ARLIS
ARMENIAN LEGAL INFORMATION SYSTEM

Համարը	N 1873-Ն	*Տեսակը*	Հիմնական
Տիպը	Որոշում	*Կարգավիճակը*	Գործում է
Սկզբնաղբյուրը	Միասնական կայք 2024.11.25-2024.12.08 Պաշտոնական հրապարակման օրը 28.11.2024	*Ընդունման վայրը*	Երևան
Ընդունող մարմինը	ՀՀ կառավարություն	*Ընդունման ամսաթիվը*	28.11.2024
Ստորագրող մարմինը	ՀՀ վարչապետ	*Ստորագրման ամսաթիվը*	28.11.2024
Վավերացնող մարմինը		*Վավերացման ամսաթիվը*	
Ուժի մեջ մտնելու ամսաթիվը	08.12.2024	*Ուժը կորցնելու ամսաթիվը*	

Կապեր այլ փաստաթղթերի հետ
Փոփոխողներ և ինկորպորացիաներ

ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՈՒՄԸ ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2019 ԹՎԱԿԱՆԻ ՓԵՏՐՎԱՐԻ 28-Ի N 162-Ն ՈՐՈՇՄԱՆ ՄԵՋ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

Ո Ր Ո Շ Ո Ւ Մ

28 նոյեմբերի 2024 թվականի N 1873-Ն

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2019 ԹՎԱԿԱՆԻ ՓԵՏՐՎԱՐԻ 28-Ի N 162-Ն ՈՐՈՇՄԱՆ ՄԵՋ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Ղեկավարվելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 33-րդ և 34-րդ հոդվածներով՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը ***որոշում է.***

1. Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում 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 Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2001 թվականի ապրիլի 25-ի N 347 որոշումն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» N 162-Ն որոշման (այսուհետ՝ որոշում) N 1 հավելվածի՝

1) 1-ին կետը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր նախադասությամբ՝

«Անասնաբուժական դեղերի գրանցումն իրականացվում է նաև Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2022 թվականի հունվարի 21-ի N 1 որոշմամբ հաստատված անասնաբուժական դեղերի շրջանառության կանոնների համաձայն:».

2) 4-րդ կետում «, սակայն հավաստագրի ժամկետը չի կարող գերազանցել 2025 թվականի դեկտեմբերի 31-ը» բառերը փոխարինել «՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի N 78 որոշմամբ սահմանված ժամկետներում և պայմաններով» բառերով.

3) 11-րդ կետը «գրանցված» բառից հետո լրացնել «(փորձաքննության ենթարկված)» բառերով.

4) 23-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«23. Հայտատուն իրավունք ունի հրաժարվելու գրանցումից՝ փորձաքննության ցանկացած փուլում՝ «Դեղերի մասին» օրենքի 16-րդ հոդվածի 16-րդ մասով սահմանված կարգով:».

5) 24-րդ կետը «դեղաձև,» բառից հետո լրացնել «կիրառման ձև,» բառերով.

6) 25-րդ կետը «հատկորոշիչները (սպեցիֆիկացիաները)» բառերից հետո լրացնել «կամ որակի նորմատիվ

փաստաթուղթը» բառերով.

7) 31-րդ կետը «հաստատված ձևի գրանցման հավաստագիր» բառերից հետո լրացնել «՝ պետական տուրքի վճարումը հաստատող փաստաթղթի առկայության դեպքում» բառերով, իսկ «Գրանցման հավաստագիրը և կից փաստաթղթերը հայտատուին են տրվում առձեռն և (կամ) էլեկտրոնային փոստի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ» նախադասությունը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ. «Գրանցման հավաստագիրը և կից փաստաթղթերը հայտատուին են տրվում էլեկտրոնային փոստի միջոցով:».

8) 38-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«38. Դեղի վերագրանցման գործընթացի առավելագույն տևողությունը 120 օրացուցային օր է, որի մեջ հաշվարկվում է փորձաքննության ժամկետը՝ 110 օրացուցային օր:».

9) 42-րդ և 49-րդ կետերում «որը հաշվարկվում է լիազոր մարմնի հրամանն ուժի մեջ մտնելու օրվանից» բառերը փոխարինել «նախորդ հավաստագրի գործողության ժամկետը լրանալու հաջորդող օրվանից» բառերով.

10) 45-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«45. Դեղի գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման գործընթացի առավելագույն տևողությունը 30 օրացուցային օր է, որի մեջ հաշվարկվում է փորձաքննության ժամկետը՝ 20 օրացուցային օր:».

11) 50-րդ, 53-րդ և 63-րդ կետերից հանել «և (կամ) փոստային առաքմամբ» բառերը, իսկ 57-րդ կետից՝ «կամ փոստային առաքմամբ» բառերը:

2. Որոշման N 2 հավելվածի՝

1) 3-րդ կետից հանել «Մոդուլ 1-ը, բացառությամբ՝ ռիսկերի կառավարման պլանի և անվտանգության մշտադիտարկման (դեղազգոնության) վերաբերյալ գլխավոր ֆայլի, ներկայացվում է թղթային տարբերակով» նախադասությունը.

2) 5-րդ կետում «պարզեցված ընթացակարգի» բառերը փոխարինել «ԱյՍիԷյչ անդամ երկրներում գրանցված և ԱՀԿ նախառակավորված դեղերի» բառերով, իսկ «երեք անալիզ կատարելու համար» բառերից հետո լրացնել «կազմակերպության ծանուցման համաձայն» բառերով.

3) 5-րդ կետը «սպեցիֆիկացիաներում» բառից հետո լրացնել «կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթում» բառերով, իսկ «սպեցիֆիկացիայի» բառից հետո՝ «կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթի» բառերով.

4) 6-րդ կետը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր նախադասությամբ՝

«Եթե մեկ հայտով ներկայացված են նույն դեղի տարբեր դեղաչափ (դեղաչափեր), արտադրատարածք (արտադրատարածքներ) և կիրառման, փաթեթավորման և թողարկման ձև (ձևեր), ապա լաբորատոր փորձաքննության է ենթարկվում միայն մեկ դեղ՝ պատահական ընտրությամբ:».

5) 9-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«9. Փորձաքննությունը սկսվում է կազմակերպության կողմից հայտը ստանալու մասին ծանուցում ուղարկելուց հետո՝ փորձաքննության համար սահմանված պետական տուրքի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթերի առկայության դեպքում:».

6) 10-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«10. Դեղի առաջին դեղաձևի, առաջին և յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափի (դեղաչափերի), արտադրատարածքի (արտադրատարածքների) և կիրառման, փաթեթավորման և թողարկման ձևի (ձևերի)՝ բացառությամբ հաջորդ դեղաձևի, գրանցման (վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման), գրանցված դեղի դոսյեի համապատասխանեցման նպատակով փաստաթղթերը միաժամանակ մեկ հայտով (դիմումով) ներկայացնելու դեպքում փորձաքննության համար ներկայացվում է մեկ փորձաքննության իրականացման համար սահմանված պետական տուրքի վճարման փաստը հավաստող փաստաթուղթ:».

7) 11-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«11. Գրանցված դեղի յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձևի, նոր դեղաչափի, արտադրատարածքի, ցուցման, կիրառման, փաթեթավորման և թողարկման ձևերի գրանցման (վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման) կամ հետգրանցումային փոփոխությունների փաստաթղթերը փորձաքննության ներկայացնելիս ներկայացվում են պետական տուրքի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթերը՝ ըստ յուրաքանչյուր դեպքի համար սահմանված դրույքաչափերի:».

8) 12-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«12. Ցածր պահանջարկ ունեցող, սակայն կենսականորեն անհրաժեշտ դեղերի, այդ թվում՝ «որբ» դեղերի գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման և հետգրանցումային փոփոխությունների փորձաքննությունը կարող է անցկացվել լիազոր մարմնի կողմից տրվող պետական պատվերի շրջանակներում: Տվյալ դեպքում հայտատուն վճարում է միայն գրանցման համար սահմանված պետական տուրքը:».

9) 16-րդ կետը «սպեցիֆիկացիաներում» բառից հետո լրացնել «կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթում» բառերով.

10) 19-րդ և 37-րդ կետերը «սպեցիֆիկացիաների» բառից հետո լրացնել «կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթի» բառերով.

11) 20-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«20. Եթե փորձաքննության ընթացքում պարզվում է, որ փորձաքննության համար վճարված պետական տուրքի գումարը չի համապատասխանում սահմանված չափերին, ապա պակաս վճարված պետական տուրքը ենթակա է վճարման այդ մասին ծանուցագրի ստացման օրվանից 5-օրյա ժամկետում:».

12) 21-րդ կետում «վճարը» բառը փոխարինել «պետական տուրքը» բառերով, իսկ «կազմակերպությունում» բառից հետո լրացնել «՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ փորձաքննությունը չի սկսվել, կամ պետական տուրքը վճարվել է սահմանված չափից ավելի» բառերով.

13) 32-րդ կետը «սպեցիֆիկացիաների» բառից հետո լրացնել «կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթի» բառերով, իսկ «սպեցիֆիկացիաներին» բառից հետո՝ «կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթին» բառերով.

14) 38-րդ կետում «միաժամանակ իրականացնելով» բառերից հետո «ներդիր-թերթիկի» բառերը փոխարինել «բժշկական կիրառման հրահանգի (դեղի ընդհանուր բնութագրի) և օգտագործման հրահանգի (ներդիր-թերթիկի)» բառերով՝ կետը լրացնելով հետևյալ բովանդակությամբ նոր նախադասությամբ՝

«Ծանրաբեռնվածության դեպքում հայերեն տարբերակների մշակումը կարող է իրականացվել գրանցումից հետո՝ առավելագույնը 180 օրվա ընթացքում, մինչ այդ ապահովելով բնօրինակ լեզվով փաստաթղթի հաստատումն ու հրապարակայնությունը:».

15) 41-րդ կետը «սպեցիֆիկացիան» բառից հետո լրացնել «կամ որակի նորմատիվ փաստաթուղթը» բառերով.

16) 43-րդ կետը «արդյունքների» բառից հետո լրացնել «և պետական տուրքի վճարման անհրաժեշտության ու չափի» բառերով.

17) 45-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«45. Փորձաքննության առավելագույն տևողությունը 110 օրացուցային օր է, որը ներառում է նաև անհրաժեշտության դեպքում հետգրանցումային փոփոխությունների փորձաքննության ժամկետը: Փորձաքննության ընթացքում նախորդ հավաստագրի գործողության ժամկետի ավարտից հետո դեղի վերաբերյալ տվյալները պահպանվում են գրանցամատյանում՝ կատարելով նշում այն մասին, որ ներկայացված է վերագրանցման հայտ:».

18) 48-րդ կետը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր նախադասությամբ՝

«Եթե փորձաքննության ընթացքում պարզվում է, որ անհրաժեշտ է իրականացնել հետգրանցումային փոփոխություններ, ապա հայտատուին ծանուցում ուղարկելուց հետո գործընթացը դադարեցվում է՝ մինչև դրանց վերաբերյալ փաստաթղթերի ներկայացման և փորձաքննության ավարտը:».

19) 49-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«49. Փորձաքննության առավելագույն տևողությունը 20 օրացուցային օր է: Փորձաքննության ընթացքում նախորդ հավաստագրի գործողության ժամկետի ավարտից հետո դեղի վերաբերյալ տվյալները պահպանվում են գրանցամատյանում՝ կատարելով նշում այն մասին, որ ներկայացված է հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման դիմում:».

20) 64-րդ կետը «ընթացքում» բառից հետո լրացնել «արտադրված դեղերի համար» բառերով:

3. Որոշման N 3 հավելվածի՝

1) 1-ին գլխի 3-րդ կետը «սպեցիֆիկացիաների» բառից հետո լրացնել «կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթի» բառերով.

2) 1-ին գլխի 4-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«4. Փորձաքննության համար սահմանված պետական տուրքի վճարման փաստը հավաստող փաստաթուղթը:».

3) 2-րդ գլխի 4-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«4. Փորձաքննության համար սահմանված պետական տուրքի վճարման փաստը հավաստող փաստաթուղթը:».

4) 3-րդ գլխի 2-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«2. Փորձաքննության համար սահմանված պետական տուրքի վճարման փաստը հավաստող փաստաթուղթը:».

5) 4-րդ գլխի՝

ա. 1-ին կետը «տեսակը» բառից հետո լրացնել «՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի N 78 որոշման թիվ 19 հավելվածի համաձայն» բառերով,

բ. 3-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«3. Փորձաքննության համար սահմանված պետական տուրքի վճարման փաստը հավաստող փաստաթուղթը:»:

4. Որոշման N 5 հավելվածի՝

1) 7-րդ կետում «180 օրացուցային օրվա» բառերը փոխարինել «երեք տարվա» բառերով.

2) 11-րդ և 12-րդ կետերը «չի իրականացվում» բառերից հետո լրացնել «՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ փորձաքննության արդյունքում հայտնաբերվել են անհամապատասխանություններ, որոնց ուսումնասիրության համար անհրաժեշտ է իրականացնել մասնագիտական դիտարկում գրանցման ընթացքում կամ գրանցումից հետո՝ համաձայն սույն կարգի» բառերով:

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

Հայաստանի Հանրապետության
վարչապետ

Ն. Փաշինյան

Երևան

28.11.2024
ՀԱՎԱՍՏՎԱԾ Է
ԷԼԵԿՏՐՈՆԱՅԻՆ
ՍՏՈՐԱԳՐՈՒԹՅԱՄԲ

Պաշտոնական հրապարակման օրը՝ 28 նոյեմբերի 2024 թվական: