



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅԱՆ
ԴԵՂԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ

ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ

EXPERTISE CENTER OF MEDICINAL PRODUCTS
MINISTRY OF HEALTH
REPUBLIC OF ARMENIA

ԴԵՂԵՐԻ ՄԵԾԱԾԱԽ ՄԱՏԱԿԱՐԱՐՄԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԸ ՀՀ-ՈՒՄ

Մկրտիչ Շաքարյան

ՀՀ ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան Դեղերի և
բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական
կենտրոնի

Դեղերի պատշաճ գործունեության բաժնի պետ



ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ ՕՐԵՆՔ

- Հոդված 3. Օրենքում օգտագործվող հիմնական հասկացությունները

– 41) դեղերի մեծածախ իրացում՝ գործունեության տեսակ, որը ներառում է մատակարարի կողմից դեղ արտադրողից կամ դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից կամ այլ մատակարարից դեղեր ձեռք բերելը կամ ներմուծելը կամ արտահանելը կամ պահպանելը կամ իրացնելը (բաշխելը), բացառությամբ սպառողներին դեղերի իրացման.

ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ ՕՐԵՆՔ

- Հոդված 22. Դեղերի փոխադրումն ու պահպանումը
- Հոդված 24. Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի մեծածախ իրացումը
- Pharmaceutical Quality System
 - 1 1.1 Quality Management is a wide-ranging concept, which covers all matters, which individually or collectively influence the quality of a product. **It is the sum total of the organised arrangements made with the objective of ensuring that medicinal products are of the quality required for their intended use.** Quality Management therefore incorporates Good Manufacturing Practice.

ՀՈԴՎԱԾ 24. ԴԵՂԵՐԻ, ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ, ԴԵՂԱԲՈՒՍԱԿԱՆ ՀՈՒՄՔԻ ՄԵԾԱԾԱԽ ԻՐԱՑՈՒՄԸ

2. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիան մատակարարին տրամադրում է Լիազոր մարմինը՝ փորձագիտական եզրակացության հիման վրա՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով: Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի հետ մեկտեղ տրամադրվում է ներդիր, որում պարտադիր պետք է նշում կատարվի մատակարարի կողմից մեծածախ իրացման ենթակա՝ պահպանման ընդհանուր պայմանները բավարարող դեղերի կամ թմրամիջոցների, հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութեր պարունակող դեղերի կամ արյան բաղադրիչներ և դրանցից ստացվող դեղերի կամ իմունաբանական դեղերի կամ ռադիոակտիվ դեղերի կամ բժշկական գազերի կամ սառցային շղթա պահանջող դեղերի մասին:

1. Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի մեծածախ իրացումը իրականացնում են մատակարարները՝ Լիազոր մարմնի հաստատած «Պատշաճ բաշխման գործունեության» կանոնների համաձայն:

ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ ՕՐԵՆՔ

4. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող անձինք, առանց դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի, իրավունք ունեն իրականացնելու սեփական արտադրության արտադրանքի մեծածախ իրացում:

5. Մեծածախ իրացման ենթակա չեն դեղատանը պատրաստված և մանրակշռված դեղերը:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՄԵԾԱԾԱԽ ԻՐԱՑՄԱՆ ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐՄԱՆ ԿԱՐԳ

6. Սույն կարգի համաձայն տրված լիցենզիաները գործում են միայն լիցենզիայում նշված վայրում:

7. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի հետ մեկտեղ տրամադրվում է սույն կարգով սահմանված ձևի ներդիր համաձայն N 1 ձևի, որում պարտադիր պետք է նշում կատարվի մատակարարի կողմից մեծածախ իրացման ենթակա դեղերի և գործունեության շրջանակի մասին:

ԴԵՂԵՐԻ ՄԵԾԱԾԱԽ ԻՐԱՑՄԱՆ ԼԻՑԵՆԶԻԱՅԻ ՆԵՐԴԻՐԸ

1. Իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ անվանումը
2. Գտնվելու (իրավաբանական անձանց դեպքում), բնակության (անհատ ձեռնարկատերերի դեպքում) վայրը
3. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի սերիան և համարը
4. Հեռախոսահամարը
5. Էլ. փոստի հասցե
6. Ինտերնետային կայք (առկայության դեպքում)

ԴԵՂԵՐԻ ՄԵԾԱԾԱԽ ԻՐԱՑՄԱՆ ԼԻՑԵՆԶԻԱՅԻ ՆԵՐԴԻՐԸ

1. Դեղերի մեծածախ իրացման գործունեության տեսակը

1.1. ձեռքբերում

1.2. ներմուծում

1.3. արտահանում

1.4. պահպանում

1.5. իրացում (բաշխում)

2. Մատակարարվող դեղային խմբեր

2.1. պահպանման ընդհանուր պայմանները բավարարող դեղեր

2.2. արյան բաղադրիչներ և դրանցից ստացվող դեղեր

2.3. իմունաբանական դեղեր

2.4. ռադիոակտիվ դեղեր

2.5. բժշկական գազեր

2.6. սառցային շղթա պահանջող դեղեր



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ
ԼԻՑԵՆԶԻԱ Կ-ԴՄԻ-000000

Տրված _____ 20 թվականին

Գործունեության տեսակը _____

Իրավաբանական անձի անվանումը և գտնվելու վայրը _____

Գործունեության իրականացման վայրը _____

Գործողության ժամկետը՝ անժամկետ:

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության
նախարարության աշխատակազմի լիցենզավորման
գործակալության պետ

_____ (ստորագրությունը)



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ
ՈՐՈՇՈՒՄ

28 Փետրվարի 2019, 156 - Ն

**ՄԱՏԱԿԱՐԱՐԻ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՄԱՍՆԱԳԻՏԱԿԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ԵՎ
ՊԱՏՇԱՃ ԲԱՇԽՄԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ ԿԱՐԳԸ,
ԴԵՂԵՐԻ ՄԵԾԱԾԱԽ ԻՐԱՑՄԱՆ ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ
ԿԱՐԳԸ ԵՎ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ՓԱՏՏԱԹՂԹԵՐԻ ՑԱՆԿԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

Հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 24-րդ հոդվածի 6-րդ մասը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը որոշում է.

1. Սահմանել՝

1) մատակարարի հավաստագրման նպատակով մասնագիտական դիտարկման և պատշաճ բաշխման գործունեության հավաստագրի տրամադրման կարգը՝ համաձայն N 1 հավելվածի.

2) դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզավորման նպատակով փորձաքննության կարգը՝ համաձայն N 2 հավելվածի.

3) դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզավորման նպատակով փորձաքննության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը՝ համաձայն N 3 հավելվածի:

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

[Հավելված](#)

Հավելված N 2
ՀՀ կառավարության 2019 թվականի
փետրվարի 28-ի N 156-Ն որոշման

Կ Ա Ր Գ

ԴԵՂԵՐԻ ՄԵԾԱԾԱԽ ԻՐԱՑՄԱՆ ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐՄԱՆ
ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՓՈՐՁԱԲՆՆՈՒԹՅԱՆ

8. Փորձաքննության ժամանակ իրականացվում է տարածքի ընդհանուր դիտարկում՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 156 -Ն որոշման 1-ին կետի 1-ին ենթակետով հաստատված կարգով: Կախված մեծածախ իրացման գործունեության շրջանակներից՝ գնահատվում են հետևյալ պայմանները՝

1) առանձնացված պահեստային տարածքի առկայությունը՝ նախատեսված ծավալների և արտադրատեսակների անվտանգ ու սահմանված պահանջներին համապատասխան պահպանելու համար.

2) պահեստային տարածքների բոլոր մասերի պատշաճ մաքրման հնարավորության և համապատասխան լուսավորության առկայությունը.

3) պահեստային տարածքներում արտադրանքի ժամանակավոր պահպանման համար առանձնացված գոտիների առկայությունն այն արտադրանքի համար, որի նկատմամբ նախատեսվում է որոշում ընդունել՝ հետագա կիրառման վերաբերյալ.

4) պահեստային տարածքներում ֆիզիկապես առանձնացված բավարար տարածքների առկայությունը՝ մերժված, կիրառման համար ոչ պիտանի արտադրանքի պահպանման համար՝ հնարավոր ամենամեծ խմբաքանակի հաշվարկով.

5) թմրամիջոցներ ու հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիան (առկայության դեպքում).

6) ուղիոսակտիվ, դյուրավատ, հրավտանգ, պայթյունավտանգ կամ այլ վտանգավոր արտադրանքների համար հատուկ հարմարեցված, անվտանգության և պահպանման համար լրացուցիչ հազեցած պահեստային տարածքներում առանձնացված տարածքների առկայությունը.

7) պահեստում ապրանքի ընդունման համար նախատեսված տարածքի առկայությունը՝ հազեցած այնպիսի հարմարություններով, որոնք հնարավորություն են տալիս բացառելու եղանակային պայմանների ազդեցությունն արտադրանքն ստանալու և բաց թողնելու ժամանակ.

8) պահեստային տարածքների և դրանում առանձնացրած գոտիների հազեցվածությունը համապատասխան դարակաշարերով, ջերմաչափերով, խոնավաչափերով՝ համապատասխան պայմանների մշտադիտարկման համար.

9) չափիչ սարքերի և համակարգչային կառավարման համակարգերի առկայությունը (եթե կիրառելի է) և դրանց ստուգաչափման ու վալիդացման հնարավորությունների ապահովումը.

10) դեղերի պահպանման տարածքներում ջերմաստիճանի ու խոնավության անհրաժեշտ պայմանների ապահովման համար համապատասխան հարմարություններ հազեցվածությունը (առնվազն սարքավորումների առկայությունը տարածքում).

12) իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ հետ աշխատանքային համապատասխան պայմանագիր կնքած դեղերի մեծածախ իրացման գործունեության համար պատասխանատու անձի առկայությունը, որին ներկայացվող պահանջները «Դեղերի մասին»

11) պահման տարածքներից և գոտիներից առանձնացված սանհանգույցի, հանգստի սենյակի, տեխնիկական աշխատանքների իրականացման նախապատրաստման (մաքրման և այլ աշխատանքներ) տարածքի առկայությունը.



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅԱՆ
ԴԵՂԵՐԻ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԵՆՏՐՈՆ

ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ

EXPERTISE CENTER OF MEDICINAL PRODUCTS
MINISTRY OF HEALTH
REPUBLIC OF ARMENIA



ՇՆՈՐՀԱԿԱԼՈՒԹՅՈՒՆ ՀԱՄԱԳՈՐԾԱԿՑՈՒԹՅԱՆ ՀԱՄԱՐ