

Յ Ա Ն Կ

ՀՀ ԱՆ ակադեմիկոս Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի պատշաճ դեղագործական գործունեության բաժնի գործունեությանն առնչվող իրավական ակտերի

1. ՀՀ «Դեղերի մասին» օրենքը ՀՕ-86-Ն, ընդունված 2016թ.-ի մայիսի 17-ին,
2. ՀՀ «Լիցենզավորման մասին» օրենքը ՀՕ-193 ընդունված 30.05.2001թ.,
3. ՀՀ առողջապահության նախարարի 2017թ.-ի հունիսի 14-ի՝ «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի, դեղանյութերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնները հաստատելու մասին» N32-Ն:
4. ՀՀ առողջապահության նախարի 2017թ.-ի մայիսի 17-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում պատշաճ բաշխման գործունեության կանոնները հաստատելու մասին» N24-Ն հրաման:
5. ՀՀ կառավարության 2002թ.-ի հունիսի 29-ի՝ «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի արտադրության, դեղատնային գործունեության, կազմակերպությունների կամ անհատ ձեռնարկատերերի կողմից բժշկական օգնության և սպասարկման բականացման, դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզավորման կարգերը և նշված գործունեությունների իրականացման լիցենզիայի ձևերը հաստատելու մասին» №867-Ն որոշումը:
6. Հայաստանի Հանրապետության Կառավարության 2019թ. փետրվարի 28-ի՝ «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի և դեղանյութերի արտադրության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության դիտարկման, պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագրի տրամադրման կարգերը, ինչպես նաև դեղերի արտադրության լիցենզավորման նպատակով փորձաքննության իրականացման կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը սահմանելու և Հայաստանի Հանրապետության Կառավարության 2010թ. նոյեմբերի 25-ի №1603-Ն ու Հայաստանի Հանրապետության Կառավարության 2013 թ. սեպտեմբերի 23-ի №1089-Ն որոշումներն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» №199-Ն որոշումը:
7. Հայաստանի Հանրապետության Կառավարության 2019թ. փետրվարի 28-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված կամ որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված դեղերի, կեղծ դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի մասին ահազանգի ծանուցման, շրջանառությունը դադարեցնելու և շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) կարգը սահմանելու մասին» №164-Ն որոշումը:

8. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2014 թ.-ի հուլիսի 8-ի՝ «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության փորձագետին, նրա որակավորմանը և վերապատրաստմանը ներկայացվող պահանջները հաստատելու մասին» № 1613.-Ա հրամանը:
9. Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2017թ.-ի հունիսի 23-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում գործող դեղագրքերի ցանկը հաստատելու մասին» №716-Ն որոշումը:
10. Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019թ.-ի փետրվարի 28-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների վճարները սահմանելու մասին» №166-ն որոշում:
11. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2011 թ.-ի հուլիսի 8-ի՝ «Դեղերի և Բժշկական Տեխնոլոգիաների Փորձագիտական Կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության ՊԱԳ/ՊԲԳ փորձագիտական բաժնի գործունեության համար անհրաժեշտ որակի կառավարման համակարգի (գործունեության ստանդարտ ընթացակարգերի, ձևաթղթերի, որակի պատասխանատուների սահմանում և այլն) ներդրման ծրագրի և անհրաժեշտ իրավական ակտերի ցանկը հաստատելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի № 1325-Ա հրամանը
12. ՀՀ կառավարության 2019 թ.-ի փետրվարի 28-ի՝ «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 և այլ երկրների իրավասու մարմինների դիտարկման հաշվետվությունների ճանաչման կարգը սահմանելու և ՀՀ կառավարության 2001 թ.-ի ապրիլի 25-ի №347 որոշումն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» №162-Ն որոշում:
13. Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2011թ.-ի մարտի 18-ի՝ «Թմրամիջոցների կամ հոգեմետ նյութերի կամ Հայաստանի Հանրապետության Կառավարության սահմանած՝ դրանց պրեկուրսորների արտադրության, արտահանման, ներմուծման կամ մեծածախ առևտրի իրականացման լիցենզավորման կարգերը և այդ գործունեությունների իրականացման լիցենզիաների ձևերը հաստատելու մասին» № 281-Ն որոշումը:
14. Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019թ.-ի փետրվարի 28-ի՝ «Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունները և

մասնագիտական դիտարկումները կազմակերպող և իրականացնող մարմին նշանակելու մասին» N 150-Ն որոշում:

15. ՀՀ առողջապահության նախարարի 2017թ.-ի հունիսի 14-ի՝ «Դեղ արտադրողի որակավորված անձին ներկայացվող պահանջները սահմանելու մասին» N°28-Ն հրաման:
16. Եվրոպայի խորհրդի՝ դեղերի կեղծման ու նման զանցանքների դեմ պայքարի (Մեդիքրայս) համաձայնագիրը CET 211.
17. «Կեղծված դեղամիջոցների շրջանառության դեմ պայքարում համագործակցության մասին» համաձայնագիր:
18. ՀՀ առողջապահության նախարարի 2012թ. հունիսի 15-ի՝ «Հայաստանի Հանրապետության և Եվրամիության դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեությանը և դեղերի պատշաճ բաշխման գործունեությանը կանոնակարգող իրավական ակտերի ներդաշնակության ապահովման մասին» N°1396-Ս հրամանը:
19. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2012թ. հունիսի 15-ի՝ «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոնի միջազգային կառույցների հետ համագործակցության, տեղեկատվության փոխանակման և համատեղ դիտարկումներ կազմակերպելու մասին» N°1395-Ս հրամանը:
20. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2011 թ.-ի հունիսի 8-ի՝ «Միջազգային Համապատասխան Կառույցներին (Առողջապահության Համաշխարհային Կազմակերպության «Դեղագործական Արտադրանքի Հավաստագիր», «Դեղագործական տեսչության համագործակցության սխեմա» և այլ) անդամակցության հայտ ներկայացնելու ծրագիրը հաստատելու մասին» N° 1324-Ս հրամանը:
21. ՀՀ կառավարության 2019թ.-ի փետրվարի 28-ի «Հայաստանի Հանրապետության տարածք դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք եվ հետազոտվող դեղագործական արտադրանք ներմուծելու եվ հայաստանի հանրապետության տարածքից արտահանելու, ներմուծման կամ արտահանման նպատակով փորձաքննության իրականացման կարգերը եվ անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը սահմանելու, ինչպես նաև հայաստանի հանրապետության կառավարության 2000 թվականի սեպտեմբերի 20-ի n 581 որոշումն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» N202-Ն որոշումը: