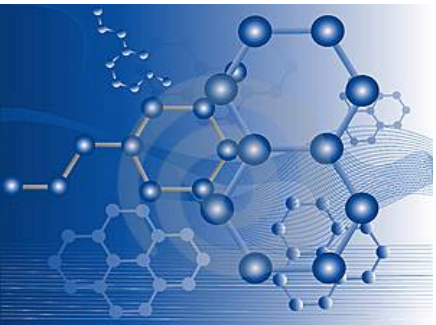


ԴԵՂԵՐԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ

Լիլիթ Ղազարյան
ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան
դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների
փորձագիտական կենտրոն



ԴԵՂԱԿԱՐԳԱՎՈՐՄԱՆ ՀԻՄՆԱԿԱՆ ԽՆԴԻՐԸ

Պահպանել հանրության
առողջությունը դեղերի
լիարժեք
փորձաքննության
միջոցով

Աջակցել հանրային
առողջապահությանը՝
ապահովելով
անհրաժեշտ դեղերի
հասանելիությունը
առանց անհիմն
ուշացումների

Կիրառել այնպիսի մոտեցումներ, որոնք կապահովեն առողջապահության համար
կարևոր նշանակություն ունեցող որակյալ, անվտանգ, արդյունավետ դեղերի
հասանելիությունը





❑ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենք, 16-րդ հոդված
Ընդունված է 2016 թվականի մայիսի 17-ին

❑ «Պետական տուրքի մասին» ՀՀ օրենք
Ընդունված է 1997թ, դեկտեմբերի 27-ին, փոփոխություններ և լրացումներ են կատարվել 2016 թվականի մայիսի 17-ին ՀՕ-88-Ն



ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՈՒՄՆԵՐ

☑ «ՀՀ-ում գործող դեղագրքերի ցանկը հաստատելու մասին» 2017թ. հունիսի 23-ի N 716-Ն որոշում

☑ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքով նախատեսված միջազգային մասնագիտական կազմակերպություն սահմանելու մասին» 2017թ.փետրվարի 23-ի 172-Ա որոշում



ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՈՒՄՆԵՐ

«ՀՀ-ում դեղի պետական գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման, ինչպես նաև գրանցումը վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը մերժելու, գրանցումը կասեցնելու, ուժը կորցրած ճանաչելու, այդ նպատակներով իրականացվող փորձաքննությունների կարգերը, ինչպես նաև հետգրանցումային փոփոխությունների ներկայացման և փորձաքննության կարգը, անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը, գրանցված դեղի նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների ցանկը, մասնագիտական դիտարկման եվ այլ երկրների իրավասու մարմինների դիտարկման հաշվետվությունների ճանաչման կարգը սահմանելու և ՀՀ կառավարության 2001 թվականի ապրիլի 25-ի N 347 որոշումը ուժը կորցրած ճանաչելու մասին 2019թ. փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշում (ուժի մեջ է մտնում մարտի 30-ից):



ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՈՒՄՆԵՐ

☑ «Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունները եվ մասնագիտական դիտարկումները կազմակերպող եվ իրականացնող մարմին նշանակելու մասին» 2019թ. փետրվարի 28-ի N 150-Ն որոշում

☑ «ՀՀ-ում դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների վճարները սահմանելու մասին» 2019թ փետրվարի 28-ի N 166-Ն որոշում

☑ «Դեղերի եվ դեղանյութերի արտադրության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության դիտարկման, պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագրի տրամադրման կարգերը, ինչպես նաեվ դեղերի արտադրության լիցենզավորման նպատակով փորձաքննության իրականացման կարգը եվ անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը սահմանելու եվ հայաստանի հանրապետության կառավարության 2010 թվականի նոյեմբերի 25-ի n 1603-ն ու հայաստանի հանրապետության կառավարության 2013 թվականի սեպտեմբերի 23-ի n 1089-ն որոշումներն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» 2019թ. փետրվարի 28-ի N 199-Ն որոշում



ՀԻՄՆԱԿԱՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ



Գրանցման , գրանցումը կասեցնելու և ուժը կորցրած ճանաչելու դեպքերի սահմանում



Վերագրանցում և հավաստագրի ժամկետի երկարձգում



Փորձաքննության վարձաչափեր



Փաստաթղթերի փաթեթ



Գրանցման և փորձաքննության ընթացակարգեր և ժամկետներ



Որակին, անվտանգությանը , արդյունավետությանը և ուղեկցող տեղեկատվությանը ներկայացվող պահանջներ



Տվյալների պաշտպանության ապահովում



Տվյալների գաղտնիության ապահովում և շահերի բախման կանխում



Գրանցամատյանի ձևաչափի փոփոխություն



Գրանցում

Հայաստանի Հանրապետությունում թույլատրվում է արտադրել, ներմուծել, բաշխել, բաց թողնել, իրացնել և կիրառել այն դեղերը, որոնք գրանցված են Հայաստանի Հանրապետությունում, բացառությամբ սույն օրենքով սահմանված դեպքերի:

Գրանցում չի պահանջվում՝

1) դեղատանը պատրաստվող դեղերի համար.

2) ՀՀ արտահանվող դեղերի համար.

3) միայն արտահանման նպատակով ՀՀ-ում արտադրվող դեղերի համար.

4) գիտական, նախակլինիկական հետազոտությունների և կլինիկական փորձարկումների, **Լիազոր մարմնի հատուկ թույլտվությամբ կիրառվող դեղերի**, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի, ինչպես նաև կենդանիների վրա փորձարկումների համար նախատեսված անասնաբուժական դեղերի փորձանմուշների համար.

5) ՀՀ գրանցման համար նախատեսված նմուշների համար.

6) ցուցահանդեսներին ներկայացնելու նպատակով ներմուծվող դեղերի համար:



Գրանցումը կասեցնել

Դեղի գրանցումը կասեցվում է, եթե՝

- 1) առկա է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հիմնավորված դիմումը.
- 2) հայտնաբերվել է անվտանգության, արդյունավետության, որակի շտկման ենթակա անհամապատասխանություն սահմանված պահանջներին, հատկորոշիչներին, նոր գիտական տվյալներին.
- 3) գրանցման հավաստագրի իրավատերը չի հայտնել արտադրանքի որակին, անվտանգությանը կամ արդյունավետությանը վերաբերող նոր տվյալները կամ չի կատարել նոր տվյալներին համապատասխան փոփոխություններ գրանցման փաստաթղթերում.
- 4) գրանցման հավաստագրի իրավատերը գրանցված դեղի փաստաթղթերում և արտադրանքի փաթեթի, պիտակի, մակնշման մեջ, կիրառման և օգտագործման հրահանգներում կատարել է Լիազոր մարմնի հետ չհամաձայնեցված փոփոխություններ:

Դեղի գրանցումը կասեցնելու դեպքում ժամանակավորապես արգելվում են դեղի արտադրությունը, ներմուծումը, բաշխումը, բաց թողնումը, իրացումը և կիրառումը



Վերագրանցում և հավաստագրի ժամկետի երկարացում

Դեղի գրանցման ժամկետը 5 տարի է, որը հաշվարկվում է դեղի գրանցման վերաբերյալ Լիազոր մարմնի հրամանն ուժի մեջ մտնելու օրվանից

- ❑ **Գրանցման ժամկետն ավարտվելուց հետո կարող է կատարվել վերագրանցում՝ 5 տարի ժամկետով՝ վերագնահատելով արտադրանքի անվտանգությունը, արդյունավետությունը և որակը:**
- ❑ **Վերագրանցման ժամկետը լրանալուց հետո գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ համաձայնությամբ կարող է կատարվել գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարացում՝ յուրաքանչյուր 5 տարին մեկ՝ անվտանգության հետգրանցումային մասնագիտական դիտարկումների արդյունքների հիման վրա:**



!!! Փորձաքննությունը սկսվում է Կազմակերպության կողմից հայտը ստանալու մասին ծանուցում ուղարկելուց հետո՝ պետական տուրքի և Հայաստանի Հանրապետությունում չարգելված ցանկացած եղանակով փորձաքննության վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթերի առկայության դեպքում



Փորձաքննության վարձաչափեր

ՎՃԱՐՆԵՐ

ԴԵՂԵՐԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ, ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՄԱՆ, ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԺԱՄԿԵՏԻ ԵՐԿԱՐԱԶԳՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ԵՎ ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ

Փորձաքննության վճարը ներառյալ ավելացված արժեքի հարկը

NN ը/կ	Հայտի տեսակը	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		Ընդհանուր ընթացակար գով գրանցում	Պարզեցվ ած ընթացակ արգով գրանցում	Վերագր անցում	Հավաստս գրի ժամկետի երկարաձգ ւմ	ԵԱՏՄ առաջին գրանցում (ոեթերեն տ երկիր)	ԵԱՏՄ ապակեն տրոնացվ ած ընթացակ արգ'ոս առաջին երկիր	ԵԱՏՄ փոխադա րձ ճանաչում	ԵԱՏՄ գրանցման հաստատո ւմ	ԵԱՏՄ վերագրա նցում	ԵԱՏՄ տարեկան վճար
1 Ա	Վերարտադրված (գեներիկ) դեղերի առաջին դեղաձև, դեղաչափ	1250000	500000	250000	125000	2250000	900000	900000	1125000	450000	112500



Փորձաքննության վարձաչափեր

- ❑ Օրիգինալ դեղի, իմունաբանական դեղի և նոր զուգորդումների առաջին դեղաձև, դեղաչափ
- ❑ Կենսանմանակի, արյունային ծագման դեղի, հայտնի դեղերի նոր զուգորդումների առաջին և վերարտադրված դեղի նոր դեղաձև, դեղաչափ
- ❑ Անասնաբուժական դեղի առաջի նդեղաձև, դեղաչափ
- ❑ Բուսական դեղի առաջին դեղաձև, դեղաչափ
- ❑ Հումեոպատային դեղերի առաջին դեղաձև, դեղաչափ.....
- ❑ Հետզրանցումային փոփոխություններ



Փորձաքննության վարձաչափեր

- ❑ Նույն դեղի յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձևի, դեղաչափի, արտադրատարածքի և թողարկման ձևի գրանցման համար միաժամանակ հայտ ներկայացնելու դեպքում հայտատուին տրամադրվում է զեղչ՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից դրանց գրանցման նպատակով փորձաքննության համար հաստատված վճարի **5%-ի** չափով
- ❑ Դեղի գրանցման ժամկետի ավարտից վեց ամիս առաջ վերագրանցման հայտը կամ հավաստագրի երկարաձգման դիմումը ներկայացնելու դեպքում, հայտատուին տրամադրվում է զեղչ՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով փորձաքննության համար հաստատված վճարի **5%-ի** չափով:



Փաստաթղթերի փաթեթ

ԴԵՂԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՄԱՐ ՊԱՀԱՆՋՎՈՂ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐ

- ❑ Հայտ` գրանցման դեպքի և դեղի վերաբերյալ տեղեկություններով.
- ❑ Փաստաթղթերի փաթեթ (դոսյե)` համաձայն ԱյՍԻԷյչ համընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի.
- ❑ Այլ երկրի իրավասու մարմնի կողմից կամ ԱՀԿ նախաորակավորման ընթացքում կատարված փորձաքննության հաշվետվությունը և դրա մաս կազմող հաստատված սպեցիֆիկացիաների ու կիրառման հրահանգների բնօրինակը և դրանց թարգմանված տարբերակները, եթե ռուսերեն կամ անգլերեն չեն (պարտադիր է պարզեցված ընթացակարգի դեպքում).
- ❑ Պետական տուրքի և փորձաքննության վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթերի բնօրինակները:



ԴԵՂԻ ՎԵՐԱԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՄԱՐ ՊԱՀԱՆՋՎՈՂ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐ

- ❑ Հայտ՝ վերագրանցման և դեղի վերաբերյալ տեղեկություններով.
- ❑ Դոսյեի **Մոդուլ 1-ը**՝ համաձայն ԱյՍԻԷյչ համընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի.
- ❑ Կողմնակի ազդեցությունների դիտարկման հաշվետվությունը՝ Լիազոր մարմնի կողմից հաստատված ձևաչափով.
- ❑ Պետական տուրքի և փորձաքննության վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթերի բնօրինակները :



Փաստաթղթերի փաթեթ

ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԺԱՄԿԵՏԻ ԵՐԿԱՐԱԶԳՄԱՆ ՀԱՄԱՐ ՊԱՀԱՆՋՎՈՂ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐ

- ❑ Դիմում.
- ❑ Պետական տուրքի և փորձաքննության վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթերի բնօրինակները:



Փաստաթղթերի փաթեթ

ՀԵՏԳՐԱՆՑՈՒՄԱՅԻՆ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ
ՆԵՐԿԱՅԱՑՄԱՆ ԺԱՄԱՆԱԿ ՊԱՀԱՆՁՎՈՂ
ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐ

- ❑ Հայտ՝ նկարագրելով փոփոխություն(ներ) տեսակը.
- ❑ Փոփոխության/փոփոխությունների վերաբերյալ փաստաթղթեր, ներառելով համապատասխան հիմնավորումներ և (կամ) պարզաբանումներ.
- ❑ Փորձաքննության վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթի բնօրինակը:



Փաստաթղթերի փաթեթ

! Փորձաքննության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը կարող են ներկայացվել էլեկտրոնային կամ այլ նյութական կրիչով: Մոդուլ 1-ը, բացառությամբ՝ ռիսկերի կառավարման պլանի և անվտանգության մշտադիտարկման (դեղագոնության) վերաբերյալ գլխավոր ֆայլի, ներկայացվում է թղթային տարբերակով:

! Փաստաթղթերը ներկայացվում են առձեռն և (կամ) էլեկտրոնային փոստով և (կամ) էլեկտրոնային համակարգի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ:



Փաստաթղթերի փաթեթ

Հայտատուն չի ներկայացնում վերարտադրված դեղի կենսահամարժեքության ուսումնասիրությունների տվյալներ, եթե նրա ներկայացրած փաստաթղթերով հավաստվում է, որ այդ դեղը կիրառվել է Հայաստանի Հանրապետությունում կամ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրում ավելի քան տասը տարի:
Այս դեպքերում հայտատուն ներկայացնում է միայն գիտական գրականության համապատասխան տվյալներ:



Գրանցման ընթացակարգեր

Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերը գրանցվում են

✓ ընդհանուր և

✓ պարզեցված

ընթացակարգերով:

Պարզեցված ընթացակարգը կիրառվում է

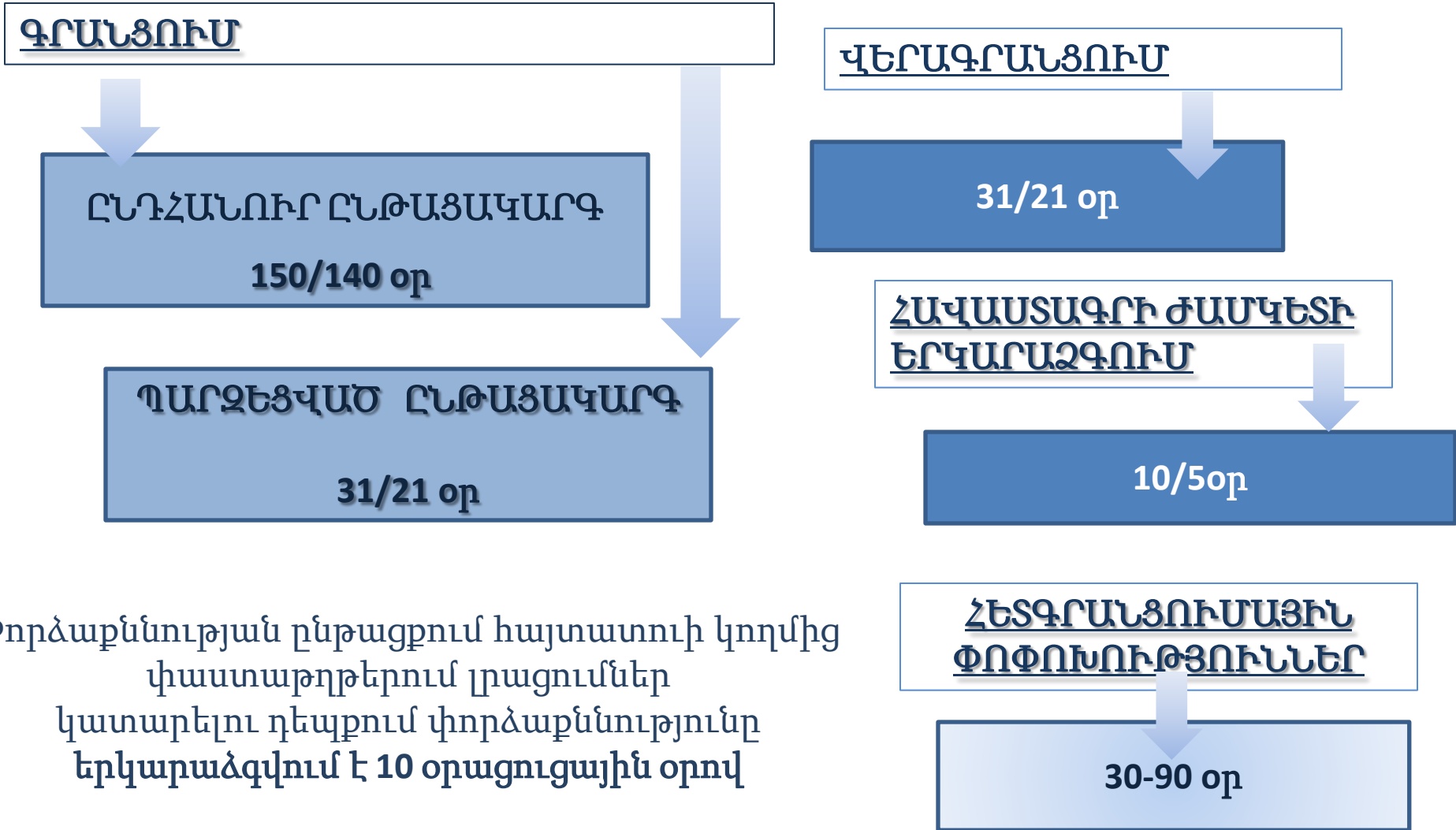
- Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրում գրանցված /դեղերի գրանցման տեխնիկական պահանջների ներդաշնակեցման միջազգային խորհրդի

կամ

- Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախատրակավորած դեղերի համար



Գրանցման և փորձաքննության ընթացակարգեր և ժամկետներ



Փորձաքննության ընթացքում հայտատուի կողմից փաստաթղթերում լրացումներ կատարելու դեպքում փորձաքննությունը երկարաձգվում է 10 օրացուցային օրով



! Փորձաքննության առաջին փուլում կատարվում է հայտատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերի և նյութերի նախնական ուսումնասիրություն, ներառյալ փաստաթղթերի փաթեթի (դոսյեի) ամբողջականության, համալրվածության և ձևավորման ճշտության ստուգումը, որի արդյունքների մասին (ներառյալ թերի կամ բացակայող փաստաթղթերը և նյութերը) հայտատուն գրավոր ծանուցվում է:

! Փորձաքննության առաջին փուլի արդյունքների մասին ծանուցումից հետո 60 օրացուցային օրվա ընթացքում անհրաժեշտ նյութերը և փաստաթղթերը չներկայացնելու դեպքում հայտը մերժվում է ներկայացված փաստաթղթերի և(կամ) նյութերի թերի լինելու հիմքով:
Նշված ժամանակահատվածը չի հաշվարկվում փորձաքննության իրականացման ընդհանուր ժամկետի մեջ:



Գրանցման ընթացակարգեր

!Փորձաքննության երկրորդ փուլում դեղերի արդյունավետությունը, անվտանգությունը և որակն արժևորելու նպատակով հիմնավորված գրավոր պահանջի առկայության դեպքում փորձաքննության ընթացքում հայտատուն ներկայացնում է լրացուցիչ նյութեր և տվյալներ, կատարում փոփոխություններ և լրացումներ դեղի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթի գրառումներում, դեղի ընդհանուր բնութագրում (բժշկական կիրառման հրահանգ), օգտագործման հրահանգում (ներդիր թերթիկ) և (կամ) սպեցիֆիկացիաներում: Առաջին պահանջին հաջորդող հարցումները թույլատրվում են միայն այն դեպքում, երբ անհրաժեշտ են պարզաբանումներ նախորդին ի պատասխան ուղարկված նյութերի վերաբերյալ:

!Պատասխանների ներկայացման առավելագույն ժամկետը 120 օրացուցային օր է: Փորձաքննության ընթացքում պահանջված լրացուցիչ կամ չբավարարող նյութերի ներկայացման անհրաժեշտության մասին պատշաճ կարգով տեղեկացվելուց 120 օրացուցային օրը լրանալուց հետո դրանք չներկայացվելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է և կազմվում է գրանցումը մերժելու վերաբերյալ Փորձագիտական եզրակացություն:



Որակին, անվտանգությանը , արդյունավետությանը և ուղեկցող տեղեկատվությանը ներկայացվող պահանջներ

! Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցման ենթակա արտադրանքի, ակտիվ և օժանդակ բաղադրատարրերի, տարայի և խցանափակման նյութերի որակը պետք է համապատասխանի սույն օրենքով սահմանված կարգով հաստատված ցանկում ներառված դեղագրքերի պահանջներին:

! Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցվող դեղերի որակի, անվտանգության և արդյունավետության ուսումնասիրությունները պետք է կատարված լինեն ԱյՍԻԷյչ և ԱՀԿ ուղեցույցներին համապատասխան, եթե այլ բան նախատեսված չէ միջազգային պայմանագրերով և միջազգային այլ փաստաթղթերով:



Որակին, անվտանգությանը , արդյունավետությանը և ուղեկցող տեղեկատվությանը ներկայացվող պահանջներ

!Դեղերի գրանցման փորձաքննության ընթացքում ներկայացված փաստաթղթերին արտադրանքի կամ արտադրական գործընթացի համապատասխանությունը գնահատելու նպատակով կարող են իրականացվել մասնագիտական դիտարկումներ անմիջապես արտադրատարածքում, ինչպես նաև նախակլինիկական հետազոտությունների, կլինիկական փորձարկումների և կենսահամարժեքության ուսումնասիրությունների (ներառյալ՝ պայմանագրային կարգով աշխատանքներ իրականացնողները) վայրերում

!Դիտարկումներն իրականացվում են փորձաքննության համար սահմանված ժամանակահատվածում:



Որակին, անվտանգությանը , արդյունավետությանը և ուղեկցող տեղեկատվությանը ներկայացվող պահանջներ

- ❑ Դեղագործական տեսչությունների համագործակցության սխեմային և Եվրասիական տնտեսական միությանը անդամակցող երկրների իրավասու մարմինների կողմից վերջին երեք տարվա ընթացքում իրականացված ՊԱԳ համապատասխանության դիտարկումների դրական արդյունքների դեպքում ճանաչվում են հաշվետվությունները և դիտարկում չի իրականացվում:
- ❑ ԱՀԿ նախատրակավորման ընթացքում, ինչպես նաև ԱյՍԻԷյչ-ին և Եվրասիական տնտեսական միությանը անդամակցող երկրների իրավասու մարմինների կողմից նախակլինիկական հետազոտությունների, կլինիկական փորձարկումների և կենսահամարժեքության ուսումնասիրությունների վայրերում իրականացված դիտարկումների դրական արդյունքների դեպքում ճանաչվում են հաշվետվությունները և դիտարկում չի իրականացվում:



Որակին, անվտանգությանը , արդյունավետությանը և ուղեկցող
տեղեկատվությանը ներկայացվող պահանջներ

Հիմք ընդունելով ռիսկերի գնահատման
արդյունքները՝ ոչ բարձր ռիսկային դեպքերում
մասնագիտական դիտարկումները կարող են
իրականացվել գրանցումից հետո՝ առավելագույնը
180 օրացուցային օրվա ընթացքում:



Որակին, անվտանգությանը , արդյունավետությանը և ուղեկցող տեղեկատվությանը ներկայացվող պահանջներ

Գրանցման ժամանակ իրականացվում է կիրառման հրահանգի և ներդիր թերթիկի հայերեն տարբերակի մշակում, որոնք կցվում են հավաստագրին

! Պարզեցված ընթացակարգով գրանցված դեղի փոփոխությունները պետք է հաստատված լինեն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրի իրավասու մարմնի կողմից:



Տվյալների պաշտպանության ապահովում

Վերարտադրված դեղի գրանցման ժամանակ հայտատուից չի պահանջվում ներկայացնել նախակլինիկական հետազոտությունների և (կամ) կլինիկական փորձարկումների տվյալներ, եթե հայտատուն ներկայացնում է փաստաթղթեր, որոնցով ապացուցում է, որ դեղը վերարտադրված է այն օրիգինալ դեղից, որը գրանցված է եղել

Հայաստանի Հանրապետությունում կամ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրում ոչ պակաս, **քան ութ տարի**: Այդ վերարտադրված դեղը Հայաստանի Հանրապետությունում կարող է շրջանառվել օրիգինալ դեղի գրանցումից տասը տարի հետո:

Տասնամյա ժամկետում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից մեկ կամ մի քանի նոր ցուցումներ գրանցվելու դեպքում ժամկետը երկարաձգվում է առավելագույնը ևս մեկ տարով:



Տվյալների գաղտնիության ապահովում և շահերի բախման կանխում

- ❑ Լիազոր մարմինը պարտավոր է ապահովել գրանցման ներկայացված փաստաթղթերում առկա այն տվյալների գաղտնիությունը, որոնք Հայաստանի Հանրապետության օրենքով պաշտպանվող տեղեկություններ են և հրապարակման ենթակա չեն:
- ❑ Գրանցման նպատակով փորձաքննություն իրականացնող փորձագետը պարտավոր է ստորագրել Լիազոր մարմնի սահմանած ձևի հայտարարագիր շահերի բախման և գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ:



Գրանցամատյանի ձևաչափի փոփոխություն

Գրանցամատյանը կլինի էլեկտրոնային ներառելով գրանցման հավաստագրի տվյալները, ինչպես նաև գրանցման ժամանակ հաստատված դեղի

- առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթը, պիտակը, մակնիշը (այդ թվում՝ գունավոր պատկերների տեսքով),
- բժշկական կիրառման հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիրը),
- օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը)



ԴԵՂԵՐԻ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ

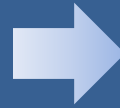
Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում

Այն դեպքերում, երբ հայտատուն դիմել է դեղը Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ ԵԱՏՄ) անդամ այլ երկր(ներ)ում նույնպես գրանցելու համար, կիրառվում են ԵԱՏՄ դեղերի գրանցման և փորձաքննության կանոնները:



ԵԱՏՄ դեղերի գրանցման և փորձաքննության կանոնները

Ապակենտրոնացված
ընթացակարգ

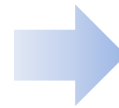


Անժամկետ
գրանցում՝
տարեկան վճարի
առկայության
դեպքում

Փոխադարձ ճանաչման
ընթացակարգ



Ազգային
ընթացակարգ



Շրջանառության
դադարեցում, եթե չի
համապատասխանեցվել
ԵԱՏՄ պահանջներին

2025թ. հունվարից
հետո

2016-2020թ.թ.

ՓՈՒՍԱԴԱՐՁ ՃԱՆԱՉՄԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳ

Հայտատուի կողմից հայտի ներկայացում անդամ երկրի իրավասու մարմին՝ իր ընտրությամբ

Անդամ երկրի իրավասու մարմնի կողմից փորձաքննության եզրակացության կազմում և տեղադրում միասնական տեղեկատվական ցանցում՝ կցելով սպեցիֆիկացիաները, կիրառման հրահանգը և փաթեթները՝ միաժամանակ տրամադրելով հայտատուին գրանցման հավաստագիր և մուտքագրելով տվյալները ազգային ռեգիստրում

210 օր

Գրանցման մերժում և տվյալների տեղադրում միասնական տեղեկատվական համակարգում

**Եվրասիական
Տնտեսական հանձնաժողով**

Անդամ երկրում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից կամավոր հայտի ներկայացում այլ անդամ երկրին՝ փորձաքննության արդյունքների ճանաչման նպատակով

Այլ անդամ երկրի իրավասու մարմնի կողմից փորձաքննության արդյունքների ճանաչում, սպեցիֆիկացիաների, կիրառման հրահանգի և փաթեթների հաստատում, հավաստագրի տրամադրում և ընդգրկում ազգային ռեգիստրում

90 օր

Գրանցման մերժում և եզրակացության ներկայացում հիմնական փորձաքննություն իրականացրած երկիր

**Եվրասիական
Տնտեսական հանձնաժողով**

ԱՊԱԿԵԼՏՐՈՆԱՑՎԱԾ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳ

Հայտատուի կողմից դուայեի ներկայացում անդամ երկրի իրավասու մարմին՝ իր ընտրությամբ, միաժամանակ այլ երկրների իրավասու մարմիններին, ըստ ցանկության

Անդամ երկրի իրավասու մարմնի կողմից փորձաքննության եզրակացության կազմում և քննարկում մյուս անդամ երկրների հետ՝ մինչև վերջնական որոշում ընդունելը, գրանցում՝ կցելով սպեցիֆիկացիաները, կիրառման հրահանգը և փաթեթները՝ միաժամանակ տրամադրելով հայտատուին գրանցման հավաստագիր և մուտքագրելով տվյալները ազգային ռեգիստրում

Գրանցման մերժում և տվյալների տեղադրում միասնական տեղեկատվական համակարգում

210 օր

**Եվրասիական
Տնտեսական հանձնաժողով**

Անդամ երկրում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից այլ անդամ երկրին թարգմանված կիրառման հրահանգների և փաթեթների ներկայացում՝ հաստատման

30 օր

Այլ անդամ երկրի իրավասու մարմնի կողմից ներկայացված փաստաթղթերի հաստատում և հավաստագրի տրամադրում՝ ընդգրկելով դեղը ազգային ռեգիստրում

Գրանցման մերժում և եզրակացության ներկայացում հիմնական փորձաքննություն իրականացրած երկիր

**Եվրասիական
Տնտեսական հանձնաժողովի**

**ՇՆՈՐՀԱԿԱԼՈՒԹՅՈՒՆ
ՈՒՇԱԴՐՈՒԹՅԱՆ
ԵՎ
ՀԱՄԱԳՈՐԾԱԿՑՈՒԹՅԱՆ
ՀԱՄԱՐ**



ՀԱՐՑԵՐ

