

Կ-1336-21.04.2026-ԱռՀ-011

## ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔԸ

### «ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

**Հոդված 1.** «Դեղերի մասին» 2016 թվականի մայիսի 17-ի ՀՕ-86-Ն օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 16-րդ հոդվածում՝

- 1) 5-րդ մասը «արտադրող» բառից հետո լրացնել «,արտադրատարածք» բառով.
- 2) 23-րդ մասի 8-րդ կետը «ռադիոակտիվ դեղերի» բառերից հետո լրացնել «,արյունից ստացվող կամ մարդկային ծագման այլ դեղերի» բառերով:

**Հոդված 2.** Օրենքի 18-րդ հոդվածում՝

- 1) 4-րդ մասի առաջին նախադասության մեջ «ընդհանուր» բառից հետո լրացնել «կամ ընթացիկ» բառերը.
- 2) 5-րդ մասի 1-ին կետում «հավաստագրի» բառից հետո լրացնել «առաջին անգամ» բառերը.
- 3) 6-րդ մասում «ավելի երկար ժամկետով:» բառերից հետո լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ նոր նախադասություններ.

««Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագիրը դեղ արտադրողին առաջին անգամ տրամադրվում է լիցենզիան ստանալուց հետո իրականացված ընդհանուր դիտարկման հաշվետվության հիման վրա: «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագիր ստացած դեղ արտադրողի արտադրատարածքում սույն մասով սահմանված պարբերականությամբ իրականացվում են ընթացիկ դիտարկումներ:».

- 4) 8-րդ մասի 2-րդ կետը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

«2) սույն հոդվածի 6-րդ մասով նախատեսված մասնագիտական դիտարկումների իրականացման պարբերականության ժամկետներում մասնագիտական ընդհանուր կամ ընթացիկ դիտարկում իրականացնելու նպատակով հայտ չներկայացնելու դեպքում:».

- 5) լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 19-րդ մաս.

«19. Դեղերի արտադրության լիցենզիայի գործողությունը, բացի «Լիցենզավորման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով նախատեսված դեպքերից, դադարեցվում է նաեւ լիցենզավորող մարմնի կողմից հետեւյալ դեպքերում.

- 1) առանց «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագրի դեղերի արտադրություն իրականացնելու դեպքում.

2) լիցենզիայի գործողության կասեցման ժամկետում կասեցման պահանջների խախտմամբ կասեցված գործունեություն կամ այդ գործունեության առանձին գործառույթ կամ լիցենզիայով վերապահված առանձին գործողություն իրականացնելու դեպքում:»:

**Հոդված 3.** Օրենքի 20-րդ հոդվածի 4-րդ մասը «նշանը» բառից հետո լրացնել «,բացառությամբ՝ սույն օրենքի 21-րդ հոդվածի 13-րդ մասով սահմանված դեպքի» բառերով:

**Հոդված 4.** Օրենքի 21-րդ հոդվածում՝

1) 6-րդ մասի 4-րդ կետը «դեղերի» բառերից հետո լրացնել «հիմնական դեղերի ցանկում ընդգրկված դեղերի, հականեոպլաստիկ եւ իմունամոդուլյատոր դեղերի» բառերով.

2) 8-րդ մասում՝

ա. 7-րդ կետը «գրանցամատյանում» բառից հետո լրացնել «,բացառությամբ՝ զուգահեռ ներմուծվող դեղերի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանման կամ գտնվելու վայրի՝ ներմուծողի կողմից սույն հոդվածի 13-րդ մասով սահմանված պահանջը կատարելու մասին պարտավորագիր ներկայացնելու դեպքում.» բառերով.

բ. 8-րդ կետը «նշումը» բառից, իսկ 10-րդ կետը «նշումները» բառից հետո լրացնել «,բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ներմուծողը գրանցանմուշին համապատասխան դեղի փաթեթի վրա ծածկաշերտի միջոցով դրանք նշելու կամ դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող սուբյեկտի միջոցով վերապիտակավորում իրականացնելու եւ Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր թերթիկով ապահովելու վերաբերյալ պարտավորագիր է ներկայացնում» բառերով.

գ. 12-րդ եւ 13-րդ կետերը «գրանցանմուշին» բառից հետո լրացնել «,բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ներմուծողը գրանցանմուշին համապատասխան դեղի փաթեթի վրա ծածկաշերտի միջոցով դրանք նշելու կամ դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող սուբյեկտի միջոցով վերապիտակավորում իրականացնելու եւ Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր թերթիկով ապահովելու վերաբերյալ պարտավորագիր է ներկայացնում» բառերով.

դ. 14-րդ կետը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

«14) խախտված են դեղի կամ դեղանյութի կամ դեղաբուսական հումքի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի փոխադրման կամ պահպանման պայմանները, այդ թվում՝ ջերմաստիճանային ռեժիմը (ներառյալ՝ «սառը շղթան»), կամ ներմուծվող խմբաքանակում առկա են վնասված փաթեթներ.».

ե. 15-րդ կետի «մեկին» բառից հետո լրացնել «,բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ներմուծողը ներկայացնում է սույն հոդվածի 12-րդ մասով սահմանված պահանջները կատարելու մասին պարտավորագիր» բառերը.

զ. 16-րդ կետը «իրականացնելու» բառից հետո լրացնել «եւ Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր թերթիկով ապահովելու» բառերը.

է. 17-րդ կետը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

«17) սույն հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին, 4-րդ եւ 7-րդ կետերում նշված դեպքերում չգրանցված դեղերն ունեն գրանցված համաթժեքներ եւ հավաստագիր ստանալու համար հայտ ներկայացնելու օրվան նախորդող վեց ամիսների ընթացքում ներմուծվել են Հայաստանի Հանրապետություն, կամ

արտադրվում են Հայաստանի Հանրապետությունում, կամ ներմուծվող դեղերի գրանցումը կասեցվել է կամ մերժվել է կամ ճանաչվել ուժը կորցրած, կամ դրանք գրանցված չեն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության կամ ԵԱՏՄ անդամ երկրում կամ չունեն ԱՀԿ նախատրակավորում, կամ դրանց վերաբերյալ առկա են օտարերկրյա, միջազգային մասնագիտական կառույցների եւ այլ երկրների դեղերի ոլորտը կարգավորող իրավասու մարմինների հիմնավորված ու հավաստի բացասական տվյալներ, կամ դրանք ընդգրկված չեն արտակարգ իրավիճակի կամ ռազմական դրության ժամանակ Լիազոր մարմնի հաստատած ցանկում.».

ը. լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 20-րդ եւ 21-րդ կետեր.

«20) Հայաստանի Հանրապետությունում կամ այլ երկրում դադարեցվել է տվյալ դեղի կամ դեղանյութի կամ դեղաբուսական հումքի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի շրջանառությունը կամ հետ է կանչվել՝ անվտանգության, արդյունավետության կամ որակի նկատառումներից ելնելով.

21) հայտատուն խոչընդոտել է նմուշառման իրականացմանը, որի արդյունքում հնարավոր չի եղել վերցնել փորձաքննության համար անհրաժեշտ նմուշներ:».

3) 10-րդ մասը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

«10.Զուգահեռ ներմուծում իրականացնողը կարող է մինչեւ դեղը պատվիրելը եւ դրա փոխադրումն իրականացնելը գրավոր դիմել Լիազոր մարմին՝ պարզելու համար դեղի զուգահեռ ներմուծման թույլտվության հիմքերի առկայությունը եւ ստանալ զուգահեռ ներմուծման նախնական թույլտվություն: Զուգահեռ ներմուծման նախնական թույլտվության առկայությունը պարտադիր չէ ներմուծման հավաստագիր ստանալու համար: Դեղերի զուգահեռ ներմուծման նախնական թույլտվության տրամադրման կարգն ու պահանջվող փաստաթղթերի ցանկը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:».

4) 11-րդ մասը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

«11.Դեղերի զուգահեռ ներմուծման նախնական թույլտվության տրամադրումը մերժվում է սույն հոդվածի 8-րդ մասով սահմանված հիմքերի առկայության դեպքում:».

5) 12-րդ մասը լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ նոր նախադասությունով.

«Զգրանցված դեղի ներմուծման հավաստագիր ստանալու դեպքում դեղի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած մատակարարը մինչեւ իրացումը ապահովում է դեղի վերապիտակավորումը դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող սուբյեկտի միջոցով՝ հայերեն կամ անգլերեն կամ ռուսերեն գրառումներով պիտակներով եւ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության կամ ԵԱՏՄ անդամ երկրի իրավասու մարմինների կամ ԱՀԿ կողմից հաստատված ներդիր-թերթիկների անգլերեն կամ ռուսերեն տարբերակներով:»:

**Հոդված 5.** Օրենքի 22-րդ հոդվածի 1-ին մասից հանել ««Պատշաճ բաշխման գործունեության» կանոնների պահանջները տարածվում են նաեւ մաքսային պահեստներում դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի պահպանման վրա:» նախադասությունը:

**Հոդված 6.** Օրենքի 23-րդ հոդվածում՝

1) 2-րդ մասում «չգրանցված» բառից հետո լրացնել «(բացառությամբ սույն օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասով սահմանված դեպքերի կամ սույն օրենքով սահմանված այլ դեպքերի)» բառերը.

2) 3-րդ մասում «ներմուծման հավաստագրի տրման օրը» բառերից հետո լրացնել «կամ հավաստագրի տրամադրման նպատակով ներկայացվող փաստաթղթերում նշված սահմանահատման օրը» բառերը.

3) լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 4-րդ մաս.

«4. Որակի, արդյունավետության եւ անվտանգության հետ չառնչվող հետգրանցումային փոփոխություններն ընդունվելուց հետո նախորդ հաստատված փաթեթներով դեղերը կարող են իրացվել, եթե դրանք արտադրվել են մինչեւ փոփոխության ընդունումը կամ դրանից հետո՝ առավելագույնը 180 օրացուցային օրվա ընթացքում:»:

#### **Հոդված 7. Օրենքի 24-րդ հոդվածում՝**

1) 6-րդ մասի առաջին նախադասության մեջ «ընդհանուր» բառից հետո լրացնել «կամ ընթացիկ» բառերը.

2) 7-րդ մասի 1-ին կետում «հավաստագրի» բառից հետո լրացնել «առաջին անգամ» բառերը.

3) 8-րդ մասում «ավելի երկար ժամկետով:» բառերից հետո լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ նոր նախադասություններ.

««Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիրը մատակարարին առաջին անգամ տրամադրվում է լիցենզիան ստանալուց հետո իրականացված ընդհանուր դիտարկման հաշվետվության հիման վրա: «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիր ստացած մատակարարի տարածքում սույն մասով սահմանված պարբերականությամբ իրականացվում են ընթացիկ դիտարկումներ:».

4) 9-րդ մասի 2-րդ կետը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

«2) սույն հոդվածի 8-րդ մասով նախատեսված մասնագիտական դիտարկումների իրականացման պարբերականության ժամկետներում մասնագիտական ընդհանուր կամ ընթացիկ դիտարկում իրականացնելու նպատակով հայտ չներկայացնելու դեպքում:».

5) 15-րդ մասում «երկամսյա ժամկետով:» բառերից հետո լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ նոր նախադասություն.

«Սույն հոդվածի 9-րդ մասի 1-ին եւ 2-րդ կետերով նախատեսված դեպքերում լիցենզիան կասեցվում է մինչեւ խախտման պատճառների վերացումը:».

6) 16-րդ մասը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

«16. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի գործողությունը, բացի «Լիցենզավորման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով նախատեսված դեպքերից, դադարեցվում է նաեւ լիցենզավորող մարմնի կողմից հետեւյալ դեպքերում.

1) սույն հոդվածի 15-րդ մասով նախատեսված կասեցման ժամկետի ավարտից հետո՝ մեկ տարվա ընթացքում, սույն օրենքի 16-րդ հոդվածի 1-ին կամ 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասով նախատեսված պահանջներից որեւէ մեկը կրկին խախտելու դեպքում.

2) առանց «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագրի դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի մեծածախ իրացում իրականացնելու դեպքում.

3) լիցենզիայի գործողության կասեցման ժամկետում կասեցման պահանջների խախտմամբ կասեցված գործունեություն կամ այդ գործունեության առանձին գործառույթ կամ լիցենզիայով վերապահված առանձին գործողություն իրականացնելու դեպքում:».

7) լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 17-րդ մաս.

«17. Սույն հոդվածով սահմանված լիցենզավորման եւ պատշաճ բաշխման գործունեության հավաստագրման պահանջները պարտադիր են նաեւ դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի առնվազն պահպանում իրականացնող մաքսային եւ այլ պահեստների, ժամանակավոր պահպանության տարածքների համար՝ անկախ սեփականության ձեւից:»:

**Հոդված 8.** Օրենքի 28-րդ հոդվածի 2-րդ մասից հանել «դեղի՝ Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցման հավաստագրի համարը, օրը, ամիսը, տարին, գործողության ժամկետը,» բառերը:

**Հոդված 9.**

1. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից, բացառությամբ սույն օրենքի 7-րդ հոդվածի 7-րդ կետի, որն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակումից վեց ամիս հետո:

2. Սույն օրենքից բխող ենթաօրենսդրական իրավական ակտերն ընդունվում են սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելուց հետո՝ վեցամսյա ժամկետում: