

Կոմիտաս պող. 49/4, Երևան 0051, Հայաստան
пр. Комитаса 49/4, Ереван 0051, Армения
49/4 Komitas aven., Yerevan 0051, Armenia



Հեռ. (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91
Tel.: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, 23-47-32, 23-20-91
Fax: (+374 10) 23-29-42, 23-21-18
E-mail: admin@pharm.am
URL: http://www.pharm.am

0114021712
02.03.12

Ինֆորմացիայի ազատության կենտրոն ՀԿ
ԻԱԿ իրավաբան Գևորգ Հայրապետյանին

Հարգելի պարոն Հայրապետյան,

Ի պատասխան Ձեր 24.02.2012թ գրության՝ Էդգար Հակոբյանին տեղեկատվություն տրամադրելու վերաբերյալ, հայտնում եմ, որ նա նույն հարցադրումներով երկու անգամ դիմել է Առողջապահության նախարարություն, որի հանձնարարությամբ «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ն պատրաստել է պատասխաններ (13.01.2012թ. N0114002612 և 09.02.2012թ N0114013412 համապատասխան գրություններ) և ներկայացրել ՀՀ առողջապահության նախարարություն: Այնուամենայնիվ, կրկին պատասխանում ենք քաղաքացի Էդգար Հակոբյանի հարցադրումներին:

1. Ինչ է վիտամինը, դրա նշանակությունը, էությունը և այլ տեղեկություններ կարելի է ստանալ համապատասխան բժշկական գրականությունից, կամ պարզապես համացանցի բազմազան կայքերից:

2. «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 1-ին հոդվածով սահմանված «դեղ» հասկացության մեջ ընդգրկվում են անկախ ծագման վիտամիններ պարունակող դեղերը ևս: (Վիտամինները ընդգրկվում են ոչ միայն դեղերի, այլ նաև կենսակտիվ սննդային հավելումների մեջ համապատասխան (ավելի ցածր) դեղաչափերով: Վիտամինները կարող են ընդգրկված լինել նաև կենսաբանական սննդային հավելումների մեջ, սակայն դրանց շրջանառությունը ներկայիս օրենսդրությամբ կանոնակարգված չէ: Դրանց շրջանառության համար գործում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 10.03.2010 թվականի «Պարենային հումքի և սննդամթերքի անվտանգությանը և սննդային արժեքին ներկայացվող հիգիենիկ պահանջներ» N2-III-4.9-01-2010 հիգիենիկ նորմատիվները հաստատելու մասին» N06-Ն հրամանը)

3. Վիտամին պարունակող դեղերը ՀՀ-ում գրանցվում են որպես դեղ:

4. “Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն” ՓԲԸ-ն իրականացնում է դեղերի պետական գրանցման նպատակով համապատասխան փորձաքննություն առաջնորդվելով՝

ա) “Դեղերի մասին” ՀՀ օրենքով,

բ) ՀՀ կառավարության 25.04.2001թ “Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման կարգը և դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության վարձի չափերը հաստատելու մասին” N 347 որոշմամբ,

գ) ՀՀ առողջապահության նախարարի 07.02.2006թ. “Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության կարգը, պետական գրանցման հավաստագրի ձևն ու նկարագիրը, Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերի նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների ցանկը հաստատելու մասին” N 123-Ն հրամանով:

5. “Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն” ՓԲԸ-ն դեղագործական շուկայում դեղերի շրջանառության նկատմամբ վերահսկողություն իրականացնելու իրավասություններ չունի:

ՀՀ-ում դեղերի, այդ թվում վիտամիններ պարունակող, շրջանառության կարգավորումը և դրանց նկատմամբ հսկողությունը իրականացնում է ՀՀ առողջապահության նախարարությունը:

Դեղերի շրջանառության նկատմամբ վերահսկողությունը իրականացվում է առաջնորդվելով հետևյալ իրավական ակտերով.

- “Դեղերի մասին” ՀՀ օրենք,
- “Ստուգումների մասին” ՀՀ օրենք,
- “Լիցենզավորման մասին” ՀՀ օրենք,
- ՀՀ կառավարության 25.04.2001թ “Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման կարգը և դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության վարձի չափերը հաստատելու մասին” N 347 որոշում,
- ՀՀ կառավարության 20.09.2000թ. “Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի և դեղանյութերի ներմուծման ու արտահանման կարգը հաստատելու մասին” N 581 որոշում,
- ՀՀ առողջապահության նախարարի 07.02.2006թ. “Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության կարգը, պետական գրանցման հավաստագրի ձևն ու նկարագիրը, Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերի

նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների ցանկը հաստատելու մասին” N 123-Ն հրաման:

6. ՀՀ-ում ՍՊԸ-ն վիտամինների պարունակող դեղերի արտադրությամբ և վաճառքով զբաղվելու համար պետք է ունենա դեղերի արտադրության և դեղատնային գործունեության լիցենզիա, որը կարգավորվում է.
 - “Դեղերի մասին” ՀՀ օրենքով,
 - “Լիցենզավորման մասին” ՀՀ օրենքով,
 - ՀՀ Կառավարության 29.06.2002թ. “Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի արտադրության, դեղատնային գործունեության, բժշկական օգնության և սպասարկման, բժշկական միջին մասնագիտական ու բարձրագույն կրթական ծրագրերի իրականացման լիցենզավորման կարգերը և նշված գործունեությունների իրականացման լիցենզիայի ձևերը հաստատելու մասին” N 867 որոշմամբ,
 - ՀՀ կառավարության 25.11.2010թ. “Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնները հաստատելու մասին” N 1603-Ն որոշմամբ,
 - ՀՀ առողջապահության նախարարի 15.11.2011թ. “ՀՀ դեղերի և դեղանյութերի արտադրության պատշաճ արտադրական գործունեության համապատասխանության դիտարկման կարգը և հաշվետվության ձևաթուղթը հաստատելու մասին” 2237-Ս հրամանով:
7. ՀՀ-ում դեղերը գրանցվում են դեղարտադրող կազմակերպությունների, կամ դրանց կողմից լիազորված անձանց միջոցով: Ներկրող կազմակերպությունները դեղերի գրանցման հարցերում իրավասություններ չունեն, եթե լիազորված չեն արտադրող կազմակերպության կողմից: Հայտատուն դեղի գրանցման հայտը ներկայացնում է ՀՀ առողջապահության նախարարության “Դեղերի փորձագիտական կենտրոն” ՓԲԸ, որտեղ կատարվում է դեղերի փորձաքննություն, եզրակացությունը ներկայացվում է ՀՀ առողջապահության նախարարության դեղաբանական խորհրդի քննարկմանը, որի որոշմամբ դեղը երաշխավորվում է գրանցման, կամ մերժվում է գրանցումը: ՀՀ առողջապահության նախարարի հրամանով հաստատվում է դեղի գրանցումը: Գրանցված դեղը ընգրկվում է ՀՀ գրանցված դեղերի ռեեստրում (գրանցամատյանում): Դեղերի գրանցումը կարգավորվում է “Դեղերի մասին” ՀՀ օրենքով, ՀՀ կառավարության 25.04.2001թ. “Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման կարգը և դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության վարձի

չափերը հաստատելու մասին” N347 որոշմամբ, ՀՀ առողջապահության նախարարի 07.02.2006թ. “Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման փորձաքննության կարգը, պետական գրանցման հավաստագրի ձևն ու նկարագիրը, Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերի նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների ցանկը հաստատելու մասին” N 123-Ն հրամանով:

8. “X” ապրանքային նշանի ներքո գտնվող և “X» տեսակի դեղի գրանցման մերժման համար հիմք կարող են հանդիսանալ միայն սպառողի անվտանգության հետ կապված հարցերը, իսկ ապրանքային նշանի և գյուտի հետ կապված հարաբերությունները կարգավորվում են առանձին օրենսդրությամբ և ուղղակիորեն չեն առնչվում դեղերի գրանցման գործընթացի հետ:
9. ՀՀ-ում դեղերի (այդ թվում նաև վիտամին պարունակող դեղերի) ներմուծման գործունեությունը լիցենզավորման ենթակա չէ, իսկ դեղերի վաճառքի ավելի ստույգ դեղատնային գործունեությունը լիցենզավորվում է “Լիցենզավորման մասին” ՀՀ օրենքի և ՀՀ կառավարության 29.06.2002թ. “Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի արտադրության, դեղատնային գործունեության, բժշկական օգնության և սպասարկման, բժշկական միջին մասնագիտական ու բարձրագույն կրթական ծրագրերի իրականացման լիցենզավորման կարգերը և նշված գործունեությունների իրականացման լիցենզիայի ձևերը հաստատելու մասին” N 867 որոշմամբ:
10. ՀՀ-ում դեղերի գովազդի թույլտվության իրավագործությունը պատկանում է ՀՀ առողջապահության նախարարությանը: Դեղերի գովազդի թույլտվություն ստանալը կարգավորվում է “Գովազդի մասին” ՀՀ օրենքով, ՀՀ կառավարության 02.11.2006թ. “Դեղերի, բուժտեխնիկայի և բուժական մեթոդների գովազդի թույլտվության տրամադրման կարգը և այդ գովազդին ներկայացվող պահանջները հաստատելու մասին” N 1608-Ն որոշմամբ:

Միաժամանակ տեղեկացնում եմ, որ դեղերի շրջանառության կարգավորման հետ կապված բոլոր իրավական ակտերը գետեղված են Դեղերի փորձագիտական կենտրոնի պաշտոնական կայքում՝ www.pharm.am :

Հարգանքով՝

Տնօրեն



Հ.Թոփյան