ի N 123-Ն հրամանն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» առողջապահության նախարարի հրամանի նախագիծը մշակվել է հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 18-րդ և 25-րդ մասերը:

2.Առկա խնդիրների առաջարկվող լուծումները.

Հրամանի նախագծով նախատեսում է հաստատել Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցվող դեղերի գրանցման հավաստագրի ձևը, գրանցամատյանի ձևն ու վարման կարգը, դեղատոմսով, առանց դեղատոմսի դեղերի խմբերին դեղի պատկանելիության որոշման ու դրա վերանայման կարգը:

3.Կարգավորման նպատակը և բնույթը

Հրամանով նախատեսվում է կարգավորել դեղերի բաց թողնման կարգավիճակի՝ դեղատոմսով, առանց դեղատոմսի դեղերի խմբերին դեղի պատկանելիության որոշման ու դրա վերանայման հետ կապված հարաբերությունները, հստակեցնել գրանցման

հավաստագրի ձևը և այն տվյալների ամբողջությունը, որոնք պետք է արտացոլվեն դեղի գրանցման հավաստագրում ու հավաստագրի հետ միասին իրավատիրոջը տրամադրվող գրանցման ժամանակ հաստատված փաստաթղթերը, ինչպես նաև գրանցամատյանի ձևն ու վարման կարգը, գրանցամատյանում ներառված՝ գրանցված դեղին վերաբերող տվյալներն ու փոստաթղթերը, գրանցամատյանի վարման պատասխանատուն:

4.Իրավական ակտի կիրառման դեպքում ակնկալվող արդյունքը

Նախարարի սույն հրամանի կիրառման դեպքում կկարգավորվեն դեղերի բաց թողնման կարգավիճակի՝ դեղատոմսով, առանց դեղատոմսի դեղերի խմբերին դեղի պատկանելիության որոշման ու դրա վերանայման հետ կապված հարաբերությունները, կիստակեցվի գրանցման հավաստագրի ձևը և այն տվյալների ամբողջությունը, որոնք պետք է արտացոլվեն դեղի գրանցման հավաստագրում ու հավաստագրի հետ միասին իրավատիրոջը տրամադրվող գրանցման ժամանակ հաստատված փաստաթղթերը, ինչպես նաև գրանցամատյանի ձևն ու վարման կարգը, գրանցամատյանում ներառված գրանցված դեղին վերաբերող տվյալներն ու փոստաթղթերը, գրանցամատյանի վարման պատասխանատուն:

5. Նախագծի մշակման գործընթացում ներգրավված ինստիտուտները և անձինք

Իրավական ակտի նախագիծը մշակվել է առողջապահության նախարարության աշխատակազմի դեղորայքային քաղաքականության ու բժշկական տեխնոլոգիաների, իրավաբանական վարչությունների և Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի կողմից:

Արդարադատության
Նախարարություն

ՊԵՏԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ

«Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման հավաստագրի ձևը, գրանցամատյանի ձևը և վարման կարգը, դեղատոմսով, առանց դեղատոմսի դեղերի խմբերին դեղի պատկանելիության որոշման ու դրա վերանայման կարգը հաստատելու, ինչպես նաև Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2006 թվականի փետրվարի 7-ի N 123-Ն հրամանն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» Առողջապահության նախարարի հրամանի նախագծի վերաբերյալ

«Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման հավաստագրի ձևը, գրանցամատյանի ձևը և վարման կարգը, դեղատոմսով, առանց դեղատոմսի դեղերի խմբերին դեղի պատկանելիության որոշման ու դրա վերանայման կարգը հաստատելու, ինչպես նաև Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2006 թվականի փետրվարի 7-ի N 123-Ն հրամանն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» Առողջապահության նախարարի հրամանի նախագծի N 2 հավելվածի 6-րդ, 8-րդ և 9-րդ կետերում «նախարարության հրամաններ» նախատեսող դրույթներն անհրաժեշտ է վերանայել՝ հաշվի առնելով «Դեղերի մասին» օրենքի 16-րդ հոդվածի և ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման դրույթները, ինչպես նաև այն հանգամանքը, որ «հրամանը» **միանձնյա** որոշումներ կայացնելու իրավասություն ունեցող անձի կառավարչական և կարգադրական բնույթ ունեցող, պարտադիր կատարման ենթակա իրավական ակտի տեսակ է, և նախարարությունը հրամաններ չի կարող արձակել:

Իրավական ակտերի փորձաքննության
գործակալության պետ՝ **Կ. ԽՏՐՅԱՆ**