***ՆԱԽԱԳԻԾ***

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ**

**Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ**

« » «———» 2024 թվականի N -Ն

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

Ղեկավարվելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» 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 հավելվածում ՝
2. 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:».

1. 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.
2. 11-րդ կետում «գրանցված» բառից հետո լրացնել «(փորձաքննության ենթարկված)» բառերը.
3. 23-րդ կետը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

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

1. 24-րդ կետում «դեղաձև» բառից հետո լրացնել «կիրառման ձև,» բառերը.
2. 25-րդ կետում «հատկորոշիչները (սպեցիֆիկացիաները)» բառերից հետո լրացնել «կամ որակի նորմատիվ փաստաթուղթը» բառերը.
3. 31-րդ կետում «հաստատված ձևի գրանցման հավաստագիր» բառերից հետո լրացնել «՝պետական տուրքի վճարումը հաստատող փաստաթղթի առկայության դեպքում» բառերը, իսկ «Գրանցման հավաստագիրը և կից փաստաթղթերը հայտատուին են տրվում առձեռն և (կամ) էլեկտրոնային փոստի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ» նախադասությունը շարադրել հետևյալ բովանդակությամբ նոր խմբագրությամբ. «Գրանցման հավաստագիրը և կից փաստաթղթերը հայտատուին են տրվում էլեկտրոնային փոստի միջոցով:».
4. 38-րդ կետը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

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

1. 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.
2. 45-րդ կետը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

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

1. 50-րդ, 53-րդ և 63-րդ կետերում հանել «և (կամ) փոստային առաքմամբ» բառերը, իսկ 57-րդ կետից՝ «կամ փոստային առաքմամբ» բառերը:

2. Որոշման N 2 հավելվածում ՝

1. 3-րդ կետում 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 նախաորակավորված դեղերի» բառերով, իսկ «երեք անալիզ կատարելու համար» բառերից հետո լրացնել «կազմակերպության ծանուցման համաձայն» բառերը.
3. 5-րդ կետում «սպեցիֆիկացիաներում» բառից հետո լրացնել «կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթում» բառերը, «սպեցիֆիկացիայի» բառից հետո` «կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթի» բառերը.
4. 16-րդ կետում «սպեցիֆիկացիաներում» բառից հետո լրացնել «կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթում» բառերը.
5. 19-րդ և 37-րդ կետերում «սպեցիֆիկացիաների» բառից հետո լրացնել «կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթի» բառերը.
6. 32-րդ կետում «սպեցիֆիկացիաների» բառից հետո լրացնել «կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթի» բառերը, իսկ «սպեցիֆիկացիաներին» բառից հետո` «կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթին» բառերը.
7. 41-րդ կետում «սպեցիֆիկացիա» բառից հետո լրացնել «կամ որակի նորմատիվ փաստաթուղթ» բառերով.
8. 6-րդ կետը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր նախադասությամբ.

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

1. 9-րդ կետը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

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

1. 10-րդ կետը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

«10.Դեղի առաջին դեղաձևի, առաջին և յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաչափ(եր)ի, արտադրատարածք(ներ)ի և կիրառման, փաթեթավորման և թողարկման ձև(եր)ի՝ բացառությամբ հաջորդ դեղաձևի, գրանցման (վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման), գրանցված դեղի դոսյեի համապատասխանեցման նպատակով փաստաթղթերը միաժամանակ մեկ հայտով (դիմումով) ներկայացնելու դեպքում փորձաքննության համար գանձվում է մեկ պետական տուրք՝ սահմանված դրույքաչափով:».

1. 11-րդ կետը շարադրել նոր 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 ներկայացնելիս փորձաքննության համար պետական տուրքերը վճարվում են՝ ըստ յուրաքանչյուր դեպքի համար սահմանված դրույքաչափերի:».

1. 12-րդ կետը շարադրել նոր 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:».

1. 20-րդ կետը շարադրել նոր 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:».

1. 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».
2. 38-րդ կետը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

«38. Ընդհանուր և պարզեցված ընթացակարգերով գրանցման նպատակով փորձաքննության ընթացքում ստուգվում է նաև առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթների, դեղի ընդհանուր բնութագրի (բժշկական կիրառման հրահանգի), օգտագործման հրահանգի (ներդիր-թերթիկի) համապատասխանությունը Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին՝ միաժամանակ իրականացնելով բժշկական կիրառման հրահանգի (դեղի ընդհանուր բնութագրի) և օգտագործման հրահանգի (ներդիր-թերթիկի) հայերեն տարբերակի մշակում: Ծանրաբեռնվածության դեպքում հայերեն տարբերակների մշակումը կարող է իրականացվել գրանցումից հետո՝ առավելագույնը 180 օրվա ընթացքում, մինչ այդ ապահովելով բնօրինակ լեզվով փաստաթղթի հաստատումն ու հրապարակայնությունը:».

1. 43-րդ կետում «արդյունքների» բառից հետո լրացնել «և պետական տուրքի վճարման անհրաժեշտության ու չափի» բառերը.
2. 45-րդ կետը շարադրել նոր 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:».

1. 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:».

1. 49-րդ կետը շարադրել նոր 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:»:

3. Որոշման N 3 հավելվածում ՝

1. 1-ին գլխի`

ա. 3-րդ կետում «սպեցիֆիկացիաների» բառից հետո լրացնել «կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթի» բառերը.

բ. 4-րդ կետը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

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

1. 2-րդ գլխի 4-րդ կետը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

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

1. 3-րդ գլխի 2-րդ կետը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

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

1. 4-րդ գլխի`

ա. 1-ին կետում «տեսակը» բառից հետո լրացնել «՝Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի N 78 որոշման հավելված 19-ի համաձայն» բառերը.

բ. 3-րդ կետը շարադրել նոր խմբագրությամբ.

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

4. Որոշման N 5 հավելվածի`

* 1. 7-րդ կետում «180 օրացույցային 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**

2024 թ.   
Երևան