

Համարը N 266-Ն  
Տիպը Որոշում  
Սկզբնաղբյուրը ՀՀՊՏ 2011.04.06/19(822)  
Հոդ.358

Ընդունող մարմինը ՀՀ կառավարություն  
Ստորագրող մարմինը ՀՀ Վարչապետ  
Վավերացնող մարմինը  
Ուժի մեջ մտնելու ամսաթիվը 16.04.2011

Տեսակը Մայր  
Կարգավիճակը Գործում է  
Ընդունման վայրը Երևան

Ընդունման ամսաթիվը 10.03.2011  
Ստորագրման ամսաթիվը 25.03.2011  
Վավերացման ամսաթիվը  
Ուժը կորցնելու ամսաթիվը

Կատարել է փոփոխություններ հետևյալ  
փաստաթղթերում`

[Կառավ,25.04.2001,N 347](#)

Յուրաքանչյուր փոփոխվողին  
համապատասխանող ինկորպորացիան`

[Կառավ,25.04.2001,N 347](#)

ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՈՒՄԸ ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2001 ԹՎԱԿԱՆԻ ԱՊՐԻԼԻ 25-Ի N 347 ՈՐՈՇՄԱՆ ՄԵՋ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

## ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

### Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ

10 մարտի 2011 թվականի N 266-Ն

#### ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2001 ԹՎԱԿԱՆԻ ԱՊՐԻԼԻ 25-Ի N 347 ՈՐՈՇՄԱՆ ՄԵՋ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը որոշում է.

1. Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2001 թվականի ապրիլի 25-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման կարգը և դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության վարձի չափերը հաստատելու մասին» N 347 որոշման 1-ին կետով հաստատված` Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման կարգում կատարել հետևյալ փոփոխությունը և լրացումները`

1) 11-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«11. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման նպատակով կատարվող փորձաքննության առավելագույն տևողությունը 180 օր է, բացառությամբ Եվրոպական միության լիիրավ անդամ երկրներից որևէ մեկում կամ Ամերիկայի Միացյալ Նահանգներում կամ Ճապոնիայում գրանցված դեղերի, որոնց փորձաքննությունն իրականացվում է առավելագույնը 30 օրվա ընթացքում, պարզեցված կարգով` առանց լաբորատոր փորձաքննության: Պարզեցված կարգով դեղի պետական գրանցման դեպքում` գրանցման նպատակով ներկայացված հայտին կցվում են հետևյալ փաստաթղթերը` անգլերենով կամ հայերենով`

ա) Եվրոպական միության անդամ երկրներից որևէ մեկում կամ Ամերիկայի Միացյալ Նահանգներում կամ Ճապոնիայում դեղի գրանցման հավաստագրի հաստատված պատճենը կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության հաստատած ձևաչափի դեղագործական արտադրանքի հավաստագիր (ՍԻՓԻՓԻ/CPP)` տրված վերջին երկու տարում.

բ) դեղի ընդհանուր բնութագիրը` հաստատված դեղը գրանցած պետության իրավասու մարմնի կողմից.

գ) դեղի որակական և քանակական բաղադրության (ներառյալ օժանդակ նյութերը) մասին տվյալներ.

դ) դեղի դեղագրքային հոդվածները կամ ստուգման մեթոդները, հատկորոշումները (սպեցիֆիկացիաները) սահմանող փաստաթղթեր.

ե) դեղի պիտակը, փաթեթները, դրանց գունավոր պատկերները, ներդիր թերթիկը կամ բժշկական կիրառման իրահանգը` մասնագետների և սպառողների համար, ինչպես նաև դրանց էլեկտրոնային տարբերակները` հայտում նշված բոլոր թողարկման ձևերի համար` անգլերենով կամ հայերենով.

զ) կողմնակի ազդեցությունների դիտարկման պարբերական հաշվետվությունները:».

2) կարգը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր` 11.1-ին կետով.

«11.1. Սույն կարգի 11-րդ կետի «գ» ենթակետում նշված տվյալների և Եվրոպական միության լիիրավ անդամ երկրներից որևէ մեկում կամ Ամերիկայի Միացյալ Նահանգներում կամ Ճապոնիայում գրանցված դեղի նույնաբովանդակ տվյալների հետ անհամապատասխանության դեպքում փորձաքննությունն իրականացվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2001 թվականի ապրիլի 25-ի N 347 որոշմամբ հաստատված ընդհանուր կարգով:».

3) 12-րդ կետի առաջին պարբերությունը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր նախադասությամբ.

«Պարզեցված կարգով դեղերի փորձաքննության դեպքում փորձագիտական եզրակացությունը ներկայացվում է անմիջապես Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն:».

4) 25-րդ կետը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր` «դ» և «ե» ենթակետերով.

«դ) ներկայացված հավաստագիրը կեղծ է.

ե) դեղերի պարզեցված կարգով փորձաքննության ընթացքում հայտնաբերվել են Եվրոպական միության անդամ երկրներից որևէ մեկում կամ Ամերիկայի Միացյալ Նահանգներում կամ Ճապոնիայում գրանցված դեղերի գրանցման ժամանակ հաստատված դեղի ընդհանուր բնութագրին չհամապատասխանող տվյալներ:»:

2. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը:

**Հայաստանի Հանրապետության  
վարչապետ**

**S. Սարգսյան**

2011 թ. մարտի 25  
Երևան