



ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԸ



Դեղերի ներմուծումը կարելի է դիտարկել 2 տեսանկյունից

Դեղային
ապահովման
և դեղագործական
շուկայի ձևավորման
հիմնական
աղբյուր

Հանրապետություն
ներմուծվող դեղերի
և դեղանյութերի
որակի ու
անվտանգության
ապահովման
գլխավոր
պայման



1. “Դեղերի մասին” օրենք / 2016
2. Կառավարության որոշում 202-Ն/28.02.2019թ



6. Դեղագործական արտադրանքի ներմուծման (համապատասխանության) և արտահանման հավաստագիրը տալիս է **Առողջապահության նախարարությունը՝ (Կազմակերպության) Փորձագիտական կենտրոնի եզրակացության հիման վրա:**

Դեղագործական արտադրանքի ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր տալու համար կատարվող փորձաքննությունները ներառում են՝

1) ներմուծվող դեղագործական արտադրանքի նմուշների և դրանց ուղեկցող փաստաթղթերի տվյալների համապատասխանության ստուգում (**փաստաթղթային ուսումնասիրություն**),

2) ներմուծվող դեղերի **նույնականացում**՝ ՀՀ-ում գրանցված համապատասխան դեղերի նմուշների հետ:



25. Ներմուծման հավաստագիր կամ համապատասխանության հավաստագիր ստանալու մասին հայտն ու անհրաժեշտ փաստաթղթերը Նախարարությունում մուտք լինելու պահից մինչև ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի տրամադրումը կամ դրա հիմնավորված մերժումը կարող է տևել ոչ ավել, քան **7 աշխատանքային օր**: Դեղագործական արտադրանքի որակի և անվտանգության հետ կապված խնդիրների դեպքում արտադրողի հետ պարզաբանումներ կատարելու նպատակով գործընթացը կարող է երկարաձգվել **ևս 10 աշխատանքային օրով**: Հայտերի վերջնաժամկետի երկարաձգման որոշման մասին տեղեկությունը և **որոշման կայացման հիմնավորումները** Կազմակերպությունը տեղադրում է “Մեկ պատուհան” համակարգի «Նշումներ» բաժնում:



30. Հայտատուի գրավոր դիմումով նրան տրվում է վարույթի նյութերին ծանոթանալու հնարավորություն, դիմումը ներկայացնելու օրվանից **3 աշխատանքային օրվա** ընթացքում:



“ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ” ՀՀ ՕՐԵՆՔ

21. Դեղերի ներմուծում

8. ՀՀ-ում դեղագործական արտադրանքի ներմուծումն ու արտահանումը մերժվում են, եթե՝

5) ներմուծվող արտադրանքի պիտանիության մնացորդային ժամկետը չի համապատասխանում Կառավարության սահմանած պահանջներին.

6) արտադրանքը և դրան ուղեկցող փաստաթղթերի տվյալները չեն համապատասխանում միմյանց.

7) ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում կամ ներդիր-թերթիկում բացակայում են ... փաթեթի վրա պարտադիր նշման ենթակա օժանդակ նյութերը, իսկ ներարկման, տեղային օգտագործման եւ ակնաբուժության մեջ կիրառվող դեղերի համար բացակայում կամ գրանցանմուշի հետ չի համապատասխանում որևէ օժանդակ նյութի նշումը.



“ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ” ՀՀ ՕՐԵՆՔ

21. Դեղերի ներմուծում

- 8) ներմուծվող դեղի փաթեթավորման գրառումներում բացակայում կամ գրանցանմուշի հետ չեն համապատասխանում ... դեղը բնութագրող այն ցուցանիշները, որոնք արտացոլված են գրանցամատյանում.
- 9) ... դեղի պիտանիության ժամկետի նշումը.
- 10)...դեղի պահպանման հատուկ պայմանների նշումները.
- 11)...հատուկ նախազգուշացումները.
- 12)...առաջնային փաթեթը բացելուց հետո դրա օգտագործման թույլատրելի ժամկետը.
- 13) ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում բացակայում է արտադրական սերիայի նշումը
- 14) խախտված է դեղի և (կամ) դեղանյութի տեղափոխման և պահպանման ջերմաստիճանային ռեժիմը (սառցային շղթան).
- 15) ներմուծվող դեղի փաթեթավորման գրառումների լեզուն չի համապատասխանում ՀՀ օրենսդրությամբ դեղերի փաթեթավորման համար ընդունված լեզուներից որևէ մեկին:



36. Ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը մերժելու դեպքում դեղագործական արտադրանքը չի կարող իրացվել Հայաստանի Հանրապետությունում և (կամ) ենթակա է ոչնչացման կամ արտահանման: Հայտատուն հավաստագրի տրամադրման մերժման վերաբերյալ հրամանը ստանալուց հետո Նախարարությանը գրավոր տեղեկացնում է ոչնչացման կամ արտահանման մասին՝ **90 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝** կցելով ոչնչացումը կամ արտահանումը հավաստող համապատասխան փաստաթղթերը:



Սերիայի բացթողում

37. Ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալուց հետո մինչև իրացումը ներմուծողն իրականացնում է դեղագործական արտադրանքի սերիայի բացթողում՝ ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին համապատասխան:

38. Սերիայի բացթողում իրականացնելու համար ներմուծողը պետք է ունենա դեղերի **մեծածախ իրացման լիցենզիա՝ սերիայի բացթողման մասին նշումով:**

39. Սերիայի բացթողման ժամանակ ներմուծողի պատասխանատու անձը իրականացնում է ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին դեղի և դրա մատակարարման գործընթացի համապատասխանության գնահատում: Գնահատման և ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրման արդյունքների հիման վրա ներմուծողի պատասխանատու անձը որոշում է ընդունում լաբորատոր հսկում իրականացնելու վերաբերյալ:



40. Որակի լաբորատոր հսկումը կարող է իրականացնել առնվազն որակի ստուգման նշումով դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող տնտեսավորող սուբյեկտը, որին **գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է տրամադրի** ՀՀ-ում դեղի գրանցման ժամանակ հաստատված որակի սպեցիֆիկացիան:

41. Այն դեպքերում, երբ գրանցման հավաստագրի իրավատերը չի տրամադրում որակի սպեցիֆիկացիան, սերիայի որակի հսկումը ներմուծողը կարող է արտապատվիրել Փորձագիտական կենտրոնին:

42. Անմիջապես գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից ներմուծման դեպքում ներմուծողը դեղի սերիայի բացթողման ժամանակ պատասխանատու անձի որոշմամբ կարող է չիրականացնել լաբորատոր հսկում՝ հիմնվելով Դեղագործական տեսչությունների համագործակցության սխեմայի (PIC/S) կամ ԵԱՏՄ անդամ երկրների իրավասու մարմինների կողմից տրված ՊԱԳ հավաստագիր ունեցող արտադրողների լաբորատոր հսկման արդյունքների վրա:



Սերիայի բացթողում

43. Առողջապահության նախարարությունը ապահովում է Դեղագործական տեսչությունների համագործակցության սխեմայի (PIC/S) անդամ երկրների և ԵԱՏՄ անդամ երկրների ՊԱԳ հավաստագիր ունեցող արտադրողների ցանկերի հրապարակայնությունը (www.moh.am):

44. Սերիայի բացթողման գործընթացի արդյունքում մերժվող դեղագործական արտադրանքի մասին տվյալները ներմուծողը առավելագույնը 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրավոր հայտնում է Առողջապահության նախարարություն:

45. Սերիայի բացթողման գործընթացի արդյունքում մերժվող դեղագործական արտադրանքը **չի կարող հրացվել** ՀՀ-ում և ենթակա է ոչնչացման կամ արտահանման:



ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԸ

46. Ներմուծողը իրացվող արտադրանքի յուրաքանչյուր փաթեթի վրա ապահովում է ամբողջական տեղեկատվություն (ներառյալ՝ արտադրանքի անվանումը, դեղաչափը, դեղաձևը, սերիայի համարը, **ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի համարը**) հասանելիությունը՝ դրոշմապիտակների միջոցով:

47. Ներմուծվող դեղի հայերեն ներդիր-թերթիկի բացակայությունը հիմք չէ դեղի ներմուծումը մերժելու համար: Այդ դեպքում **դեղը հայերեն ներդիր թերթիկով ապահովվում է ներմուծումից հետո՝** Առողջապահության նախարարության սահմանած կարգով:

48. Այն դեպքում, երբ ներմուծվող դեղի **բաց թողնման կարգավիճակը** (դեղատոմսով կամ առանց դեղատոմսի) չի համապատասխանում գրանցված դեղի բաց թողնման կարգավիճակին, մինչև դեղի իրացումը ներմուծողը դեղի տուփի վրա **ծածկաշերտի միջոցով այն համապատասխանեցնում է գրանցված տարբերակին** և այդ մասին 3-օրյա ժամկետում տեղեկացնում նախարարությանը:



49. Առանձին պացիենտների համար չգրանցված կամ գրանցված, բայց ՀՀ դեղագործական շուկայում բացակայող դեղ (այսուհետ՝ չգրանցված դեղ) ձեռք բերելու նպատակով բժշկական օգնություն և սպասարկում, դեղատնային գործունեություն իրականացնող իրավաբանական անձինք, անհատ ձեռնարկատերերը, ինչպես նաև ֆիզիկական անձինք (այսուհետ՝ դիմումատու) դիմում են Առողջապահության նախարարությանը՝ **հիմնավորելով չգրանցված դեղի կիրառման անհրաժեշտությունը**: Դիմումի մեջ նշվում են դեղի տվյալները պացիենտի անձնագրային տվյալները, ախտորոշումը, բուժման համար անհրաժեշտ քանակը, դիմողի անվանումն (անունը) ու հասցեն: Դիմումին կցվում են պացիենտի անձը հաստատող փաստաթղթի պատճենը և դեղի նշանակման փաստաթուղթը:



50. Առողջապահության նախարարությունը մեկ աշխատանքային օրվա ընթացքում առանձին պացիենտների համար չգրանցված դեղ ձեռք բերելու դիմումը ուղարկում է **Փորձագիտական կենտրոն**, որը առավելագույնը 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում ստուգում է չգրանցված դեղի **գրանցված համարժեքի բացակայությունը** (գրանցված չէ կամ գրանցված է, բայց չի ներմուծվել) և այդ մասին գրավոր հայտնում Առողջապահության նախարարությանը: Գրանցված համարժեք դեղի բացակայության դեպքում **Նախարարությունը** դիմումատուին տրամադրում է դեղի **ներմուծման նախնական թույլտվություն**, իսկ առկայության դեպքում՝ մերժում: Նախնական թույլտվության առկայության դեպքում դեղը կարող է պատվիրվել մատակարարներին, կցելով Նախարարության նախնական թույլտվության պատճենը կամ ստանալ միջազգային փոստային առաքանիների միջոցով:



51. Մատակարարի կողմից չգրանցված դեղի ներմուծման դեպքում ներմուծման հավաստագիրը տրամադրվում է սույն կարգի համաձայն՝ կցելով Նախարարության նախնական թույլտվության պատճենը: Իսկ դիմումատուի կողմից **միջազգային փոստային առաքանիների միջոցով** այլ երկրից ուղարկված բեռը ստանալու դեպքում մաքսային ծառայության ներկայացուցիչը «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգում ներմուծման հայտ է մուտքագրում՝ կցելով Նախարարության նախնական թույլտվության պատճենը:

52. Հայտը ստանալուց հետո Նախարարությունը տրամադրում է էլեկտրոնային հավաստագիր «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով: Բեռը մաքսատնից քաց է թողնվում հավաստագրի հիման վրա:



ԶՈՒԳԱՀԵՌ ՆԵՐՄՈՒԾՈՒՄ



54. Զուգահեռ ներմուծման դեպքում **ներմուծողը** “Դեղերի մասին” օրենքի համապատասխան **պատասխանատվություն է կրում** ներմուծվող դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի համար:

55. Զուգահեռ ներմուծվող դեղը Հայաստանի Հանրապետություն է ներմուծվում Նախարարության կողմից տրված **ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի** հիման վրա:

56. Ներմուծողը Փորձագիտական կենտրոնից ստանում է **անվճար տեղեկատվություն** գրանցված դեղերի փաթեթների, ներդիր թերթիկների և ներմուծման համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի վերաբերյալ:



57. Զուգահեռ ներմուծում իրականացնողը կարող է **մինչև դեղը պատվիրելը** դիմել Նախարարություն՝ պարզելու համար դեղի զուգահեռ ներմուծման թույլտվության հիմքերի առկայությունը, մատակարարման հետագծելիությունը **և ստանալ զուգահեռ ներմուծման թույլտվություն,** որը պարտադիր չէ ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալու համար:



58. Զուգահեռ ներմուծման թույլտվության դիմումը՝
Նախարարություն է ներկայացվում էլեկտրոնային փոստով՝
info@moh.am հասցեով: Դիմումին կցվում է.

- ներմուծման ենթակա դեղի նմուշը կամ դրա առաջնային և երկրորդային փաթեթների բոլոր կողմերի նկարները՝ յուրաքանչյուր սերիայի համար առանձին և ներդիր թերթիկը.
- առաջնային, արտաքին փաթեթավորումների և ներդիր թերթիկի սահմանված կարգով կատարված հայերեն թարգմանությունները՝ ներմուծման ենթակա դեղի փաթեթավորման գրառումների լեզուն ՀՀ օրենսդրությամբ դեղերի փաթեթավորման համար ընդունված լեզուներից որևէ մեկին չհամապատասխանելու դեպքում.
- փորձաքննության վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթուղթը:



61. Թերությունները վերացնելուց հետո Փորձագիտական կենտրոնը շարունակում է փորձաքննությունը և **անհրաժեշտության դեպքում հարցում է կատարում նաև մատակարար երկրի իրավասու մարմնին, որից ներմուծվում է դեղը:**

62. Փորձագիտական կենտրոնը առավելագույնը 30 աշխատանքային օրվա ընթացքում գնահատում է ներմուծման ենթակա դեղի և Հայաստանում գրանցված դեղի համապատասխանությունը և **փորձագիտական եզրակացությունը ներկայացնում է Նախարարություն:**

63. Նախարարությունը զուգահեռ **ներմուծումը թույլատրելու կամ մերժելու վերաբերյալ հրամանն** ընդունում է 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում, մերժելու դեպքում՝ հստակ նշվելով մերժման իրավական հիմքերը:



11. Դեղերի զուգահեռ ներմուծման թույլտվության տրամադրումը մերժվում է, եթե ներմուծվող դեղի համապատասխան տվյալները չեն համապատասխանում ՀՀ-ում գրանցված դեղի՝

- 1) արտադրության երկրին կամ արտադրողին.
- 2) դեղաձևին կամ դեղաչափին.
- 3) պիտանիության ժամկետին.
- 4) դեղի ակտիվ բաղադրատարրին.
- 5) անատոմիական, բուժական, քիմիական դասակարգմանը.
- 6) առևտրային անվանմանը.
- 7) կիրառման ցուցումներին կամ հակացուցումներին.
- 8) դեղը գրանցված չէ այն երկրում, որտեղից ձեռք է բերվել և ներմուծվում է Հայաստան.
- 9) Հայաստանում կամ այն երկրում, որից դեղը ներմուծվում է, դադարեցվել է տվյալ դեղի շրջանառությունը դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի նկատառումներից ելնելով:



65. Նախարարությունը անվավեր է ճանաչում զուգահեռ ներմուծման թույլտվությունը, եթե՝

1) տվյալ **դեղի գրանցումը** անվավեր է ճանաչվել ՀՀ-ում կամ **դեղն արտադրող երկրում, կամ մատակարար երկրում՝** դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի նկատառումներից ելնելով.

2) թույլտվությունը տրամադրելուց հետո պարզվում է, որ զուգահեռ ներմուծվող **դեղի արտադրությունը չի համապատասխանում ՊԱԳ կանոններին.**

3) թույլտվությունը տրամադրելուց հետո պարզվում է, որ ներմուծողը զուգահեռ ներմուծվող **դեղի վերաբերյալ ներկայացրել է կեղծ տեղեկատվություն:**

66. Զուգահեռ ներմուծում իրականացնողը ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալու նպատակով հայտ է ներկայացնում Նախարարություն՝ սահմանված ընթացակարգով:



12. Եթե զուգահեռ ներմուծվող դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզուն տարբերվում է ՀՀ-ում գրանցված դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզվից, ապա մատակարարը մինչև իրացումը իրականացնում է վերափաթեթավորում և վերապիտակավորում:

13. Զուգահեռ ներմուծվող դեղը մատակարարի կողմից պետք է ապահովվի ՀՀ-ում գրանցված դեղի ներդիր-թերթիկով՝ գրառումներում ավելացնելով իր անվանումը, գտնվելու վայրը, տվյալներ՝ սպառողների հետ կապը ապահովելու համար:

14. Զուգահեռ ներմուծման դեպքում մատակարարը կրում է օրենքով նախատեսված պատասխանատվություն արտադրանքի անվտանգության, արդյունավետության, որակի համար և պարտավոր է Նախարարությանը անհապաղ գրավոր հայտնել դրանց վերաբերյալ յուրաքանչյուր նոր տվյալ և (կամ) փոփոխություն, որոնք հայտնաբերվել և (կամ) կատարվել են հետգրանցումային շրջանում, ներառյալ՝ արտադրանքի կիրառման արգելքի կամ սահմանափակման մասին որեւէ երկրի իրավասու մարմնի տվյալները:



68. Գրանցված դեղի հետ զուգահեռ ներմուծվող դեղի կիրառման **ցուցումների կամ հակացուցումների անհամապատասխանության դեպքում**, եթե դրանք նշված չեն փաթեթի վրա և առկա են միայն ներդիր թերթիկում, ներմուծողը դեղն ապահովում է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր թերթիկով՝ գրառումներում ավելացնելով իր անվանումը, գտնվելու վայրը և սպառողի հետ կապ ապահովելու տվյալները:

69. Գրանցված դեղի հետ զուգահեռ ներմուծվող դեղի **գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանման կամ գտնվելու վայրի տարբերության դեպքում**, մինչև դեղի իրացումը, ներմուծողը դեղի տուփի վրա ծածկաշերտի միջոցով ծածկում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանման կամ գտնվելու վայրի մասին գրառումը՝ նշելով իր անվանումը և գտնվելու վայրը:



70. Եթե զուգահեռ ներմուծվող դեղի փաթեթավորման և պիտակավորման լեզուն տարբերվում է ՀՀ-ում գրանցված դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզվից, ապա մինչև իրացումը ներմուծողը ապահովում է զուգահեռ ներմուծվող դեղի վերափաթեթավորումը և (կամ) վերապիտակավորումը՝ նորմատիվ իրավական ակտերի պահանջների համաձայն: Վերափաթեթավորված և վերապիտակավորված դեղի ներդիր-թերթիկում պարտադիր նշվում է ներմուծողը և դեղի վերափաթեթավորողն ու վերապիտակավորողը:

71. Վերափաթեթավորման և վերապիտակավորման անհրաժեշտության դեպքում ներմուծողը Լիազոր մարմնի համաձայնեցմանն է ներկայացնում յուրաքանչյուր դեղի առաջնային, երկրորդային փաթեթների և պիտակի գունավոր գծապատկերները ու ներդիր թերթիկի նախագծերը:



ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ԿԱՐԳ

