

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

Օ Ր Ե Ն Ք Ը

Ընդունված է 2016 թվականի մայիսի 17-ին

ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ

**Հոդված 3. Օրենքում օգտագործվող հիմնական հասկացությունները**

1. Սույն օրենքում օգտագործվում են հետևյալ հիմնական հասկացությունները.

....

25) որակ՝ համապատասխանությունը սույն օրենքով սահմանված կարգով հաստատված ցանկում ներառված դեղագրքերի պահանջներին և (կամ) սույն օրենքով նախատեսված կարգով հաստատված որակի հատկորոշիչներին (սպեցիֆիկացիաներին) [կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթին](#)։

28) պատշաճ արտադրական գործունեություն՝ որակի ապահովման համակարգի բաղադրիչ, որով երաշխավորվում է, որ արտադրանքն անփոփոխ արտադրվում և հսկվում է նախատեսված նշանակմանը և գրանցման պահանջներին համապատասխանող որակի հատկորոշիչների (սպեցիֆիկացիաների) [կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթի](#) համաձայն.

31) ~~պատշաճ պահպանման գործունեություն՝ որակի ապահովման համակարգի բաղադրիչ, որով պահման ընթացքում համապատասխան հսկողության միջոցով երաշխավորվում է արտադրանքի հաստատուն որակը~~

31) «որք» (օրֆան) դեղեր՝ հազվագյուտ հիվանդությունների (1:10000 հաճախականությամբ հանդիպող) բուժման համար նախատեսված դեղեր

32) պիտանիության ժամկետ՝ կայունության ուսումնասիրությունների արդյունքում որոշված ժամանակահատված, որի ընթացքում սույն օրենքով սահմանված կարգով հաստատված ցանկում ներառված դեղագրքերի և (կամ) որակի հատկորոշիչներին (սպեցիֆիկացիաներին) [կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթին](#) համապատասխան պայմաններում պահպանելու դեպքում որակի ցուցանիշները մնում են անփոփոխ կամ փոփոխվում են հաստատված սահմաններում.

.....

58) դեղագոգնություն՝ գիտագործնական գործունեություն, որն ուղղված է դեղերի կիրառման անցանկալի հետևանքների, այդ թվում՝ կողմնակի ազդեցությունների բացահայտմանը, վերլուծությանը, գնահատմանը և կանխմանը.

59) պատշաճ դեղագոգնության գործունեություն՝ դեղագոգնության իրականացումն ապահովող ստանդարտ գործընթացների ամբողջություն.

2. Դեղերի շրջանառության հետ կապված հարաբերությունների կարգավորման նպատակով կիրառվող այն հասկացությունները, որոնք սահմանված չեն սույն օրենքով, կիրառվում են Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ ԵԱՏՄ) համապատասխան փաստաթղթերում սահմանված իմաստներով:

### **Հոդված 6. Առողջապահության հարցերով լիազորված պետական կառավարման մարմնի իրավասությունը դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման բնագավառում**

1. Առողջապահության հարցերով լիազորված պետական կառավարման մարմինը (այսուհետ՝ Լիազոր մարմին) դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման բնագավառում իրականացնում է՝

1) Հայաստանի Հանրապետության կառավարության քաղաքականությունը դեղերի շրջանառության ոլորտում.

2) իր իրավասության շրջանակներում դեղերի շրջանառության կարգավորում.

3) դեղերի շրջանառության ոլորտի՝ օրենքով նախատեսված գործունեության տեսակների լիցենզավորում.

4) դեղերի պետական գրանցում.

5) **դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում սույն օրենքով սահմանված փորձաքննություններ և մասնագիտական դիտարկումներ՝ Կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպության միջոցով.**

6) **դեղերի ներմուծման, «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության», «Պատշաճ արտադրական գործունեության», «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագրերի տրամադրում.**

7) դեղերի գրանցամատյանի վարման ապահովում.

8) դեղերի արդյունավետ կիրառման և դեղերի կողմնակի ազդեցությունների մասնագիտական դիտարկման և համապատասխան երաշխավորությունների մշակման ապահովում.

9) միջազգային համագործակցություն.

10) միջգերատեսչական համագործակցություն.

11) դեղային պետական քաղաքականության ծրագրերի մշակում և դրանց իրականացման դիտարկում.

12) սույն օրենքով և այլ օրենքներով իրեն վերապահված գործառույթներ:

**Հոդված 7. Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների և մասնագիտական դիտարկումների իրականացումը**  
.....

2. Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» օրենքով սահմանված կարգով և չափով, բացառությամբ օրենքով նախատեսված դեպքերի:

3. Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների ու մասնագիտական դիտարկումների իրականացումը կազմակերպում և ապահովում է Կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպությունը:

**Հոդված 13. Նախակլինիկական հետազոտությունները**

1. Նախակլինիկական հետազոտություններն իրականացվում են Հայաստանի Հանրապետության Լիազոր մարմնի սահմանած «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» կանոններին համապատասխան: «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» կանոնները տեղադրվում են Լիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում:

2. Նախակլինիկական հետազոտություններ իրականացնողը կարող է դիմել Լիազոր մարմին՝ «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» հավաստագիր ստանալու համար, որը տրամադրվում է մասնագիտական դիտարկման հաշվետվության հիման վրա: Սույն մասով նախատեսված մասնագիտական դիտարկումը նախակլինիկական հետազոտությունների «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» կանոններին համապատասխանության գնահատումն է հետազոտությունների իրականացման (ներառյալ՝ պայմանագրային կարգով աշխատանքներ իրականացնողների) վայրերում: Մասնագիտական դիտարկումների հետ կապված ծախսերը, փոխհատուցում է հայտատուն՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա:

3. «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» հավաստագիր տալու համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» օրենքով սահմանված կարգով և չափով:

4. Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է պատշաճ լաբորատորային գործունեության կանոններին համապատասխանության մասնագիտական դիտարկման և «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» հավաստագրի տրամադրման կարգերը, ինչպես նաև անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը:

5. Հիազոր մարմինը ապահովում է «Պատշաճ լաբորատորային գործունեության» հավաստագրի ստացած սուբյեկտների ցանկի հրապարակայնությունը իր պաշտոնական կայքում:

#### **Հոդված 14. Կլինիկական փորձարկումները (հետազոտությունները)**

1. Կլինիկական փորձարկումները (հետազոտությունները) (այսուհետ՝ կլինիկական փորձարկումներ) իրականացվում են Հիազոր մարմնի սահմանած «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» կանոններին համապատասխան [և ԵՍՏՄ կանոնների համաձայն](#): «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» կանոնները տեղադրվում են Հիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում:

2. Կլինիկական փորձարկումների իրականացման թույլտվությունը տալիս է Հիազոր մարմինը՝ հաստատելով փորձարկման ծրագիրը և կից փաստաթղթերը՝ փորձագիտական դրական եզրակացության և կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի դրական եզրակացությունների հիման վրա:

3. ~~Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը հաստատում է կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրման, ինչպես նաև այդ նպատակով իրականացվող փորձաքննության կարգերը և պահանջվող փաստաթղթերի ցանկերը:~~ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը հաստատում է մարդու օգտագործման և անասնաբուժական դեղերի կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրման կարգը, այդ նպատակով իրականացվող փորձաքննության կարգը, փորձաքննության եզրակացության ձևը, փորձաքննության համար պահանջվող փաստաթղթերի ցանկը՝ սահմանելով փորձաքննության ընդհանուր և պարզեցված ընթացակարգեր: Պարզեցված ընթացակարգը կիրառվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրի իրավասու մարմնի կողմից տրամադրված կլինիկական փորձարկման թույլտվության առկայության դեպքում: Կլինիկական փորձարկումների նյութերի փորձաքննություն իրականացնող փորձագետ(ներ)ը և էթիկայի հանձնաժողովի անդամները յուրաքանչյուր կլինիկական փորձարկման համար պարտավոր են ստորագրել Հիազորմարմնի սահմանած ձևի հայտարարագրի շահերի բախման, գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ: Այդ հայտարարագիրը ստորագրելուց հրաժարված հանձնաժողովի անդամի լիազորությունները դադարեցվում են:

4. Կլինիկական փորձարկման ենթակա հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը պետք է արտադրված լինի սույն օրենքով սահմանված պահանջներին համապատասխան:

5. Մասնակցությունը կլինիկական փորձարկումներին կամավոր է: Կլինիկական փորձարկումները կարող են իրականացվել փորձարկվող անձի կամ նրա օրինական ներկայացուցչի գրավոր համաձայնությամբ` **փորձարկվող անձի**

**կամ նրա օրինական ներկայացուցչի հետ կնքված պայմանագրի առկայության դեպքում:** Փորձարկվողը (օրինական ներկայացուցիչը) պետք է գրավոր տեղեկացված լինի փորձարկվող արտադրանքի, դրա անվտանգության, սպասվող արդյունավետության, վտանգի չափի, փորձարկման պայմանների, նպատակի, տևողության, առողջությանը վնասհասցնելու դեպքում պատվիրատուի գործողությունների, կյանքի և առողջության ապահովագրության պայմանների, նրա մասնակցության գաղտնիության ապահովման երաշխիքների մասին:

...

8. Կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրումը, ինչպես նաև թույլտվություն ստանալուց հետո կլինիկական փորձարկումների փաստաթղթերում փոփոխությունների կատարումը մերժվում է, եթե`

1) ներկայացված են թերի և (կամ) պահանջվող տեղեկատվությունը ամբողջությամբ չպարունակող փաստաթղթեր 1) ներկայացված տվյալները կամ փաստաթղթերը թերի են կամ ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված, կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ պահանջվող փաստաթղթերից որևէ մեկը բացակայում է, և եթե սահմանված ժամկետում թերությունները չեն վերացվել.բ.

2) նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտությունների արդյունքները բացասական են կամ ոչ բավարար.

3) առկա է (են) փորձագիտական և (կամ) էթիկայի հանձնաժողովի բացասական եզրակացություն(ներ)ը.

4) օտարերկրյա կամ միջազգային մասնագիտական կառույցներից և այլ երկրների դեղերի ոլորտը կարգավորող իրավասու մարմիններից ստացված են հիմնավորված ու հավաստի բացասական տվյալներ.

5) խախտված են սույն հոդվածի 1-ին, 4-րդ, 5-րդ, 6-րդ, 7-րդ մասերի պահանջները:

9. Կլինիկական փորձարկումների մասին ներկայացված տվյալների ճշգրտության և հավաստիության համար պատասխանատու է կլինիկական փորձարկումների պատվիրատուն:

10. Կլինիկական փորձարկումների պատվիրատուն պարտավոր է Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով և ժամկետներում Լիազոր մարմնին հայտնել կլինիկական փորձարկումների թույլտվության համար ներկայացված փաստաթղթերում կատարված բոլոր փոփոխությունների և փորձարկումների ընթացքում արձանագրված ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցության դեպքերի (մահվան ելքով, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում, բնածին արատ առաջացնող), փորձարկումներն սկսելու, դադարեցնելու կամ ավարտելու մասին, ինչպես նաև ներկայացնել Լիազոր մարմնի սահմանած ձևի հաշվետվություն: Պարզեցված ընթացակարգով կլինիկական փորձարկման փաստաթղթերում կատարված փոփոխությունները պետք է հաստատված լինեն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ

սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրի իրավասու մարմնի կողմից: 10. Կլինիկական փորձարկումների պատվիրատուն պարտավոր է Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով և ժամկետներում Լիազոր մարմնին հայտնել փորձարկումների ընթացքում արձանագրված ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցության դեպքերի (մահվան, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում կամ բնածին արատ առաջացնող), փորձարկումներն սկսելու, դադարեցնելու կամ ավարտելու մասին, ինչպես նաև ներկայացնել Լիազոր մարմնի սահմանած ձևի հաշվետվություն:

11. Կլինիկական փորձարկումների նկատմամբ հսկողությունն իրականացնում է Լիազոր մարմինը՝ մասնագիտական դիտարկումների և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի անվտանգության մշտադիտարկումների միջոցով: Սույն մասով նախատեսված մասնագիտական դիտարկումը «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» կանոններին համապատասխանության գնահատումն է, որն իրականացվում է կլինիկական փորձարկումների կատարման (ներառյալ՝ պայմանագրային կարգով աշխատանքներ իրականացնողների) վայրերում: Մասնագիտական դիտարկումների հետ կապված ծախսերը փոխհատուցում է կլինիկական փորձարկումների պատվիրատուն՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա: Մասնագիտական դիտարկումների հիման վրա կազմված փորձագիտական եզրակացությունը ներկայացվում է Լիազոր մարմնին: Լիազոր մարմինն իրավասու է պատվիրատուից պահանջելու՝ փոխել կլինիկական փորձարկման ծրագիրը, կատարել լրացումներ ծրագրում կամ դադարեցնել կլինիկական փորձարկումները: Մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնելու և կլինիկական փորձարկումները դադարեցնելու, ինչպես նաև կլինիկական փորձարկումների ծրագրում փոփոխություններ կամ լրացումներ կատարելու կարգը սահմանում է Լիազոր մարմինը: Կլինիկական փորձարկումների նկատմամբ վերահսկողությունն իրականացվում է օրենքով սահմանված կարգով: Դրանց նկատմամբ մասնագիտական դիտարկումները կազմակերպում է Լիազոր մարմինը՝ օրենքով սահմանված կարգով: Լիազոր մարմինն իրավասու է պատվիրատուից պահանջելու՝ փոխել կլինիկական փորձարկման ծրագիրը կամ դադարեցնել այն: Մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնելու և կլինիկական փորձարկումները դադարեցնելու, ինչպես նաև կլինիկական փորձարկումների ծրագրում փոփոխություններ կամ լրացումներ կատարելու կարգը սահմանում է Լիազոր մարմինը:

12. Կլինիկական փորձարկումը դադարեցվում է, եթե վտանգված են փորձարկվողի առողջությունը և (կամ) կյանքը, խախտված են սույն օրենքով կլինիկական փորձարկումներին ներկայացվող պահանջները, բժշկական էթիկայի՝ Լիազոր մարմնի ընդունած «Պատշաճ կլինիկական գործունեության» պահանջների նորմերը, ինչպես նաև դեղի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արդյունավետությունը և անվտանգությունը հիմնավորված չեն դեղը կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը բավարար արդյունավետ և անվտանգ չէ:

14. Կլինիկական փորձարկման թույլտվության տրամադրումը մերժելու կամ դադարեցնելու, ինչպես նաև կլինիկական փորձարկումների փաստաթղթերում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին որոշումը կարող է բողոքարկվել Հայաստանի Հանրապետության

«Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» օրենքով սահմանված կարգով կամ դատական կարգով:

## Հոդված 16. Դեղերի պետական գրանցումը

3. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերը գրանցվում են ընդհանուր և պարզեցված ընթացակարգերով, ինչպես նաև ԵԱՏՄ կանոնների համաձայն: Պարզեցված ընթացակարգը կիրառվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրի իրավասու մարմնի կողմից (այսուհետ՝ ռեֆերենտ իրավասու մարմին) գրանցված կամ փորձաքննության ենթարկված կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախատրակավորած (այսուհետ՝ նախատրակավորված) դեղերի համար: Պարզեցված ընթացակարգով գրանցվող դեղը պետք է համապատասխանի ռեֆերենտ իրավասու մարմնի կողմից գրանցված կամ նախատրակավորված դեղին՝ բացառությամբ դեղի առևտրային անվանման կամ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ: Անկախ ընթացակարգից՝ Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցվող դեղի փաթեթավորումը և մակնշումը պետք է համապատասխանի Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին: 3. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերը գրանցվում են ընդհանուր ընթացակարգով և պարզեցված ընթացակարգերով: Պարզեցված ընթացակարգը կիրառվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության

որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպությունների անդամ երկրում գրանցված կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախատրակավորած դեղերի համար:

5. Գրանցման ենթակա են դեղերի յուրաքանչյուր անվանում, բաղադրակազմ, դեղաչափ, դեղաձև, կիրառման ձև, թողարկման ձև, նոր ցուցում, արտադրող (ներառյալ՝ յուրաքանչյուր արտադրական գործընթացն իրականացնող), գրանցման հավաստագրի իրավատեր:

6. Գրանցման ժամանակ հաստատվում են դեղի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթը, պիտակը, մակնիշը (այդթվում՝ գունավոր պատկերների տեսքով), բժշկական կիրառման հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիրը), օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը) և որակի հատկորոշիչները (սպեցիֆիկացիաները) կամ որակի նորմատիվ փաստաթուղթը:

11. Ցածր պահանջարկ ունեցող, սակայն կենսականորեն անհրաժեշտ դեղերի, այդ թվում՝ «որբ» դեղերի, գրանցման նպատակով փորձաքննությունը կարող է անցկացվել պետական պատվերի շրջանակներում: Ցածր պահանջարկ ունեցող, սակայն կենսականորեն անհրաժեշտ դեղերի ցանկը հաստատում է Լիազոր մարմինը:

....

16. Հայտատուն իրավունք ունի հրաժարվելու փորձաքննությունից՝ դրա ցանկացած փուլում: Հրաժարվելու մասին գրության հիման վրա փորձաքննությունը դադարեցվում է և գրանցման գործընթացը ավարտվում է: Իսկ Փորձաքննության արդյունքների մասին առաջին անգամ ծանուցումից հետո՝ 60 կամ երկրորդ անգամ ծանուցումից հետո՝ 120 օրացույցային օրվա ընթացքում պահանջված լրացուցիչ կամ

չբավարարող փաստաթղթերը կամ տվյալները կամ նմուշները կամ ստանդարտները կամ սպեցիֆիկ ռեակտիվները կամ լաբորատոր փորձաքննության համար անհրաժեշտ այլ նյութերը չներկայացնելու կամ Օրենքով սահմանված չափով և կարգով պետական տուրք չվճարելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է, և գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը, հետգրանցումային փոփոխությունը մերժվում է: Սույն մասով սահմանված դեպքերում փորձաքննության պետական տուրքը չի վերադարձվում: Հայաստանի իրավունք ունի հրաժարվելու գրանցումից փորձաքննության ցանկացած փուլում: Փորձաքննության ընթացքում պահանջված լրացուցիչ կամ չբավարարող նյութերի ներկայացման անհրաժեշտության մասին պատշաճ կարգով տեղեկացվելուց վեց ամիսը լրանալուց հետո դրանք չներկայացվելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է, և հայտը մերժվում է:

18. Դեղի գրանցման ժամկետը 5 տարի է, որը հաշվարկվում է դեղի գրանցման վերաբերյալ Լիազոր մարմնի հրամանն ուժի մեջ մտնելու օրվանից: Գրանցման արդյունքում տրվում է գրանցման հավաստագիր, և գրանցված դեղն ընդգրկվում է գրանցամատյանում: Լիազոր մարմինը հաստատում է գրանցման հավաստագրի ձևը, գրանցամատյանի ձևն ու վարման կարգը: Գրանցման հավաստագրի հետ հայտատուին տրամադրվում են դեղի առաջնային, արտաքին փաթեթի, պիտակի, բժշկական կիրառման հայերեն հրահանգի (դեղի ընդհանուր բնութագրի) և օգտագործման հայերեն հրահանգի (ներդիր-թերթիկի) և որակի հատկորոշիչների (սպեցիֆիկացիաների) կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթի էլեկտրոնային տարբերակները, որոնք հիմք են հանդիսանում նաև Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառության բոլոր փուլերում դեղերի նույնականացման, որակի հսկման կամ պաշտոնական տեղեկատվության համար: Գրանցված դեղի առաջնային և արտաքին փաթեթները՝ իրենց մակնշմամբ, պիտակը և ներդիր-թերթիկը դիտարկվում են որպես գրանցանմուշ: Լիազոր մարմինն ապահովում է գրանցամատյանի, գրանցանմուշի և բժշկական կիրառման հայերեն հրահանգի (դեղի ընդհանուր բնութագրի) հրապարակայնությունը և տեղադրումը Լիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում: ~~Դեղի գրանցման ժամկետը 5 տարի է, որը հաշվարկվում է դեղի գրանցման վերաբերյալ Լիազոր մարմնի հրամանն ուժի մեջ մտնելու օրվանից: Գրանցման արդյունքում տրվում է գրանցման հավաստագիր, և գրանցված դեղն ընդգրկվում է գրանցամատյանում: Լիազոր մարմինը հաստատում է գրանցման հավաստագրի ձևը, գրանցամատյանի ձևն ու վարման կարգը: Գրանցման հավաստագրին կցվում են դեղի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթը, պիտակը, բժշկական կիրառման հայերեն հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիրը) և օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը), որոնք հիմք են հանդիսանում Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառության բոլոր փուլերում դեղերի նույնականացման, որակի հսկողության և (կամ) պաշտոնական տեղեկատվության համար: Լիազոր մարմինն ապահովում է գրանցամատյանի, գրանցման հավաստագրին կցված դեղի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթի,~~



պիտակի, բժշկական կիրառման հայերեն հրահանգի (դեղի ընդհանուր բնութագրի) և օգտագործման հրահանգի (ներդիր թերթիկի) հրապարակայնությունը և տեղադրումը **Լիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում:**

19. Գրանցման ժամկետն ավարտվելուց հետո կարող է դեղը վերագրանցվել՝ 5 տարի ժամկետով՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով՝ վերագնահատելով արտադրանքի անվտանգությունը, արդյունավետությունը և որակը: Վերագրանցման ժամկետը լրանալուց հետո գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ համաձայնությամբ կարող է կատարվել գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգում՝ յուրաքանչյուր 5 տարին մեկ անգամ՝ Լիազոր մարմնի կողմից անվտանգության հետգրանցումային մասնագիտական դիտարկումների արդյունքների հիման վրա: Դեղի վերագրանցումը, գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը դրական փորձագիտական եզրակացության հիման վրա իրականացնում է Լիազոր մարմինը: Դեղի վերագրանցման գործընթացի առավելագույն տևողությունը 120 օրացուցային օր է, որի մեջ հաշվարկվում է փորձաքննության ժամկետը, որի առավելագույն տևողությունը 110 օրացուցային օր է: Դեղի գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման գործընթացի առավելագույն տևողությունը 30 օրացուցային օր է, որի մեջ հաշվարկվում է փորձաքննության ժամկետը, որի առավելագույն տևողությունը 20 օրացուցային օր է: Վերագրանցման հայտը և գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման դիմումը ներկայացվում են մինչև գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետի լրանալը, բայց ոչ շուտ, քան 210 օրացուցային օրը և ոչ ուշ, քան գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետը լրանալու օրը: Հավաստագրի գործողության ժամկետի ավարտից հետո ներկայացվում է նոր գրանցման հայտ: **Գրանցման ժամկետն ավարտվելուց հետո կարող է կատարվել վերագրանցում՝ 5 տարի ժամկետով՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով՝ վերագնահատելով արտադրանքի անվտանգությունը,**

**արդյունավետությունը և որակը:** Վերագրանցման ժամկետը լրանալուց հետո գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ համաձայնությամբ կարող է կատարվել գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգում՝ յուրաքանչյուր 5 տարին մեկ Լիազոր մարմնի կողմից անվտանգության հետգրանցումային մասնագիտական դիտարկումների արդյունքների հիման վրա: Դեղի վերագրանցման առավելագույն ժամկետը 31 օրացուցային օր է, որի մեջ հաշվարկվում է գրանցման նպատակով փորձաքննության ժամկետը, որի առավելագույն տևողությունը 21 օրացուցային օր է: Դեղի գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման առավելագույն ժամկետը 10 օրացուցային օր է: Դեղի վերագրանցումը, գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը դրական փորձագիտական եզրակացության հիման վրա իրականացնում է Լիազոր մարմինը:

22. Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը օրենքով նախատեսված պատասխանատվություն է կրում գրանցված արտադրանքի անվտանգության, արդյունավետության, որակի համար և պարտավոր է Լիազոր մարմնին անհապաղ գրավոր հայտնել գրանցված արտադրանքի 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: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է այդ փոփոխությունների և տվյալների փորձաքննության ու ներկայացման կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը: Պարզեցված ընթացակարգով գրանցված դեղի փոփոխությունները պետք է հաստատված լինեն **Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության կամ ռեֆերենտ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրի** իրավասու մարմնի կողմից:

23. Գրանցում չի պահանջվում՝

1) դեղատանը պատրաստվող դեղերի համար.

2) Հայաստանի Հանրապետությունից արտահանվող դեղերի համար.

3) միայն արտահանման նպատակով Հայաստանի Հանրապետությունում 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) Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցման համար նախատեսված նմուշների համար.

6) ցուցահանդեսներին ներկայացնելու նպատակով ներմուծվող դեղերի համար: Ընդ որում ցուցահանդեսներին

ներկայացնելու համար ներմուծվող նմուշները կիրառման համար պիտանի չեն և ենթակա են արտահանման կամ

ոչնչացման՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով սահմանված պահանջներին

համապատասխան.

7) անձնական օգտագործման նպատակով (այդ թվում՝ բուժման կուրսին համապատասխան) ֆիզիկական անձանց կողմից ներմուծվող կամ նրանց անունով ստացված դեղերի համար.

**7) բուժման կուրսի կամ անձնական օգտագործման նպատակով ֆիզիկական անձանց անունով ներմուծված դեղերի համար:**

**8) Սույն օրենքով սահմանված կարգով դեղերի արտադրության լիցենզիա ստացած և «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագիր ունեցող բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող հաստատությունում իր կողմից մատուցվող ծառայությունների համար արտադրվող ռադիոակտիվ դեղերի և բժշկական գազերի համար:**

25. Լիազոր մարմինը սահմանում է դեղատոմսով բաց թողնվող, առանց դեղատոմսի տրվող դեղերի խմբերին դեղի պատկանելիության որոշման ու դրա վերանայման կարգը:

**25. Լիազոր մարմինը սահմանում է դեղատոմսով, առանց դեղատոմսի դեղերի խմբերին դեղի պատկանելիության որոշման ու դրա**

վերանայման կարգը: Լիազոր մարմինը ապահովում է դեղատոմսով, առանց դեղատոմսի և հսկվող դեղերի ցանկերի հրապարակայնությունը և տեղադրումը Լիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում:

...

27. Դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը [և հետգրանցումային փոփոխությունը](#) մերժվում է, եթե փորձաքննությամբ պարզվել է, որ՝

1) անվտանգությունը և (կամ) արդյունավետությունը հավաստող տվյալները բացակայում են կամ բավարար հիմնավորված չեն և (կամ) առողջությանը սպառնացող վտանգը գերազանցում է կիրառման արդյունքում արձանագրված օգուտը.

2) որակը չի համապատասխանում օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով սահմանված պահանջներին, կամ փաստացի որակական և քանակական բաղադրությունը այնպիսին չէ, ինչպես ներկայացվել է գրանցման փաստաթղթերում.

3) արտադրությունը չի համապատասխանում Լիազոր մարմնի հաստատած «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոններին.

4) արտադրանքի անունը, ընդհանուր բնութագիրը, փաթեթավորումը, պիտակավորումը, մակնշումը, ներդիր-թերթիկը չեն համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով սահմանված պահանջներին.

5) դեղի վերաբերյալ առկա են օտարերկրյա կամ միջազգային մասնագիտական կառույցների և այլ երկրների դեղերի ոլորտը կարգավորող իրավասու մարմինների հիմնավորված ու հավաստի բացասական տվյալներ.

6) դեղը պարունակում է քլորֆտորածխածիններ (ֆրեոններ), բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ֆրեոն չպարունակող դեղաձևը դեռևս մշակված չէ.

[7\) ներկայացված տվյալները կամ փաստաթղթերը թերի են, ոչ հավաստի կամ ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված, կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ պահանջվող փաստաթղթերից որևէ մեկը կամ նմուշները կամ լաբորատոր փորձաքննության համար անհրաժեշտ նյութերը բացակայում են, և եթե սահմանված ժամկետում թերությունները չեն վերացվել կամ օրենսդրությամբ սահմանված չափով փորձաքննության համար վճարում չի կատարվել 7\) ներկայացված են թերի կամ ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված տվյալներ կամ փաստաթղթեր.](#)

[8\) արտադրանքը գրանցված չէ հայտատուի կամ սերիայի բացթողում իրականացնող արտադրողի երկրում, բացառությամբ՝ ռեֆերենտ իրավասու մարմնի կողմից գրանցված կամ նախաորակավորված դեղերի 8\) արտադրանքը գրանցված չէ հայտատուի երկրում, բացառությամբ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրներում գրանցված դեղերի.](#)

9) առկա են Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության,

Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության և ԵՍՏՄ ընդունած փաստաթղթերից չհիմնավորված շեղումներ.

10) անասնաբուժական դեղի մնացորդային քանակները կենդանական ծագման մթերքներում գերազանցում են Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով սահմանված առավելագույն չափաբաժինները.

11) դեղի անվանումը համընկնում է արդեն գրանցված դեղի անվանման հետ, սակայն տարբեր են ակտիվ բաղադրատարրերը կամ դրանց քանակները.

12) պարզեցված կարգով գրանցվող դեղի ներդիր-թերթիկը, ընդհանուր բնութագիրը չեն համապատասխանում Առողջապահության համաշխարհային

կազմակերպության կամ ռեֆերենտ իրավասու մարմնի հաստատած որակի հատկորոշիչներին (սպեցիֆիկացիաներին), դեղի ներդիր-թերթիկին, ընդհանուր

բնութագրին. 12) պարզեցված կարգով գրանցվող դեղի ներդիր-թերթիկը և

ընդհանուր բնութագիրը չեն համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական

կազմակերպության անդամ երկրում գրանցված դեղի ներդիր-թերթիկին և ընդհանուր բնութագրին.

13) դեղը պարունակում է Հայաստանի Հանրապետությունում շրջանառվող դեղերի բաղադրության մեջ արգելված օժանդակ նյութ(եր), որի (որոնց) ցանկը հաստատում է Լիազոր մարմինը:

28. Դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը և հետգրանցումային փոփոխությունը մերժելու, ինչպես նաև սույն օրենքով

սահմանված դեպքերում փորձաքննությունը դադարեցնելու դեպքում գրանցման նպատակով ներկայացված փաստաթղթերը, նմուշները, ստանդարտները և

լաբորատոր փորձաքննության համար ներկայացված այլ նյութերը չեն վերադարձվում:

29. Դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը ուժը կորցրած է ճանաչվում, եթե՝

1) հայտնաբերվել է անվտանգության, արդյունավետության, որակի անհամապատասխանություն սահմանված

պահանջներին, հատկորոշիչներին (սպեցիֆիկացիաներին) կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթին, նոր գիտական տվյալներին, որոնք մարդու կյանքին

սպառնացող են և հնարավոր չէ շտկել.

2) դեղի վերաբերյալ օտարերկրյա կամ միջազգային մասնագիտական կառույցներից և այլ երկրների դեղերի ոլորտը կարգավորող իրավասու մարմիններից ստացվել են հիմնավորված ու հավաստի բացասական տվյալներ.

3) արտադրանքի գրանցումից հետո երեք տարբեր սերիաների որակի ստուգման արդյունքները եղել են բացասական.

4) հետգրանցումային դիտարկումների արդյունքում հաստատվել է դիսկ-օգուտ անբարենպաստ հարաբերակցություն հետգրանցումային անվտանգության

դիտարկման ժամանակ արձանագրվել են ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցության դեպքեր (մահվան, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում

պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում կամ բնածին արատ առաջացնող)

5) առկա է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դիմումը՝ դեղի արտադրությունը դադարեցնելու կամ իրավասու մարմնի որոշումը արտադրության լիցենզիայի գործողությունը դադարեցնելու վերաբերյալ

6) գրանցման հավաստագրի իրավատերը հրաժարվել է կատարել սույն օրենքով սահմանված պարտավորությունները կամ փոփոխությունները կամ խոչընդոտել է հետգրանցումային մասնագիտական դիտարկումների իրականացմանը կամ չի շտկել մասնագիտական դիտարկումների ժամանակ հայտնաբերված անհամապատասխանությունները:

30. Դեղի գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչելու դեպքում արգելվում են դեղի արտադրությունը, ներմուծումը, բաշխումը, բաց թողնումը, իրացումը և կիրառումը:

31. 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 կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթին, 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.

5) գրանցման հավաստագրի իրավատերը չի վճարել տարեկան պետական տուրքը սահմանված ժամկետում

6) առկա է իրավասու մարմնի որոշումը արտադրության լիցենզիայի գործողությունը կասեցնելու վերաբերյալ

7) Պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին

անհամապատասխանության դեպքում:

32. Դեղի գրանցման կասեցումը դեղի գրանցման ժամանակավոր դադարեցումն է Հայաստանի Հանրապետության տարածքում: Դեղի գրանցումը կասեցնելու դեպքում ժամանակավորապես արգելվում են դեղի արտադրությունը, ներմուծումը, բաշխումը, բաց թողնումը, իրացումը և կիրառումը: Դեղի գրանցումը սույն հոդվածի 31-րդ մասի 1-ին կետով նախատեսված դեպքերում կասեցվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ներկայացրած ժամկետով, իսկ 2-7-րդ կետերով նախատեսված դեպքերում՝ մինչև խախտումների կամ անհամապատասխանությունների վերացումը:

....

35. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված այն դեղերի գրանցման փաստաթղթերը, որոնք չեն գրանցվել ԵԱՏՄ ընթացակարգերով պետք է համապատասխանեցնել ԵԱՏՄ կանոններին, բացառությամբ՝ այդ կանոններով սահմանված դեպքերի: ԵԱՏՄ կանոններին համապատասխան տրամադրված անժամկետ գրանցման հավաստագիրը գործողության մեջ պահելու համար գրանցման հավաստագրի իրավատերը վճարում է տարեկան պետական տուրք «Պետական տուրքի մասին» օրենքով սահմանված կարգով և չափով: Սահմանված ժամկետներում տարեկան պետական տուրքը չվճարելու դեպքում դեղի գրանցումը կասեցվում է, որի մասին Լիազոր մարմինը տեղեկություն է հրապարակում իր պաշտոնական կայքում և նշում կատարում գրանցամատյանում: Գրանցումը վերականգնելու համար հավաստագրի իրավատերը ներկայացնում է դիմում՝ կցելով վճարումը հաստատող փաստաթուղթը:

#### **Հոդված 17. Կողմնակի ազդեցությունների և կեղծ արտադրանքի մասին տեղեկատվություն ներկայացնելը**

1. Կողմնակի ազդեցությունը վնասակար և անցանկալի երևույթների դրսևորումն է արտադրանքը կիրառման հրահանգին համապատասխան օգտագործելու դեպքում: Դեղի արդյունավետության բացակայությունը կամ գերդեղաչափման հետևանքները չեն դիտարկվում որպես կողմնակի ազդեցություններ:
2. Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը պարտավոր է ունենալ Լիազոր մարմնի սահմանած «Պատշաճ դեղագոգնության գործունեությանը» համապատասխան դեղագոգնության համակարգ, արձանագրել կողմնակի ազդեցության դեպքերը, գնահատել դեղի դիսկ-օգուտ հարաբերակցությունը և հայտնել դրանց մասին՝ Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով: Գրանցման հավաստագրի իրավատերը նշանակում է որակավորված անձ, որը պատասխանատու է դեղագոգնության համար, իսկ որակավորված անձի Հայաստանի Հանրապետության տարածքից դուրս գործելու դեպքում, նաև Հայաստանի Հանրապետությունում դեղագոգնության համար պատասխանատու անձ: Որակավորված և պատասխանատու անձանց ներկայացվող պահանջները սահմանում է Լիազոր մարմինը: Լիազոր մարմնի ընդունած «Պատշաճ դեղագոգնության գործունեության» կանոնները տեղադրվում են Լիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում: ~~Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը պարտավոր է արձանագրել կողմնակի ազդեցության դեպքերը և հայտնել դրանց մասին՝ Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով:~~

8. Գրանցման հավաստագրի իրավատերը Լիազոր մարմնին տեղեկացնում է ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցության (մահվան, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում կամ բնածին արատ առաջացնող) դեպքերի մասին՝ Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով: Ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցության դեպքում (մահվան, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում կամ բնածին արատ առաջացնող) դեղի շրջանառությունը դադարեցվում է և շրջանառությունից հանվում սույն օրենքի 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասով նախատեսված կարգով, [եթե հաստատվել է ռիսկ-օգուտ անբարենպաստ հարաբերակցություն](#):

9. Կողմնակի ազդեցությունների հավաքման, տեղեկացման, դիտարկման, հաշվետվությունների ներկայացման և տվյալների վերլուծության կարգը սահմանում է Լիազոր մարմինը:

10. Առողջապահության ոլորտի մասնագետները, դեղերի շրջանառության սուբյեկտները, սպառողները, գրանցման հավաստագրի իրավատերը Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով Լիազոր մարմնին են հայտնում նաև դեղերի արդյունավետության բացակայության, սխալ օգտագործման և կեղծված լինելու կասկածի մասին:

[11. Ռիսկ-օգուտ հարաբերակցությունը շարունակաբար գնահատելու նպատակով Լիազոր մարմինը գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից կարող է պահանջել Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով իրականացված դեղի անվտանգության հետզրանցումային ուսումնասիրությունների տվյալներ:»:](#)

[12. Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ դեղագգոնության համակարգի «Պատշաճ դեղագգոնության գործունեության» կանոններին համապատասխանության գնահատումն իրականացվում է մասնագիտական դիտարկումների միջոցով, որոնք իրականացվում են որակավորված անձի և պատասխանատու անձի \(ներառյալ՝ պայմանագրային կարգով աշխատանքներ իրականացնողների\) գործունեության իրականացման վայրում: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է մասնագիտական դիտարկման և այլ երկրների իրավասու մարմինների դիտարկման հաշվետվությունների ճանաչման կարգը: Դեղագգոնության համակարգի մասնագիտական դիտարկումների հետ կապված ծախսերը փոխհատուցում է գրանցման հավաստագրի իրավատերը՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա: Մասնագիտական դիտարկումների հիման վրա կազմված փորձագիտական եզրակացությունը ներկայացվում է Լիազոր մարմին:](#)

### **Հոդված 18. Դեղերի արտադրությունը**

6. [Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագիրը տրվում է առավելագույնը երեք տարի ժամկետով՝ հաշվի առնելով դիտարկումների գնահատման արդյունքները՝ Լիազոր մարմնի սահմանած ռիսկերի վերլուծության](#)

կարգի համաձայն Դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի արտադրություններում դեղերի արտադրության լիցենզիա ստանալուց հետո՝ առաջին 3 տարվա ընթացքում, մասնագիտական ընթացիկ դիտարկումներն իրականացվում են ամեն տարի, այնուհետև՝ 2 տարին մեկ:

12. Յուրաքանչյուր արտադրող պետք է ունենա առնվազն մեկ որակավորված անձ, որը պատասխանատու է յուրաքանչյուր սերիայի սույն օրենքի պահանջներին համապատասխան արտադրության և հսկման համար: Որակավորված անձին ներկայացվող պահանջները սահմանում է Լիազոր մարմինը:» ~~Յուրաքանչյուր արտադրող պետք է ունենա առնվազն մեկ որակավորված անձ, որին ներկայացվող պահանջները սահմանում է Լիազոր մարմինը:~~

18. Լիազոր մարմինն ապահովում է «Պատշաճ արտադրական գործունեության» համապատասխանության հավաստագիր ստացած սուբյեկտների ցանկի հրապարակայնությունը

### **Հոդված 19. Դեղերի պատրաստումը**

1. Դեղեր կարող են պատրաստել միայն այն դեղատները, որոնք համապատասխանում են սույն օրենքի 25-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն ընդունված կառավարության որոշման պահանջներին, և որոնց լիցենզիայում առկա է նշում դեղեր պատրաստելու մասին: Դեղերը պատրաստվում են դեղատանը՝ ըստ դեղատոմսերի կամ Լիազոր մարմնի հաստատած դեղագրությունների:
2. Դեղատներում ստերիլ դեղաձևերի պատրաստումն արգելվում է, բացառությամբ՝ բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում հանդիսացող դեղատների: Լիազոր մարմինը հաստատում է բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում հանդիսացող դեղատներում ստերիլ դեղաձևերի պատշաճ պատրաստման գործունեության կանոնները: Սույն մասով սահմանված կարգով պատրաստվող դեղերը կարող են բաշխվել և կիրառվել միայն տվյալ բժշկական հաստատությունում ~~Դեղատներում կաթիլաներարկման լուծույթների պատրաստումն արգելվում է, բացառությամբ բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում հանդիսացող դեղատների, որտեղ սույն օրենքով նախատեսված կարգով թույլատրվում է այն կաթիլաներարկման լուծույթների պատրաստումը, որոնք օրենքով սահմանված կարգով չեն շրջանառվում~~ ~~Հայաստանի Հանրապետությունում:~~

### **Հոդված 21. Դեղերի, դեղանյութերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի և դեղաբուսական հումքի ներմուծումը և արտահանումը**



2. Հայաստանի Հանրապետության տարածք դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք և հետազոտվող

դեղագործական արտադրանք ներմուծելու իրավունք ունեն՝

1) մատակարարները՝ դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի առկայության դեպքում.

2) առանց սույն օրենքով նախատեսված մեծածախ իրացման լիցենզիայի առկայության՝

ա. իրավաբանական անձինք կամ անհատ ձեռնարկատերերը, որոնց

գործունեությունն առնչվում է դեղեր,

դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք հետազոտելու, փորձարկումներ անցկացնելու,

որակի, արդյունավետության,

անվտանգության հսկողության հետ՝ այդ աշխատանքների համար պահանջվող

ծավալների և տեսականու

սահմաններում,

բ. ~~օրենսդրությանը սահմանված կարգով բարեգործական կամ մարդասիրական որակված ծրագրերի շրջանակներում~~

դեղեր ներմուծող իրավաբանական անձինք կամ անհատ ձեռնարկատերերը,

գ. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող

իրավաբանական անձինք և

անհատ ձեռնարկատերերը՝ արտադրական նպատակներով դեղանյութեր և

դեղաբուսական հումք ներմուծելու դեպքում,

դ. օտարերկրյա արտադրողների ներկայացուցչությունները կամ

ներկայացուցիչները՝ գրանցման և (կամ)

փորձարկման նմուշներ (դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք, հետազոտվող

դեղագործական արտադրանք) և

(կամ) ցուցահանդեսային նմուշներ ներմուծելիս կամ արտահանելիս,

ե. ~~պետական մարմինները,~~

զ. ֆիզիկական անձինք՝ սույն օրենքի 21-րդ հոդվածի 7-րդ մասի 1-ին կետին

համապատասխան:

6. Ներմուծման հավաստագրի տրամադրման համար դեղի գրանցված լինելը պարտադիր չէ՝

1) արտակարգ իրավիճակների կամ դրանց առաջացման վտանգի առկայության դեպքում՝ Լիազոր մարմնի հաստատած ցանկի դեղերի համար ~~արտակարգ իրավիճակների կամ դրանց առաջացման վտանգի առկայության դեպքում.~~

2) բարեգործական և մարդասիրական ծրագրերի շրջանակներում ներմուծվող դեղերի համար՝ Հայաստանի

Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային

մասնագիտական կազմակերպության անդամ

երկրում գրանցումը կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության

նախաորակավորումը հաստատող

փաստաթղթի առկայության դեպքում՝ Լիազոր մարմնի հետ սահմանված կարգով

համաձայնեցնելուց հետո.

3) սույն օրենքի 16-րդ հոդվածի 23-րդ մասի 4-6-րդ կետերով նախատեսված

դեպքերում.

4) Լիազոր մարմնի գրավոր որոշման առկայության դեպքում՝ պետության կարիքների կամ առանձին հիվանդների համար բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելու նպատակով դեղերի ներմուծման դեպքում.

5) այն դեղերի մեծաքանակ կիսաարտադրանքների համար, որոնք անցել են արտադրության բոլոր փուլերով, բացառությամբ վերջնական փաթեթավորման ու մակնշման, և որոնց վերջնական արտադրանքը Հայաստանի

Հանրապետությունում գրանցված է կամ ներմուծվում է գրանցման կամ արտահանման համար արտադրելու նպատակով.

6) կենդանաբանական այգիների կենդանիների համար նախատեսված դեղերի ներմուծման դեպքում

7) ռազմական դրության դեպքում՝ Լիազոր մարմնի հաստատած ցանկի դեղերի համար:

7. Ներմուծման կամ արտահանման հավաստագիր չի պահանջվում՝

1) օտարերկրյա պետություն մեկնող և օտարերկրյա պետությունից ժամանող ֆիզիկական անձի անձնական օգտագործման դեղերի (այդ թվում՝ բուժման կուրսին համապատասխան), ինչպես նաև փոխադրողի կողմից կամ միջազգային փոստային փոխադրումներով ֆիզիկական անձի անունով ներմուծվող անձնական

օգտագործման դեղերի համար: Սույն կետով նախատեսված դեղերի ներմուծման կարգն ու քանակները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության

կառավարությունը. ~~օտարերկրյա պետություն մեկնող և օտարերկրյա պետությունից ժամանող ֆիզիկական անձի բուժման կուրսի~~

կամ անձնական օգտագործման դեղերի, ինչպես նաև փոխադրողի կողմից կամ միջազգային փոստային

փոխադրումներով ֆիզիկական անձի անունով ներմուծվող անձնական օգտագործման դեղերի համար՝ Հայաստանի

Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգի համաձայն.

2) միջազգային կազմակերպությունների, օտարերկրյա դիվանագիտական և հյուպատոսական ներկայացուցիչների,

դրանց աշխատակազմի և նրանց հետ համատեղ ապրող ընտանիքների

անդամների կողմից իրենց սեփական կարիքների

բավարարման նպատակով ներմուծվող դեղերի համար.

3) Հայաստանի Հանրապետություն ժամանող տրանսպորտային միջոցների վարորդների, անձնակազմի անդամների

և ուղևորների բժշկական օգնության և սպասարկման անհրաժեշտ դեղերի համար.

4) միջազգային մշակութային և սպորտային միջոցառումների, միջազգային հետազոտական խմբերի մասնակիցների

բժշկական օգնության և սպասարկման անհրաժեշտ դեղերի համար:

8. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի-, այդ թվում՝ զուգահեռ

ներմուծվող դեղերի ներմուծման ու արտահանման հավաստագրի տրամադրումը մերժվում են, եթե....

16) ներմուծվող դեղի փաթեթավորման գրառումներում առկա կիրառման ցուցումները կամ բացթողման կարգավիճակը չեն համապատասխանում գրանցանմուշին՝ բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ներմուծողը գրանցանմուշին համապատասխան դեղի փաթեթի վրա ծածկաշերտի միջոցով դրանք նշելու կամ վերապիտակավորում իրականացնելու վերաբերյալ պարտավորագիր է ներկայացնում..

17) սույն հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին, 4-րդ և 7-րդ կետերում նշված դեպքերում չգրանցված դեղերն ունեն գրանցված համարժեքներ և գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ գրավոր հավաստմամբ ներմուծվում են կամ արտադրվում են Հայաստանում բավարար քանակներով կամ ներմուծվող դեղերի գրանցումը կասեցվել է կամ մերժվել է կամ ճանաչվել՝ ուժը կորցրած կամ դրանք ներկրվում են Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության կամ ԵԱՏՄ անդամ չհանդիսացող երկրներից կամ դրանց վերաբերյալ առկա են օտարերկրյա, միջազգային մասնագիտական կառույցների և այլ երկրների դեղերի ոլորտը կարգավորող իրավասու մարմինների հիմնավորված ու հավաստի բացասական տվյալներ կամ ընդգրկված չեն արտակարգ իրավիճակի կամ ռազմական դրության ժամանակ Լիազոր մարմնի հաստատած ցանկում.

18) դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի փաթեթավորումը, պիտակավորումը և մակնշումը չեն համապատասխանում սույն օրենքով սահմանված պահանջներին.

19) բարեգործական և մարդասիրական ծրագրերի շրջանակներում ներմուծվող դեղերի համար բացակայում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրում գրանցումը կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախաորակավորումը հաստատող փաստաթուղթը:

9. Ներմուծվող գրանցված դեղի հայերեն ներդիր-թերթիկի բացակայությունը հիմք չէ դեղի ներմուծումը **ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը** մերժելու համար: Եթե դեղը Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծելիս ապահովված չէ հայերեն ներդիր-թերթիկով, ապա դրա՝

Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով ներմուծումից հետո հայերեն ներդիր-թերթիկն ապահովվում է սույն օրենքի 20-րդ հոդվածի 3-րդ մասի համաձայն:

12. Եթե ներմուծվող դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզուն տարբերվում է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզվից, ապա դեղի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած մատակարարը մինչև իրացումը ապահովում է դեղի վերապիտակավորումը՝ դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող սուբյեկտի

միջոցով: Վերապիտակավորված դեղը ապահովվում է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր-թերթիկով **էթե գուգահեռ ներմուծվող դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզուն տարբերվում է Հայաստանի**

Հանրապետությունում գրանցված դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզվից, ապա դեղի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած մատակարարը մինչև իրացումը իրականացնում է վերափաթեթավորում և վերապիտակավորում:

13. Ջուգահեռ ներմուծվող դեղը դեղի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած մատակարարի կողմից պետք է ապահովվի Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր-թերթիկով՝ գրառումներում ավելացնելով իր անվանումը, գտնվելու վայրը, տվյալներ՝ սպառողների հետ կապը ապահովելու համար: Ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիրը ներմուծողին տրամադրվում է միայն սույն մասով սահմանված պահանջը կատարելու պարտավորագրի առկայության դեպքում

....

18. Ներմուծողը ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալուց հետո մինչև իրացումը իր պատասխանատու անձի միջոցով Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանված կարգով իրականացնում է ներմուծված դեղի սերիայի բացթողում՝ հավաստելով դեղի համապատասխանությունը Հայաստանի Հանրապետությունում սահմանված պահանջներին: Սերիայի բացթողում իրականացնելու համար ներմուծողը պետք է ունենա դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա՝ սերիայի բացթողման մասին նշումով:

19. Արգելվում է

1) իրացնել դեղ՝ առանց սերիայի բացթողման գործընթաց իրականացնելու.

2) իրացնել դեղ՝ առանց ներմուծման հավաստագրման ընթացքում սույն օրենքով սահմանված դեպքերում պարտավորագրով ստանձնած պարտավորությունները կատարելու:

## **Հոդված 22. Դեղերի փոխադրումն ու պահպանումը**

1. Դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը պահպանվում են Լիազոր մարմնի հաստատած «Պատշաճ բաշխման գործունեության» կանոնների համաձայն, ինչպես նաև փաթեթի կամ պիտակի գրառումներում կամ ներդիր- թերթիկում նշված պայմաններին համապատասխան: «Պատշաճ բաշխման գործունեության» կանոնները տարածվում են

նաև մաքսային պահեստներում դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի պահպանման նկատմամբ ~~Դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը պահպանվում են~~ Լիազոր մարմնի հաստատած «Պատշաճ պահպանման գործունեության» կանոնների համաձայն: Լիազոր մարմնի հաստատած «Պատշաճ պահպանման գործունեության» կանոնները տեղադրվում են Լիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում: «Պատշաճ պահպանման գործունեության» կանոնների պահանջները տարածվում են մաքսային պահեստներում դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի պահպանման նկատմամբ:

### **Հոդված 23. Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի իրացմանը ներկայացվող ընդհանուր պահանջները**

2. Արգելվում է իրացնել Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված կամ որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված կամ շրջանառությունը դադարեցված (հետ կանչված), Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված դեղերը, կեղծ դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը: Սույն մասում նշված արտադրանքի մասին ահազանգի ծանուցման, շրջանառությունը դադարեցնելու և շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը: Շրջանառության դադարեցման և հետկանչի ծախսերը կրում է գրանցման հավաստագրի իրավատերը կամ մատակարարը:

Հետկանչված արտադրանքը ոչնչացվում է օրենսդրությամբ սահմանված կարգով կամ վերադարձվում է մատակարարին:

### **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 սառցայինը շղթա պահանջող դեղերի մասին:

8. «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիրը տրվում է առավելագույնը հինգ տարի ժամկետով՝ հաշվի առնելով դիտարկումների արդյունքների

**գնահատումը Լիազոր մարմնի սահմանած ռիսկերի վերլուծության կարգի համաձայն:**

9. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիան, բացի «Լիցենզավորման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով նախատեսված դեպքերից, կասեցվում է նաև հետևյալ դեպքերում.

1) դեղերի մեծածախ իրացման՝ Լիազոր մարմնի հաստատած «Պատշաճ բաշխման գործունեության» կանոններին համապատասխանության մասնագիտական դիտարկման (բացառությամբ սույն հոդվածի 7-րդ մասի 1-ին կետով նախատեսված դեպքի) ընթացքում հայտնաբերված՝ Լիազոր մարմնի հաստատած «Պատշաճ բաշխման գործունեության» ~~Պատշաճ արտադրական գործունեության~~ կանոնների խախտումների դեպքում, որոնց վերաբերյալ դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձը կամ անհատ ձեռնարկատերը պատշաճ ձևով ծանուցվել է, սակայն լիցենզավորող մարմնի սահմանած ողջամիտ ժամկետում չի վերացրել դրանք.

2) սույն հոդվածի 7-րդ մասի 2-րդ կետով նախատեսված դիտարկման և 8-րդ մասով սահմանված պարբերականությունն ապահովելու նպատակով հայտ չներկայացնելու դեպքում:

**Հոդված 25. Դեղերի մանրածախ իրացումը**

\*\*\*\*

8. Արգելվում է դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի իրացումն առանց դեղատոմսի կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին չհամապատասխանող ձևաթղթերի վրա դուրս գրված դեղատոմսերով ~~Արգելվում է դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի իրացումն առանց դեղատոմսի:~~

9. Արգելվում է Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին չհամապատասխանող ձևաթղթերի վրա դեղատոմսերի դուրսգրումը ~~Արգելվում են դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի դեղատոմսերի քրացումը, դուրսգրումը և իրացումը Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված ձևաթղթերի վրա:~~

13. Անասնաբուժական դեղերն իրացվում են անասնաբուժական դեղատներում, որոնց գործունեությանը ներկայացվող պահանջները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը: Անասնաբուժության նպատակով թույլատրվում է դուրս գրել մարդու օգտագործման համակարգային ազդեցությամբ հակամանրէային դեղեր՝ Լիազոր մարմնի կողմից սահմանված ցանկին և պայմաններին համապատասխան

**Հոդված 28. Դեղի գովազդը**

2. Դեղի գովազդի թույլտվությունը տալիս է Լիազոր մարմինը՝ փորձագիտական եզրակացության հիման վրա: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է գովազդի թույլտվության, գովազդային նյութի փորձարձնության կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը: Դեղերը զանգվածային

տեղեկատվության էլեկտրոնային կամ տպագիր միջոցներով գովազդելու դեպքում պետք է նշվեն դեղի՝ Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցման հավաստագրի համարը, օրը, ամիսը, տարին, գործողության ժամկետը, Լիազոր մարմնի թույլտվության համարն ու օրը, ամիսը, տարին: Հայաստանի Հանրապետությունում արգելվում է դեղերի արտաքին գովազդը: Անասնաբուժական պատվաստանյութերի, շիճուկների և ախտորոշիչ միջոցների գովազդի թույլտվությունը տրամադրում է գյուղատնտեսության բնագավառի պետական լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով:»~~Դեղի գովազդի թույլտվությունը տալիս է Լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով: Անասնաբուժական պատվաստանյութերի, շիճուկների և ախտորոշիչ միջոցների գովազդի թույլտվությունը տրամադրում է գյուղատնտեսության բնագավառի պետական լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով: Դեղերը զանգվածային տեղեկատվության էլեկտրոնային և տպագիր միջոցներով գովազդելու դեպքում գովազդի վրա պետք է նշվեն դեղերի՝ Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցման հավաստագրի համարը, օրը, ամիսը, տարին, գործողության ժամկետը, Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության թույլտվության համարն ու օրը, ամիսը, տարին: Հայաստանի Հանրապետությունում արգելվում է դեղերի արտաքին գովազդը:~~

## **Հոդված 29. Պետական վերահսկողությունը դեղերի շրջանառության ոլորտում**

1. Դեղերի շրջանառության ոլորտում պետական վերահսկողությունն իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության լիազորած՝ վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմինը (այսուհետ՝ Տեսչական մարմին)՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:
2. Հայաստանի Հանրապետությունում շրջանառվող դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի որակը, փաթեթավորումը, պիտակավորումը, մակնշումը և օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը) պետք է համապատասխանեն սույն օրենքով սահմանված պահանջներին:
3. Տեսչական մարմնի կողմից վերահսկողության շրջանակներում վերցված կամ հսկիչ գնմամբ ձեռք բերված դեղերը, դեղանյութերը և դեղաբուսական հումքը փորձաքննության անհրաժեշտության դեպքում ներկայացվում են սույն օրենքի 7-րդ հոդվածով սահմանված փորձագիտական կազմակերպություն: Սույն հոդվածով սահմանված փորձաքննություններն իրականացվում են պետական պատվերի շրջանակներում:

4. Տեսչական մարմնի պաշտոնատար անձի կողմից վերահսկողության շրջանակներում վերցված կամ հսկիչ գնմամբ ձեռք բերված դեղի և գրանցամատյանում առկա տվյալների, այդ թվում՝ գրանցված դեղի տվյալների (առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթի, պիտակի, մակնիշի կամ օգտագործման հրահանգի (ներդիր-թերթիկի)) համադրման արդյունքում անհամապատասխանություն արձանագրելու դեպքում տվյալ դեղի՝ Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված չլինելու հանգամանքը համարվում է պարզված: Նշված դեպքում տվյալ դեղը սույն հոդվածի 3-րդ մասով սահմանված կարգով փորձաքննության կարող է ներկայացվել միայն այլ փաստական հանգամանքի ուսումնասիրման համար:

: