

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՕՐԵՆՔԸ
ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ**

Ընդունված է Ազգային Ժողովի կողմից 27 հոկտեմբերի 1998 թ.

Սույն օրենքը կարգավորում է Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառությունը, որն ընդգրկում է դրանց արտադրությունը, պատրաստումը, կշռաչափումը, փաթեթավորումը, գրանցումը, որակի հսկողությունը եւ այլ գործողություններ՝ դեղերի ստացման կամ ոչնչացման նպատակով, դեղերի ձեռքբերումը, պահպանումը, պահեստավորումը, բաշխումը, բացթողնումը, վաճառքը, արտահանումը, ներմուծումը, դրանց մասին տեղեկատվությունը, գովազդը, ինչպես նաեւ սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության պետական մարմինների լիազորություններն այդ ոլորտներում:

ՀՈԴՎԱԾ 1. ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՕԳՏԱԳՈՐԾՎՈՂ ՀԻՄՆԱԿԱՆ ՀԱՍԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

Սույն օրենքում օգտագործվում են հետեւյալ հիմնական հասկացությունները՝
ա) դեղ՝ կենսաբանական ակտիվությամբ օժտված կշռաչափված միջոց, որն ստացվել է մեկ կամ մի քանի դեղանյութերի եւ օժանդակ նյութերի հիման վրա, ունի ստանդարտ բաղադրություն, անփոփոխ անվանում, անհրաժեշտ դեղաչափ, դեղաձեւ եւ ձեւավորում: Այն նախատեսվում է մարդու եւ կենդանու հիվանդությունների բուժման, ախտորոշման, կանխարգելման, անզգայացման, հղիության կանխման համար, ազդում է օրգանիզմի ֆունկցիաների վրա:

Դեղեր են համարվում նաեւ՝

հականեխիչ միջոցները (անտիսեպտիկներ)՝ վարակիչ եւ մակաբուծային հիվանդությունների հարուցիչները, ինչպես նաեւ դրանց փոխանցողներին ոչնչացնող կամ վերացնող միջոցները,

վարակազերծիչ միջոցները՝ հակամանրէային ակտիվությամբ օժտված նյութերը, որոնք օգտագործվում են բժշկական նշանակության առարկաների վարակազերծման համար.

իմունակենսաբանական պատրաստուկները՝ մանրէային, կենդանական, բուսական եւ այլ կենսատեխնոլոգիական ծագում ունեցող պատրաստուկները, որոնք օգտագործվում են հիվանդությունների կանխարգելման, ախտորոշման եւ բուժման նպատակով,

հոմեոպատիկ միջոցները՝ դեղեր, որոնք համապատասխան դեղաչափերով պատրաստվում եւ օգտագործվում են հոմեոպատիայի օրենքների համաձայն եւ ներառված են դեղերի պետական գրանցամատյանի հատուկ բաժնում.

բ) դեղանյութ՝ կենսաբանական ակտիվությամբ օժտված բնական, սինթետիկ, կենսատեխնոլոգիական ծագում ունեցող նյութ, որն օգտագործվում է դեղերի պատրաստման եւ արտադրության համար.

գ) դեղաձեւ՝ սահմանված բաղադրակազմով, գործածման համար որոշակի ձեւով

դեղահատեր, հաբեր, պատիճներ, կաթիլներ, սրվակներ, ներարկման հեղուկներ եւ այլն, կայուն ազդեգատային վիճակով (պինդ, մածուցիկ, հեղուկ, գազանման), ֆիզիկական եւ քիմիական հատկանիշների համալիր բնութագրով օժտված թողարկման ձեւ.

դ) դեղագրություն՝ դեղի բաղադրակազմ եւ դեղաձեւ, որում հիմնական եւ այլ դեղանյութերը, օժանդակ նյութերը, լցանյութերն ու այլ բաղադրամասերը թվարկված են դեղի նպատակային ազդեցության կրման աստիճանական հաջորդականությամբ եւ դեղի պատրաստման համար անհրաժեշտ քանակներով.

ե) դեղատոմս՝ հաստատված փաստաթուղթ, որով բժիշկը դիմում է դեղագործին՝ դեղի բաղադրության, պատրաստման, դեղաչափերի, ձեւավորման ու բացթողման, իսկ հիվանդին՝ դեղի օգտագործման մասին ցուցումներով, պարունակում է այլ անհրաժեշտ տեղեկատվություն:

Դեղատոմսերի տեսակներն են՝

- թմրադեղերի,
- հոգեմետ դեղերի,
- սովորական:

Դեղատոմսերի ձեւերը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

զ) դեղատնային ապրանքներ՝ դեղեր, բժշկական նշանակության, հիվանդի խնամքի, սանիտարային եւ հիգիենայի ապրանքներ.

է) բժշկական նշանակության ապրանքներ՝ հիվանդությունների կանխարգելման, ախտորոշման եւ բուժման, հղիության կանխման նպատակով օգտագործվող առարկաներ, իրեր, գործիքներ, սարքավորումներ, սարքեր.

ը) թմրադեղեր՝ թմրամոլություն առաջացնող դեղեր, որոնց ցանկը, ներմուծման, արտահանման, արտադրության, ստացման, պահպանման, հաշվառման, բացթողման, վաճառքի, օգտագործման եւ ոչնչացման կարգը սահմանվում է Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ.

թ) ազգային դեղամատյան՝ Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական գործածության թույլատրված հիմնական դեղերի դեղաբանական եւ դեղաբուժական հատկանիշների նկարագրությունների ժողովածու.

ժ) դեղագործական գործունեություն՝ դեղագործական արտադրանքի արտադրության, տեղափոխման, պահպանման, բացթողման, խորհրդատվության, բաշխման, իրացման, արտահանման, ներմուծման եւ ոչնչացման բնագավառում իրականացվող գործունեություն.

ժա) դեղաչափ՝ դեղի միանվագ, համօրյա, կուրսային, բուժական ընդունման համար սահմանված քանակ.

ժբ) դեղերի պետական գրանցամատյան (ռեգիստր)՝ Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերի մասին տեղեկություններ ընդգրկող փաստաթուղթ.

ժգ) հիմնական դեղերի ցանկ՝ փաստաթուղթ, որում ընդգրկված դեղերը հիմնականում ապահովում են բնակչության առողջության պահպանումը եւ Հայաստանի Հանրապետությունում ցանկացած պահի պետք է առկա լինեն բավարար քանակով եւ համապատասխան դեղաձեւերով: Հիմնական դեղերի ցանկը հաստատում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության լիազորած պետական կառավարման մարմինը (այսուհետ՝ կառավարության լիազորած մարմին).

ժդ) դեղագիրք՝ դեղերի որակը նորմավորող չափանիշների ժողովածու.

ժե) հսկվող դեղեր՝ թմրադեղեր եւ հոգեմետ դեղեր, որոնց ցանկը հաստատում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը.

ժզ) դեղատուն՝ ձեռնարկություն կամ ձեռնարկության ստորաբաժանում, որը պատրաստում է դեղեր, կատարում դեղերի որակի ներդեղատնային հսկողություն, մանրակշռում, փաթեթավորում, պահպանում, ինչպես նաեւ իրականացնում է դեղերի բժշկական նշանակության եւ ուղեկցող այլ ապրանքների առեւտուր, համապատասխան խորհրդատվություն եւ տեղեկատվություն.

ժէ) դեղատնային կրպակ՝ ձեռնարկություն կամ ձեռնարկության ստորաբաժանում, որը կատարում է դեղերի որակի ներդեղատնային հսկողություն, մանրակշռում, փաթեթավորում, պահպանում, ինչպես նաեւ իրականացնում է դեղերի, բժշկական նշանակության եւ ուղեկցող այլ ապրանքների առեւտուր, համապատասխան խորհրդատվություն եւ տեղեկատվություն.

ժը) դեղագետ՝ դեղագործական բարձրագույն կրթություն ունեցող անձ.

ժթ) դեղագործ՝ դեղագործական միջնակարգ կրթություն ունեցող անձ:

ՀՈՒՎԱԾ 2. ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՄԲ ԶԲԱՂՎԵԼԸ

Դեղագործական գործունեությամբ զբաղվելու իրավունք ունեն բարձրագույն եւ միջնակարգ մասնագիտական կրթություն ստացած եւ լիցենզիա ունեցող անձինք:

Դեղագործական գործունեությամբ ապօրինի զբաղվելու համար պատասխանատվությունը սահմանվում է օրենքով:

Մասնագիտական պարտականությունները խախտելու կամ ոչ պատշաճ կատարելու համար դեղագործական գործունեությամբ զբաղվողները պատասխանատվություն են կրում սույն օրենքով սահմանված կարգով:

ՀՈՒՎԱԾ 3. ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐՈՒՄԸ

Դեղագործական գործունեության համար լիցենզիա տալիս է եւ լիցենզիայից զրկում է կառավարության լիազորած մարմինը:

Հայաստանի Հանրապետությունում դեղագործական գործունեությամբ զբաղվելու լիցենզիա տրվում է՝

- դեղերի արտադրության,
- դեղաբույսերի մշակման,
- դեղատնային գործունեության,
- դեղերի ներմուծման եւ արտահանման,
- թմրադեղերի առեւտրի համար:

Անասնաբուժական դեղերի իրացման կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

(3-րդ հոդվածը փոփ. 22.02.07 ՀՕ-120-Ն օրենք)

ՀՈՒՎԱԾ 4. ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԱՊԱՀՈՎՈՒՄԸ ԴԵՂԵՐՈՎ

Բնակչությանը դեղերով ապահովում են դեղատներն ու դեղատնային կրպակները: Դեղատներն ու դեղատնային կրպակները կարող են բացվել եւ շահագործվել միայն

համապատասխան լիցենզիայի առկայության դեպքում:

Դեղատներն ու դեղատնային կրպակներն իրավունք ունեն ձեռք բերել եւ վաճառել այն դեղերը, որոնք գրանցված են Հայաստանի Հանրապետությունում:

Կառավարության լիազորած մարմինը հաստատում եւ հրապարակում է առանց դեղատոմսի բաց թողնվող ու հսկվող դեղերի ցանկերը: Դեղատներն ու դեղատնային կրպակները պետք է ունենան հիմնական դեղերի ցանկին համապատասխան նվազագույն տեսականին:

Դեղատներն ու դեղատնային կրպակները թմրադեղերի, հոգեմետ դեղերի շարքին դասված դեղերը բաց են թողնում միայն հաստատված ձեռի համապատասխան դեղատոմսերով:

Դեղատոմսը գրում է բժիշկը՝ համապատասխան ձեւավորված դեղատոմսային ձեւաթղթի վրա՝ այն հաստատելով անձնական կնիքով ու ստորագրությամբ:

Հիվանդն իրավունք ունի բժշկից կամ դեղագետից սպառիչ տեղեկություններ ստանալ նշանակված դեղի ազդեցության, հնարավոր կողմնակի ազդեցության, տարբեր դեղերի փոխազդեցության մասին եւ իմանալ դրա օգտագործման կարգը:

Դեղագործը պարտավոր է դեղը բաց թողնելիս սպառողին բացատրել դրա օգտագործման եւ պահպանման կարգը:

ՀՈՂՎԱԾ 5. ԴԵՂԵՐԻ ԱՐՏԱՊՐՈՒԹՅՈՒՆԸ

Դեղերի արտադրությունն իրականացվում է լիցենզավորված ձեռնարկություններում, որոնք գործում են կառավարության լիազորած մարմնի սահմանած նորմերի եւ կարգի համաձայն:

Դեղերի արտադրությունը ենթակա է պետական մասնագիտական հսկման: Դեղեր եւ այլ դեղագործական արտադրանքներ արտադրող ձեռնարկությունները պատասխանատվություն են կրում արտադրանքի համար, երաշխավորում են դեղերի որակը պիտանիության սահմանված ժամկետի ընթացքում՝ պահպանման անհրաժեշտ պայմանների առկայության դեպքում:

ՀՈՂՎԱԾ 6. ԴԵՂԵՐԻ ՊԱՏՐԱՍՏՈՒՄԸ

Դեղերը պատրաստվում են դեղատներում:

Դեղատներում դեղերը, ըստ դեղատոմսի եւ դեղագրի, պատրաստվում են այն նյութերից, որոնք ունեն կիրառման թույլտվություն:

Դեղերի պատրաստման թույլտվությունն անվավեր է ճանաչվում տեխնոլոգիական պրոցեսի խախտումների, պատրաստվող դեղը դեղատոմսին չհամապատասխանելու եւ այլ խախտումների դեպքում:

ՀՈՂՎԱԾ 7. ՊԱՏԱՍԽԱՆԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆԸ ԴԵՂԵՐԻ ՊԱՏՐԱՍՏՄԱՆ ԵՎ ԱՐՏԱՊՐՈՒԹՅԱՆ ԿԱՐԳԸ ԽԱՐՏԵԼՈՒ ՀԱՄԱՐ

Դեղեր արտադրող եւ պատրաստող ձեռնարկությունները պատասխանատվություն են կրում արտադրության կազմակերպման, արտադրանքի պատշաճ պահպանման,

պիտակավորման, ձեւավորման եւ փաթեթավորման կարգի խախտման համար:

Դեղերի արտադրման եւ պատրաստման, դրանց պահպանման, փոխադրման կանոնները խախտող անձինք պատասխանատվություն են կրում սույն օրենքով սահմանված կարգով:

ՀՈՂՎԱԾ 8. ԴԵՂԵՐԻ ՊԻՏԱԿԱՎՈՐՈՒՄՆ ՈՒ ՁԵՎԱՎՈՐՈՒՄԸ

Արտադրվող եւ պատրաստվող դեղերը պետք է լինեն պիտակավորված:

Պիտակավորմանը ներկայացվող պահանջները սահմանում է կառավարության լիազորած մարմինը:

Պիտակը, պիտակավորված փաթեթը, թուղթ-ներդիրը, դեղի օգտագործման հրահանգը պետք է պարունակեն տվյալներ՝ հաստատված պահանջներին դեղի համապատասխանության

մասին, նախազգուշացումներ՝ դեղաչափի գերազանցումից առաջացած վտանգի եւ դեղը երեխաներին անմատչելի տեղերում պահելու մասին:

Դեղը կարող է մտնել շրջանառության մեջ, եթե արտաքին կամ առաջնային փաթեթավորման վրա պարզ ընթերցվում է դեղն արտադրող ֆիրմայի հասցեն եւ անունը, դեղի անվանումը, պատրաստման ամսաթիվը, օգտագործման ձեւը, յուրաքանչյուր միավորի եւ նրա մեջ ազդող նյութի կշիռը (ծավալը) եւ քանակը, պիտանիության ժամկետը, պահպանման պայմանները: Փորձնական օրինակների վրա պետք է լինի "օրինակը չի վաճառվում" նշումը:

Գենային ինժեներիայի մեթոդներով ստացված դեղերի վրա նշվում են դրա պատրաստման համար օգտագործված ակտիվ նյութը եւ ձեւափոխված միկրոօրգանիզմները:

Դեղաբուսական հումքը չպետք է պարունակի ռադիոակտիվ նյութեր: Այն պետք է պիտակավորվի "Արտադրանքը ենթարկվել է ճառագայթային ստուգման" նշումով:

Հումեռպատիկ դեղի պիտակում պետք է լինի "հումեռպատիկ" նշումը:

ՀՈՂՎԱԾ 9. ԴԵՂԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ՎԱՃԱՌՔԻ ԵՎ ՕԳՏԱԳՈՐԾՄԱՆ ԱՐԳԵԼՈՒՄԸ

Արգելվում են այն դեղերի արտադրությունը, վաճառքը եւ օգտագործումը, որոնք չեն համապատասխանում կառավարության լիազորած մարմնի հաստատած պահանջներին:

Դեղերի առեւտուր թույլատրվում է իրականացնել միայն դեղատներում եւ դեղատնային կրպակներում: Այլ վայրերում դեղերի առեւտուր իրականացնելը կհամարվի առանց լիցենզիայի լիցենզավորման ենթակա գործունեության իրականացում եւ կառաջացնի օրենքով սահմանված պատասխանատվություն:

(9-րդ հոդվածը փոփ. 22.02.07 ՀՕ-120-Ն օրենք)

ՀՈՂՎԱԾ 10. ԴԵՂԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՈՒՄՆ ՈՒ ԱՐՏԱՀԱՆՈՒՄԸ

Հայաստանի Հանրապետության տարածքում գործում է դեղերի եւ դեղանյութերի արտահանման ու ներմուծման միասնական կարգ, որը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

Արտասահմանից ժամանող կամ արտասահման մեկնող անձինք կարող են իրենց հետ

վերցնել անձնական օգտագործման, բուժման կուրսի համար անհրաժեշտ քանակի դեղեր:

ՀՈՒՎԱԾ 11. ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆԸ, ԳՈՎԱԶԴԸ

Դեղերի մասին տեղեկատվության նպատակը Հայաստանի Հանրապետության բնակչությանը դեղերի կեղծումից եւ ապօրինի օգտագործումից պաշտպանելն է:

Դեղի փաթեթի մեջ թուղթ-ներդիրի ձեւով տեղեկատվությունը պետք է պարունակի բուժվողի համար տվյալ դեղի ճիշտ օգտագործման մասին անհրաժեշտ տեղեկություններ:

Դեղերի շրջանառությամբ զբաղվող մասնագետների համար դեղերի մասին տեղեկատվությունը կարող է ներկայացվել մենագրությունների, տեղեկատուների, գիտական հոդվածների, այլ հրատարակությունների, գիտաժողովների եւ նման այլ միջոցառումների ժամանակ ներկայացված զեկուցումների, ինչպես նաեւ դեղեր դուրս գրելու իրավունք ունեցող բժիշկների համար նախատեսված հրահանգների ձեւով:

Արգելվում է դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի գովազդը (ռադիոյով, հեռուստատեսությամբ, թերթերով, հանդեսներով, ցուցանակներով, ազդագրերով, լուսային եւ գովազդային այլ ձեւերով):

Արգելվում է դեղի այն գովազդը, որի պարունակած տեղեկատվությունն սպառողին համոզում է, որ`

- դեղի օգտագործումը չի պահանջում բժշկի խորհրդատվություն,
 - դեղը գուրկ է կողմնակի ազդեցությունից,
 - այլ դեղերից առավել արդյունավետ է,
 - դրա օգտագործումն զգալիորեն կբարելավի առողջական վիճակը, իսկ չընդունելու դեպքում կվատացնի այն,
 - կարող է օգտագործվել սննդի մեջ, գեղարարական եւ այլ նպատակներով:
- Արգելվում է Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված դեղերի գովազդը:

ՀՈՒՎԱԾ 12. ԴԵՂԵՐԻ ՓՈԽԱԴՐՄԱՆ ԵՎ ՊԱՀՊԱՆՄԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԸ

Դեղերի փոխադրման, պահեստավորման եւ պահպանման կարգը սահմանում է կառավարության լիազորած մարմինը:

ՀՈՒՎԱԾ 13. ԴԵՂԵՐԻ ՏԱՐԱՆՑԻԿ ՓՈԽԱԴՐՈՒՄԸ

Դեղերի տարանցիկ փոխադրման կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

ՀՈՒՎԱԾ 14. ԴԵՂԵՐԻ ՈՉՆՉԱՑՈՒՄԸ

Օգտագործման համար ոչ պիտանի դեղերը ենթակա են ոչնչացման: Դեղերը ոչնչացնելիս պետք է հաշվի առնվեն շրջակա միջավայրի բնապահպանական եւ սանիտարական պահպանության նորմերը եւ կանոնները: Դեղերի ոչնչացման կարգը եւ պայմանները սահմանում է կառավարության լիազորած մարմինը:

Դեղերի ոչնչացումը ֆինանսավորում է դեղերը տնօրինող կազմակերպությունը:

ՀՈՂՎԱԾ 15. ԴԵՂԵՐԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ

Հայաստանի Հանրապետությունում թույլ է տրվում ներմուծել, արտադրել, պահպանել, բաշխել, իրացնել եւ կիրառել միայն Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերը, բացառությամբ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած դեպքերի:

Դեղերի գրանցումը, գրանցման մերժումն ու գրանցման անվավեր ճանաչումը կատարվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով:

Գրանցման ենթակա են՝

- բուժման նպատակով առաջարկվող նոր դեղանյութերը եւ դեղաձեւերը,
- իմունակենսաբանական պատրաստուկները,
- գրանցված դեղերի նոր զուգորդումները,
- գրանցված դեղերը, որոնք բաց են թողնվում նոր դեղաձեւերով, եւ որոնց համար առաջարկվում են օգտագործման նոր ուղիներ կամ ցուցումներ.
- վերարտադրված դեղերը (գեներիկ), որոնք անվանապես համարժեք են գրանցվածներին, սակայն պատրաստել է այլ արտադրող՝ փոխված տեխնոլոգիայով, ուրիշ օժանդակ նյութերով:

Գրանցում չի պահանջվում այն դեղերի համար, որոնք պատրաստվում են դեղատանը՝ ըստ դեղատոմսերի:

Դեղերի գրանցումը ճանաչվում է անվավեր, երբ հայտնաբերվում է առաջադրվող պահանջներին դրանց որակի, արտադրության եւ անվտանգության անհամապատասխանություն կամ, երբ փոփոխություններ են տեղի ունենում դրանց բաղադրության, ձեւի, նշանակման եւ արտադրության պայմանների մեջ:

Դեղերի գրանցման կամ գրանցման մերժման մասին որոշումը կայացվում է կառավարության լիազորած մարմնի սահմանած կարգով կատարված փորձաքննության եզրակացության հիման վրա:

Դեղերի գրանցման ժամկետը հինգ տարի է:

Դիմորդը գրանցման համար պետք է ներկայացնի անհրաժեշտ փաստաթղթեր, նմուշներ, վճարի փորձաքննության վարձ, իսկ գրանցվելիս՝ նաեւ պետական տուրք: Եթե փորձաքննության իրավունք ունի միայն մեկ կազմակերպություն, ապա փորձաքննության վարձը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

Դիմորդն իրավունք է հնարավորություն ունի ծանոթանալ փորձաքննության եզրակացությանը՝ սահմանված ժամկետում թերությունները վերացնելու համար:

Գրանցման հավաստագրի տերը պարտավոր է դեղի անվտանգության եւ արդյունավետության, դեղաբանական հատկությունների վերաբերյալ իր հայտնաբերած նոր տվյալների մասին անհապաղ տեղեկացնել կառավարության լիազորած մարմնին:

Կառավարության լիազորած մարմինը երաշխավորում է ստացված տեղեկատվության գաղտնիությունը:

Նախկինում կիրառման թույլ տրված դեղը ենթակա է նոր գրանցման, եթե՝

- փոխվել է դրա անվանումը, բաղադրությունը եւ արտադրության տեխնոլոգիան,
- դրա մոտ հայտնաբերվել են նոր հատկություններ, օգտագործման նոր ցուցումներ, կամ կատարվել են այլ փոփոխություններ:

Դիմորդն իրավունք ունի փորձաքննության արդյունքները գանգատարկել դատական

կարգով:

(15-րդ հոդվածը փոփ. 20.11.02 ՀՕ-460-Ն օրենք)

ՀՈՒՎԱԾ 16. ԴԵՂԵՐԻ ՈՐԱԿԻ ԱՊԱՀՈՎՄԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ՎԵՐԱՀՄԿՈՂՈՒԹՅՈՒՆԸ

Դեղերի որակի ապահովման պետական վերահսկողության խնդիրը գրանցված արդյունավետ եւ անվտանգ որակյալ դեղերը բժշկական պրակտիկայում ներդնելն է:

Դեղերի որակի ապահովման պետական վերահսկողությունն ընդգրկում է դեղերի արտադրությունը եւ պատրաստումը, ներմուծումը եւ իրացումը:

Դեղերի որակը պետք է համապատասխանի Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած տեխնիկական պայմանների պահանջներին:

Դեղերի որակին առաջադրվող պահանջները պարտադիր են դեղագործական գործունեությամբ զբաղվող ձեռնարկությունների համար:

Դեղերի որակի ապահովման պետական վերահսկողությունն իրականացնում է կառավարության լիազորած մարմինը:

ՀՈՒՎԱԾ 17. ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՀԻՄՆԱՐԿՆԵՐԻ ՊԱՐՏԱԿԱՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

**ԴԵՂԵՐԻ ԿՈՂՄՆԱԿԻ ԱԶԴԵՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՄԱՍԻՆ
ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ՆԵՐԿԱՅԱՑՆԵԼՈՒ ԳՈՐԾՈՒՄ**

Բուժկանխարգելիչ հիմնարկները, դեղատները եւ դեղերի իրացմամբ ու կիրառմամբ զբաղվող հիմնարկներն ու կազմակերպությունները պարտավոր են կառավարության լիազորած մարմնին անհապաղ տեղեկացնել դեղերի անհայտ կողմնակի ազդեցության բոլոր դեպքերի մասին:

**ՀՈՒՎԱԾ 18. ԲՆԱԿԶՈՒԹՅԱՆԸ ԴԵՂԵՐՈՎ ԱՊԱՀՈՎԵԼՈՒ ՊԵՏԱԿԱՆ
ԵՐԱՇԽԻՔՆԵՐԸ**

Հայաստանի Հանրապետությունում բնակչությանը երաշխավորվում է հիմնական դեղերի ցուցակում ընդգրկված դեղերի առկայությունը, դրանց մատչելիությունը, իսկ առանց բժշկական ցուցումի ընդունած դեղից առողջությանը վնաս պատճառելու դեպքում՝ պաշտպանությունը:

Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը հաստատում է այն հիվանդությունների եւ սոցիալական խմբերի ցանկը, որով իրավունք է տրվում դեղեր ձեռք բերել անվճար կամ արտոնյալ պայմաններով:

Աղետների դեպքում բնակչությանը դեղերով ապահովելու կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

ՀՈՒՎԱԾ 19. ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ՀՄԿՈՂՈՒԹՅՈՒՆԸ

Դեղագործական պատշաճ գործունեության հսկողությունն իրականացնում է կառավարության լիազորած մարմինը:

ՀՈՒՎԱԾ 20. ՊԱՏԱՍԽԱՆԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆԸ ՍՈՒՅՆ ՕՐԵՆՔԸ ԽԱԽՏԵԼՈՒ ՀԱՄԱՐ

Սույն օրենքի պահանջները խախտողները պատասխանատվություն են կրում

Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

ՀՈԴՎԱԾ 21. ՄԻԶԱԶԳԱՅԻՆ ՊԱՅՄԱՆԱԳՐԵՐԸ

Եթե Հայաստանի Հանրապետության միջազգային պայմանագրերով սահմանված են այլ նորմեր, քան սույն օրենքով, ապա կիրառվում են միջազգային պայմանագրերի նորմերը:

26 նոյեմբերի 1998 թ.

ՀՕ-259