

Հավելված N 1
ՀՀ կառավարության 2018 թվականի
փետրվարի 8-ի N 105 - Ն որոշման

«Հավելված N 9
ՀՀ կառավարության 2002 թվականի
հունիսի 29-ի N 867 որոշման

Կ Ա Ր Գ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՄԵԾԱԾԱԽ ԻՐԱՑՄԱՆ ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐՄԱՆ

I. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով սահմանվում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառում իրավաբանական անձանց կամ անհատ ձեռնարկատերերի կողմից լիցենզավորման ենթակա դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզավորման կարգը՝ համաձայն «Լիցենզավորման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի (այսուհետ՝ օրենք) պահանջների:

2. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի մեծածախ իրացման համար լիցենզիան տալիս (մերժում) է, լիցենզիայի գործողությունը կասեցնում կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում դադարեցնում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառում պետական լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը (այսուհետ՝ լիազոր մարմին):

3. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիաների, այլ վայրում ևս դեղերի մեծածախ իրացման կամ դեղերի մեծածախ իրացման վայրի փոփոխման կամ նոր ներդիրի տրամադրումն իրականացվում է փորձաքննություն իրականացնելու լիցենզիա ունեցող անձի (այսուհետ՝ փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպություն) կողմից տրված դրական փորձագիտական եզրակացության հիման վրա:

4. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիաները տրվում են անժամկետ՝ օրենքով և սույն կարգով նախատեսված բոլոր փաստաթղթերը ներկայացվելուց հետո 23 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

5. Լիցենզիա տալու համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով և չափով, որի վճարումն իրականացվում է «Լիցենզավորման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով:

6. Սույն կարգի համաձայն տրված լիցենզիաները գործում են միայն լիցենզիայում նշված վայրում:

7. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի հետ մեկտեղ տրամադրվում է սույն կարգով սահմանված ձևի ներդիր՝ համաձայն N 1 ձևի, որում պարտադիր պետք է նշում կատարվի մատակարարի կողմից մեծածախ իրացման ենթակա դեղերի և գործունեության շրջանակի մասին:

8. Լիցենզիայի վերաձևակերպումը կամ գործողության կասեցումը կամ դադարեցումը կատարվում են օրենքով սահմանված կարգով:

II. ԼԻՑԵՆԶԻԱ ՍՏԱՆԱԼՈՒ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱՎԱԲԱՆԱԿԱՆ ԱՆՁԱՆՑ ԵՎ ԱՆՀԱՏ ԶԵՌՆԱՐԿԱՏԵՐԵՐԻ ԿՈՂՄԻՑ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԸ

9. Հայտատուն դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզավորման համար օրենքի համաձայն ներկայացնում է՝

1) լիցենզիա ստանալու մասին հայտ՝ համաձայն N 2 ձևի.

2) լիցենզավորման ենթակա գործունեության իրականացման համար նախատեսված տարածքի նկատմամբ հայտատուի սեփականության (օգտագործման) իրավունքի պետական գրանցման վկայականի և իրավասու մարմնի կողմից հայտատուի անվամբ տրված գործունեության համար նախատեսված տարածքի հատակագիծը.

3) փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրված դրական փորձագիտական եզրակացություն:

10. Այլ վայրում ևս դեղերի մեծածախ իրացման կամ դեղերի մեծածախ իրացման վայրի փոփոխման դեպքում լիցենզավորված անձը լիազոր մարմին է ներկայացնում՝

1) այլ վայրում ևս դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստանալու կամ դեղերի մեծածախ իրացման վայրի փոփոխման մասին հայտ՝ համաձայն NN 3 և 4 ձևերի.

2) այլ վայրում ևս դեղերի մեծածախ իրացման կամ դեղերի մեծածախ իրացման վայրի փոփոխման դեպքում լիցենզավորված անձի սեփականության (օգտագործման) իրավունքի պետական գրանցման վկայականը և հայտատուի անվամբ (անվանմամբ) տրված՝ գործունեության համար նախատեսված տարածքի հատակագիծը.

3) փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրված դրական փորձագիտական եզրակացություն.

4) լիցենզիայի բնօրինակը՝ գործունեության իրականացման վայրի փոփոխման դեպքում:

11. Նոր ներդիրի տրամադրման համար լիցենզավորված անձը լիազոր մարմին է ներկայացնում՝

1) դիմում նոր ներդիր ստանալու մասին.

2) փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրված դրական փորձագիտական եզրակացություն:

12. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստանալու, այլ վայրում ևս դեղերի մեծածախ գործունեության իրականացման լիցենզիա ստանալու կամ դեղերի մեծածախ գործունեության իրականացման վայրի փոփոխման մասին հայտերում կամ կից փաստաթղթերում ոչ էական թերությունների (վրիպակներ, ոչ իրավաբանական անճշտություններ, թվաբանական սխալներ և նման այլ բացթողումներ) առկայության, ինչպես նաև փաստաթղթերը թերի լինելու դեպքում լիցենզավորող մարմինը դրանք հայտնաբերելու

պահից 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում էլեկտրոնային նամակագրության կամ հեռախոսային կապի միջոցով՝ հայտատուի ընտրած եղանակով հայտատուին առաջարկում է 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում վերացնել թերությունները և փաստաթղթերը ներկայացնել լիազոր մարմին:

III. ԼԻՑԵՆԶԻԱՅԻ ՄԵՐԺՄԱՆ ՀԻՄՔԵՐԸ

13. Լիցենզիա ստանալու մասին հայտը մերժվում է, եթե՝

1) ներկայացված հայտը և կից փաստաթղթերը թերի են և չեն լրացվել սույն կարգի 12-րդ կետով նախատեսված ժամկետում կամ դրանցում առկա են ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված տեղեկություններ կամ,

2) ներկայացված փաստաթղթերը չեն համապատասխանում օրենքի, այլ իրավական ակտերի և սույն կարգի պահանջներին կամ,

3) իրավաբանական անձն օրենքի կամ իր կանոնադրության համաձայն իրավունք չունի զբաղվելու հայցվող լիցենզավորման ենթակա գործունեությամբ կամ,

4) դեղերի մեծածախ իրացման համար նախատեսված տարածքը սեփականության, վարձակալության, ենթավարձակալության կամ անհատույց օգտագործման իրավունքով չի պատկանում հայտատուին կամ չի ներկայացվել իրավասու մարմնի կողմից հայտատուի անվամբ տրված գործունեության համար նախատեսված տարածքի հատակագիծը կամ,

5) փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրվել է բացասական փորձագիտական եզրակացություն.

6) պետական տուրքը չվճարվելու դեպքում՝ պետական տուրքը չվճարելու հիմքով.

7) սույն կարգի 12-րդ կետով նախատեսված ժամկետում լիազոր մարմին չի ներկայացվել դրական փորձագիտական եզրակացությունը:

14. Լիցենզիա ստանալու հայտը մերժվելու մասին որոշումն ընդունվելուց հետո 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում էլեկտրոնային կամ փաստաթղթային եղանակով առաքվում է հայտատուին:

15. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի նոր ներդիրի տրամադրումը լիցենզավորող մարմինը մերժում է, եթե՝

1) փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրվել է բացասական փորձագիտական եզրակացություն կամ,

2) սույն կարգի 12-րդ կետով նախատեսված ժամկետում լիազոր մարմին չի ներկայացվել դրական փորձագիտական եզրակացությունը:

16. Ներդիրի մերժվելու մասին որոշումն ընդունվելուց հետո 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում էլեկտրոնային կամ փաստաթղթային եղանակով առաքվում է հայտատուին:

IV. ԴԵՂԵՐԻ ՄԵԾԱԾԱԽ ԻՐԱՑՄԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԼԻՑԵՆԶԻԱՅԻ ՆԵՐԴԻՐԸ

17. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի ներդիրը ներառում է տեղեկատվություն իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ անվանման, դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի սերիան և համարը, կոնտակտային տվյալների, գործունեության տեսակի (տեսակների), մատակարարի կողմից մեծածախ իրացման ենթակա՝ պահպանման ընդհանուր պայմանները բավարարող դեղերի կամ արյան բաղադրիչներ և դրանցից ստացվող դեղերի կամ իմունաբանական դեղերի կամ ռադիոակտիվ դեղերի կամ բժշկական գազերի կամ սառցային շղթա պահանջող դեղերի մասին, ինչպես նաև փորձագիտական եզրակացության համարը, ամսաթիվը և տեղ այլ նշումների համար:

ԴԵՂԵՐԻ ՄԵԾԱԾԱԽ ԻՐԱՑՄԱՆ ԼԻՑԵՆԶԻԱՅԻ ՆԵՐԴԻՐԸ

1. Իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ անվանումը
2. Գտնվելու (իրավաբանական անձանց դեպքում), բնակության (անհատ ձեռնարկատերերի դեպքում) վայրը
3. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի սերիան և համարը
4. Հեռախոսահամարը
5. Էլ. փոստի հասցե
6. Ինտերնետային կայք (առկայության դեպքում)

<ol style="list-style-type: none">1. Դեղերի մեծածախ իրացման գործունեության տեսակը<ol style="list-style-type: none">1.1. ձեռքբերում1.2. ներմուծում1.3. արտահանում1.4. պահպանում1.5. իրացում (բաշխում)
<ol style="list-style-type: none">2. Մատակարարվող դեղային խմբեր<ol style="list-style-type: none">2.1. պահպանման ընդհանուր պայմանները բավարարող դեղեր2.2. արյան բաղադրիչներ և դրանցից ստացվող դեղեր2.3. իմունաբանական դեղեր2.4. ռադիոակտիվ դեղեր2.5. բժշկական գազեր2.6. սառցային շղթա պահանջող դեղեր

Փորձագիտական եզրակացության համարը, ամսաթիվը

Այլ նշումներ

ՀՀ առողջապահության նախարար
_____-ին
(անունը, ազգանունը)

Հ Ա Յ Տ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՄԵԾԱԾԱԽ ԻՐԱՑՄԱՆ
ԼԻՑԵՆԶԻԱ ՍՏԱՆԱԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

1. Իրավաբանական անձի անվանումը (անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը) _____
2. Գտնվելու, բնակության վայրը _____
3. Գործունեության իրականացման վայրը, հեռախոսահամարը

4. Իրավաբանական անձի պետական գրանցման համարը
5. Անհատ ձեռնարկատիրոջ հաշվառման համարը
6. Իրավաբանական անձի (անհատ ձեռնարկատիրոջ) էլեկտրոնային փոստի հասցեն
և ինտերնետային պաշտոնական կայքի հասցեն (առկայության դեպքում)
7. Դեղերի մեծածախ իրացման գործունեության շրջանակ
 - ☐ ձեռքբերում
 - ☐ ներմուծում
 - ☐ արտահանում
 - ☐ պահպանում
 - ☐ իրացում (բաշխում)

8. ԸՎճարված է պետական տուրք (նշում կատարվում է պետական տուրքը նախապես վճարված լինելու դեպքում)

9. Կից ներկայացնում եմ՝

☐ լիցենզավորման ենթակա գործունեության իրականացման համար նախատեսված տարածքի նկատմամբ հայտատուի սեփականության (օգտագործման) իրավունքի պետական գրանցման վկայականը և իրավասու մարմնի կողմից հայտատուի անվամբ տրված՝ գործունեության համար նախատեսված տարածքի հատակագիծը

☐ փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրված դրական փորձագիտական եզրակացություն

Ներկայացված տեղեկությունների իսկությունը հաստատում եմ՝

(կազմակերպության տնօրենի (անհատ ձեռնարկատիրոջ) ստորագրությունը, անունը, ազգանունը)

_____ 20 թ.

ՀՀ առողջապահության նախարար

_____-ին
(անունը, ազգանունը)

Հ Ա Յ Տ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՄԵԾԱԾԱԽ ԻՐԱՑՄԱՆ
ԱՅԼ ՎԱՅՐՈՒՄ ԵՎՍ ԼԻՑԵՆԶԻԱ ՍՏԱՆԱԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

1. Իրավաբանական անձի անվանումը (անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը,
ազգանունը) _____

2. Գտնվելու, բնակության վայրը _____

3. Գործունեության իրականացման վայրը, հեռախոսահամարը

4. Իրավաբանական անձի պետական գրանցման համարը □□□□□□□□

5. Անհատ ձեռնարկատիրոջ հաշվառման համարը □□□□□□□□

6. Իրավաբանական անձի (անհատ ձեռնարկատիրոջ) էլեկտրոնային փոստի
հասցեն և ինտերնետային պաշտոնական կայքի հասցեն (առկայության դեպքում)

7. Դեղերի մեծածախ իրացման գործունեության շրջանակ

☐ ձեռքբերում

☐ ներմուծում

☐ արտահանում

☐ պահպանում

☐ իրացում (բաշխում)

8. ԸՎճարված է պետական տուրք (նշում կատարվում է պետական տուրքը նախապես վճարված լինելու դեպքում)

9. Կից ներկայացնում եմ՝

☐ լիցենզավորման ենթակա գործունեության իրականացման համար նախատեսված տարածքի նկատմամբ հայտատուի սեփականության (օգտագործման) իրավունքի պետական գրանցման վկայականը և իրավասու մարմնի կողմից հայտատուի անվամբ տրված՝ գործունեության համար նախատեսված տարածքի հատակագիծը

☐ փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրված դրական փորձագիտական եզրակացություն

Ներկայացված տեղեկությունների իսկությունը հաստատում եմ՝

(կազմակերպության տնօրենի (անհատ ձեռնարկատիրոջ) ստորագրությունը, անունը, ազգանունը)

_____ 20 թ.

ՀՀ առողջապահության նախարար
_____-ին
(անունը, ազգանունը)

Հ Ա Յ Տ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ՄԵԾԱԾԱԽ ԻՐԱՑՄԱՆ
ՎԱՅՐԻ ՓՈՓՈԽՄԱՆ ԼԻՑԵՆԶԻԱ ՍՏԱՆԱԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

1. Իրավաբանական անձի անվանումը (անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը) _____
2. Գտնվելու, բնակության վայրը _____
3. Գործունեության իրականացման վայրը, հեռախոսահամարը

4. Իրավաբանական անձի պետական գրանցման համարը
5. Անհատ ձեռնարկատիրոջ հաշվառման համարը
6. Իրավաբանական անձի (անհատ ձեռնարկատիրոջ) էլեկտրոնային փոստի
հասցեն և ինտերնետային պաշտոնական կայքի հասցեն (առկայության դեպքում)
7. Դեղերի մեծածախ իրացման գործունեության շրջանակ
☐ ձեռքբերում
☐ ներմուծում
☐ արտահանում
☐ պահպանում
☐ իրացում (բաշխում)

8. □ Հասցեափոխվող լիցենզիան տալու տարեթիվը, ամիսը, ամսաթիվը, սերիան
և համարը

9. Կից ներկայացնում եմ՝

□ լիցենզավորման ենթակա գործունեության իրականացման համար նախատեսված
տարածքի նկատմամբ հայտատուի սեփականության (օգտագործման) իրավունքի պետական
գրանցման վկայականը և իրավասու մարմնի կողմից հայտատուի անվամբ տրված՝
գործունեության համար նախատեսված տարածքի հատակագիծը

□ փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրված դրական
փորձագիտական եզրակացություն

Ներկայացված տեղեկությունների իսկությունը հաստատում եմ՝

_____ 20 թ. »:
(կազմակերպության տնօրենի (անհատ ձեռնարկատիրոջ) ստորագրությունը, անունը, ազգանունը)

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ
ՂԵԿԱՎԱՐ

Վ. ՍՏԵՓԱՆՅԱՆ

Հավելված N 2
ՀՀ կառավարության 2018 թվականի
փետրվարի 8-ի N 105 - Ն որոշման

«Հավելված N 10
ՀՀ կառավարության 2002 թվականի
հունիսի 29-ի N 867 որոշման

Ձև N 1



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ
ԼԻՑԵՆԶԻԱ Կ-ԴՄԻ-000000

Տրված՝ _____ 20 թվականին

Գործունեության տեսակը _____

Իրավաբանական անձի անվանումը և գտնվելու վայրը _____

Գործունեության իրականացման վայրը _____

Գործողության ժամկետը՝ անժամկետ:

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության
նախարարության աշխատակազմի լիցենզավորման
գործակալության պետ

(ստորագրությունը)



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ
ԼԻՑԵՆԶԻԱ Ա-ԴՄԻ-0000000

Տրված՝ _____ 20 թվականին

Գործունեության տեսակը _____

Անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը և բնակության վայրը _____

Գործունեության իրականացման վայրը _____

Գործողության ժամկետը՝ անժամկետ:

Հայաստանի Հանրապետության
առողջապահության նախարարության
աշխատակազմի լիցենզավորման գործակալության պետ

_____»:
(ստորագրությունը) »:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ
ՂԵԿԱՎԱՐ

Վ. ՍՏԵՓԱՆՅԱՆ