

Կ Ա Ր Գ

ՄԱՏԱԿԱՐԱՐԻ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՄԱՍՆԱԳԻՏԱԿԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ
ԵՎ ՊԱՏՇԱՋ ԲԱՇԽՄԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ

I. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են դեղերի պատշաճ բաշխման գործունեության կանոններին համապատասխանության մասնագիտական դիտարկման (այսուհետ՝ ՊԲԳ դիտարկում) և պատշաճ բաշխման գործունեության հավաստագրի տրամադրման հետ կապված հարաբերությունները:

2. «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 24-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության (այսուհետ՝ նախարարություն) հաստատած պատշաճ բաշխման գործունեության (այսուհետ՝ ՊԲԳ) կանոններով սահմանված հասկացությունները նույն իմաստով կիրառելի են նաև սույն կարգում:

3. «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 24-րդ հոդվածի 7-րդ մասով սահմանված ՊԲԳ դիտարկումներն իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպությունը (այսուհետ՝ կազմակերպություն):

4. ՊԲԳ դիտարկման հետ կապված ծախսերը «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 24-րդ հոդվածի 6-րդ մասի համաձայն փոխհատուցում է հայտատուն՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա: Վճարը չի վերադարձվում՝ անկախ դիտարկման արդյունքից:

5. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի տարածքներում դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստանալուց հետո առաջին 3 տարվա ընթացքում ընթացիկ դիտարկումներն իրականացվում են ամեն տարի, այնուհետև՝ յուրաքանչյուր 2 տարին մեկ անգամ՝ պլանավորման ժամանակ առաջնորդվելով ռիսկերի վերլուծության մասին «Դեղագործական տեսչությունների համագործակցության սխեմա» միջազգային կազմակերպության ուղեցույցներով:

6. ՊԲԳ դիտարկումներն իրականացվում են կազմակերպության կանոնադրությամբ սահմանված որակի կառավարման համակարգում հաստատված ընթացակարգերի համաձայն:

II. ՊԲԳ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՅԸ

7. ՊԲԳ դիտարկումների իրականացման նպատակով մատակարարը դիմում է ներկայացնում կազմակերպություն: ՊԲԳ դիտարկումն սկսվում է դիտարկման ծախսերի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթի առկայության դեպքում:

8. ՊԲԳ դիտարկումը կազմակերպելու նպատակով կազմակերպությունն առավելագույնը 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում իրականացնում է դիտարկման նախապատրաստում, մշակում է դիտարկման իրականացման պլան՝ ներառելով ՊԲԳ դիտարկման շրջանակները, որը դիտարկման օրվանից առնվազն 2 օր առաջ ներկայացնում է մատակարարին:

9. Դիտարկումն իրականացվում է երեք հիմնական փուլերով՝ առավելագույնը 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

10. Դիտարկման առաջին փուլում տեղի է ունենում նախնական հանդիպում ղեկավար և առանցքային անձնակազմի (պատասխանատու անձ, ստորաբաժանումների ղեկավարներ) հետ, որի ընթացքում՝

1) ՊԲԳ փորձագետը՝

ա. նկարագրում է դիտարկման նպատակը և շրջանակները,

բ. ուսումնասիրում և քննարկում է մատակարարի կազմակերպական կառուցվածքը,

գ. նշում է դիտարկման արդյունավետ իրականացման կազմակերպչական գործողությունները, որոնք համաձայնեցվում են մատակարարի հետ.

2) իրավաբանական անձի գործադիր մարմնի ղեկավարը կամ անհատ ձեռնարկատերը՝

ա. ներկայացնում է որակի կառավարման համակարգը, ինչպես նաև նախորդ դիտարկումից հետո նախորդ դիտարկման ժամանակ արձանագրված շեղումների և թերությունների շտկումները,

բ. նշանակում է ՊԲԳ փորձագետին ուղեկցող, որը տեղյակ է մատակարարի որակի ապահովման բոլոր բաղադրիչներին,

գ. տրամադրում է սենյակ ՊԲԳ փորձագետի (փորձագետների) համար (անհրաժեշտության դեպքում):

11. Դիտարկման երկրորդ փուլում կատարվում է մանրամասն դիտարկում: Այդ նպատակով՝

1) ՊԲԳ փորձագետը (փորձագետները) իրականացնում է շրջայց՝ դիտարկելով մեծածախ մատակարարման գործընթացի կազմակերպումը: Շրջայցի ժամանակ իրականացվում են մատակարարման տարածքի դասավորվածության ճարտարագիտական լուծումների, տարածքների ներքին հարդարման, օդամատակարարման, գործողությունների փաստաթղթավորման, անձնակազմի գիտելիքների ու հմտությունների և ՊԲԳ մյուս բաղադրիչներին համապատասխանության մանրամասն ուսումնասիրություններ: Շրջայցից հետո իրականացվում են մատակարարման գործընթացների, աշխատանքային նկարագրերի, վալիդացման արձանագրությունների, բողոքների ու հետկանչերի, ՊԲԳ կանոններով սահման-

ված ինքնաստեսչության համակարգի և ՊԲԳ-ին առնչվող այլ փաստաթղթերի մանրամասն ուսումնասիրություններ.

2) բոլոր շեղումների մասին շրջայցի և ուսումնասիրության ժամանակ պատասխանատուների ներկայությամբ բարձրաձայնվում է, հակիրճ քննարկվում, որից հետո միայն արձանագրվում իբրև թերություն.

3) դիտարկման ընթացքում կարող է իրականացվել նմուշառում: Փորձագետի կողմից իրականացվող նմուշառմանը զուգընթաց մատակարարը նույնպես կարող է իրականացնել կրկնօրինակ նմուշառում՝ վիճահարույց հարցի շրջանակներում սեփական հետազոտությունը կազմակերպելու նպատակով:

12. Դիտարկման երրորդ փուլում տեղի է ունենում եզրափակիչ հանդիպում, որին պարտադիր մասնակցում է առանցքային անձնակազմը՝ քննարկելով բոլոր հայտնաբերված թերությունները, շեղումները, բացթողումները, և համաձայնեցվում են դրանց շտկման նախնական ժամկետները:

13. ՊԲԳ դիտարկման արդյունավետության ապահովման նպատակով ՊԲԳ փորձագետը կարող է մինչև դիտարկում սկսելը կատարել նախնական շրջայց՝ տարածքի տեղակայմանը և կառուցվածքին ծանոթանալու համար:

14. ՊԲԳ դիտարկման արդյունավետության ապահովման նպատակով ՊԲԳ փորձագետը կարող է դիտարկման ընթացքում կատարել լուսանկարահանումներ և տեսագրություններ:

15. ՊԲԳ կանոններից և դրանցով սահմանված գործընթացներից շեղումները և թերությունները, ըստ մակարդակների, բաժանվում են 3 խմբի՝

1) կրիտիկական թերություններ (սխալներ)՝ ՊԲԳ կանոններից այնպիսի շեղումներ, որոնց ազդեցության հետևանքով կիրառված արտադրանքը կարող է ներկայացնել նշանակալի ռիսկ հանրության առողջության համար՝ ներառյալ դեղերի կեղծման դեպքերը.

2) խոշոր թերություններ՝ որակի և անվտանգության վրա ազդող ՊԲԳ կանոններից ոչ կրիտիկական շեղումներ, որոնց պայմաններում իրականացված մեծածախ իրացման գործընթացը կամ մատակարարված դեղը չի համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետությունում սահմանված պահանջներին.

3) փոքր թերություններ՝ որակի և անվտանգության վրա անմիջականորեն չազդող շեղումներ:

16. Խոշոր և փոքր թերությունների համակցությունները համապատասխանաբար գնահատվում են որպես ավելի բարձր ռիսկային՝ խոշոր և կրիտիկական թերություններ:

17. Դիտարկումից հետո փորձագետը մատակարարին 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում էլեկտրոնային փոստով կամ փոստային առաքմամբ ուղարկում է գրություն, որում հակիրճ նկարագրում է դիտարկման ընթացքում հայտնաբերված թերությունները:

18. Մատակարարն առավելագույնը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում կազմակերպության համաձայնեցմանն է ներկայացնում հայտնաբերված թերությունների վերացմանն ու կանխարգելմանն ուղղված միջոցառումների ծրագիրը՝ իրականացման ժամանակացույցով:

19. ՊԲԳ փորձագետը (փորձագետները) ժամանակացույցով սահմանված ժամկետներն ավարտվելուց հետո կրիտիկական և խոշոր թերությունների դեպքում իրականացնում է համապատասխանաբար ընդհանուր կամ ընթացիկ դիտարկում ծրագրի կատարումը գնահատելու նպատակով:

20. ՊԲԳ համապատասխանության գնահատման արդյունքների հիման վրա դիտարկման ավարտից հետո առավելագույնը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում կազմվում և մատակարարին տրամադրվում է հաշվետվություն՝ համաձայն սույն կարգի N 1 ձևի, որը ներառում է մատակարարի գործունեության նկարագրությունը, դիտարկման շրջանակները, բացահայտված թերությունները և եզրակացությունը:

Հաշվետվության ամփոփման մեջ պետք է նշված լինեն հայտնաբերված թերությունները, եթե դրանք առկա են, ինչպես նաև մատակարարի գործունեության համապատասխանությունը ՊԲԳ կանոններին: Դիտարկման հաշվետվությունը մատակարարին է փոխանցվում էլեկտրոնային փոստի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ:

21. Դիտարկման ընթացքում հայտնաբերված թերությունների պայմաններում մատակարարված դեղերի առկայության, ինչպես նաև արտադրանքի կեղծման կասկածի դեպքերում կազմակերպությունն անմիջապես հայտնում է նախարարությանը կամ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմին՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված համապատասխան միջոցներ (արտադրանքի շրջանառության դադարեցում, հետկանչ, դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի գործողության կասեցում, տեղեկատվության տրամադրում իրավապահ մարմիններին) ձեռնարկելու նպատակով:

III. ՊԱՏՇԱՃ ԲԱՇԽՄԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑԸ

22. ՊԲԳ հավաստագիրը մատակարարին տրամադրում է նախարարությունը՝ սույն կարգի համաձայն կազմակերպության կողմից մատակարարին տրված ՊԲԳ դիտարկման հաշվետվության հիման վրա՝ պետական տուրքի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթի առկայության դեպքում: Պետական տուրքի վճարման մասին նախարարության ծանուցումն ստանալուց հետո 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում չվճարելու դեպքում հավաստագրի տրամադրումը մերժվում է:

23. ՊԲԳ հավաստագիրը մատակարարին տրամադրվում է դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի ներդիրում նշված գործընթացների համար:

24. Մատակարարին առաջին անգամ ՊԲԳ հավաստագիրը տրամադրվում է կազմակերպության կողմից իրականացված ընդհանուր դիտարկման, իսկ հաջորդ անգամները՝ ընթացիկ դիտարկումների հաշվետվությունների հիման վրա:

25. ՊԲԳ հավաստագիր ստանալու նպատակով մատակարարը նախարարություն է ներկայացնում հայտ՝ համաձայն սույն կարգի N 2 ձևի՝ կցելով ՊԲԳ դիտարկման հաշվետվության տեսաներածված պատճենը (ՊԻԴԻԷՖ (PDF) ձևաչափով ֆայլերի տեսքով)՝ նախարարության պաշտոնական էլեկտրոնային փոստի՝ info@moh.am հասցեով:

26. Հայտը համարվում է ընդունված՝ նախարարությունում մուտքագրվելու օրվանից: Հայտը մուտքագրելու փաստը հավաստվում է հետադարձ ծանուցմամբ:

27. Նախարարությունում 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում հրաման է արձակվում (այսուհետ՝ նախարարի հրաման) հավաստագիր տրամադրելու կամ դրա տրամադրումը մերժելու վերաբերյալ: ՊԲԳ հավաստագիրը մատակարարին տրամադրվում է ՊԲԳ դիտարկման հաշվետվությամբ տրված դրական եզրակացության հիման վրա, իսկ ՊԲԳ հավաստագրի տրամադրումը մերժվում է՝ բացասական եզրակացության դեպքում:

28. Նախարարի հրամանն ընդունվելու օրվան հաջորդող 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում նախարարության կողմից մատակարարին տրամադրվում է հաստատված ՊԲԳ հավաստագիրը կամ ՊԲԳ հավաստագրի տրամադրումը մերժելու մասին նախարարի հրամանը:

29. ՊԲԳ հավաստագիրը տրվում է առավելագույնը հինգ տարի ժամկետով՝ հաշվի առնելով դիտարկումների արդյունքները: Հավաստագրի ժամկետը հաշվարկվում է դիտարկման առաջին օրվանից:

30. ՊԲԳ հավաստագիրը տրվում է մեկ օրինակից՝ հայերենով և անգլերենով՝ սույն կարգի N 3 ձևին համապատասխան:

31. Կազմակերպությունը վարում է ՊԲԳ հավաստագիր ստացած մատակարարների մասին տվյալների շտեմարան, տեղադրում այն պաշտոնական համացանցային կայքէջում, որում նշվում են մատակարարի անվանումը, գտնվելու վայրը, գործունեության շրջանակը, հավաստագիրը տալու օրը, գործողության ժամկետը, հատուկ տեղեկություններ, հավաստագրի պատճենը և ՊԲԳ դիտարկման համառոտ հաշվետվությունը:

32. ՊԲԳ հավաստագիր ստացած մատակարարը դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի ներդիրում փոփոխություններ կամ լրացումներ կատարելու դեպքում նոր հավաստագիր ստանալու նպատակով հայտ է ներկայացնում 'նախարարություն' փոփոխությունը կատարելուց հետո մեկ ամսվա ընթացքում՝ կցելով այդ փոփոխությունները կամ լրացումները հավաստող համապատասխան փաստաթղթերը:

33. Լիցենզիայի վավերապայմանների՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով փոփոխության դեպքում մատակարարը դիմում է նախարարություն՝ ՊԲԳ հավաստագիրը վերաձևակերպելու համար՝ կցելով կազմակերպության դիտարկման հաշվետվությունը:

34. ՊԲԳ հավաստագիրը վերաձևակերպվում է սույն կարգի 33-րդ և 34-րդ կետերում նկարագրված ընթացակարգով: Վերաձևակերպման ժամանակ ՊԲԳ հավաստագրի հերթական համարը մնում է նույնը՝ կոտորակի նշանով լրացվում է փոփոխության հերթական համարը:

35. ՊԲԳ հավաստագիրը կորցնելու կամ վնասելու դեպքում մատակարարն առնվազն 1000 տպաքանակ օրինակ ունեցող տպագիր մամուլում հայտարարություն տալուց հետո տասնօրյա ժամկետում դիմում է ներկայացնում 'նախարարություն' ՊԲԳ հավաստագրի կրկնօրինակն ստանալու համար:

36. Մատակարարի դիմումն ստանալուց հետո առավելագույնը 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում նախարարությունը տրամադրում է հավաստագրի կրկնօրինակը՝ վերին աջ անկյունում կատարելով «Կրկնօրինակ» նշագրումը:

37. ՊԲԳ հավաստագիր տալու մերժումը կարող է բողոքարկվել Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏ

Ն. ՓԱՇԻՆՅԱՆ

ԴԵՂԵՐԻ ՊԱՏՇԱՃ ԲԱՇԽՄԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ
 ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆԸ

1. Հաշվետվության համարը	
2. Դիտարկման ենթարկված տարածքը	
Մատակարարի անվանումն ու հասցեն	
3. Դեղերի մեծածախ իրացման գործունեության շրջանակները	
Ձեռքբերում Ներմուծում Պահպանում Բաշխում Արտահանում	
4. Դիտարկման ամսաթիվը	օրը/ամիսը/տարեթիվը
5. Դիտարկում իրականացնող կազմակերպությունը և փորձագետ(ներ)ը	
Անունը, ազգանունը Դիտարկում իրականացնող կազմակերպության անվանումը	
6. Մեծածախ իրացման լիցենզիայի համարը	
7. Դիտարկման ենթարկված մատակարարի հակիրճ նկարագրությունը	
Նախորդ դիտարկման ամսաթիվը. Նախորդ դիտարկումն իրականացրած փորձագետը (փորձագետները). Նախորդ դիտարկումից հետո կատարված խոշոր փոփոխությունները, որոնք վերաբերում են առանցքային անձնակազմին, տարածքներին, սարքավորումներին. Սպասվելիք փոփոխությունները (առկայության դեպքում):	
8. Դիտարկման շրջանակները	
9. Դիտարկման ենթարկված գոտիները	
10. Դիտարկման շրջանակներում չներառված գործընթացները	
11. Դիտարկման ընթացքում հարցված անձնակազմը	
12. Փորձագետի (փորձագետների) նկատառումները	
13. Այլ նշումներ	
14. Փորձագետի (փորձագետների) կողմից ձեռնարկված միջոցառումները	
15. Հաշվետվությանը կցված հավելվածները	
16. Հայտնաբերված թերությունների ցանկը	
17. Փորձագետի (փորձագետների) մեկնաբանությունները	
18. Խորհրդատվություն	
19. Ամփոփում և եզրակացություն	
20. Փորձագետի (փորձագետների) ստորագրությունը (ստորագրությունները)	

ՀՀ առողջապահության նախարար
_____ին
(անունը, ազգանունը)

Հ Ա Յ Տ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՊԱՏՇԱՃ ԲԱՇԽՄԱՆ
ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ
ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ ՍՏԱՆԱԼՈՒ ՀԱՄԱՐ

1. Մատակարարի անվանումը -----
2. Գործունեության իրականացման վայրը, հեռախոսահամարը, էլեկտրոնային փոստը և ինտերնետային պաշտոնական կայքը -----
3. Լիցենզիայի համարը -----
4. Դեղերի պատշաճ բաշխման գործունեության կանոններին համապատասխանության դիտարկման հաշվետվությունը
5. Հայցվող մատակարարման գործընթացները (ընտրել կից ցանկից)

Ներկայացված տեղեկությունների իսկությունը հաստատում եմ՝

Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձի ղեկավարը կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ ստորագրությունը, անունը ազգանունը, ամսաթիվը

Ց Ա Ն Կ

ՀԱՅՑՎՈՂ ՄԱՏԱԿԱՐԱՐՄԱՆ ԳՈՐԾԸՆԹԱՑՆԵՐԻ

<p>1. Դեղերի մեծածախ իրացման գործունեության շրջանակը</p> <p>1.1. Սերիայի հավաստագրում</p> <p>1.2. Մատակարարում՝ առանց սերիայի հավաստագրման</p>
<p>1.1. Դեղերի մեծածախ իրացման գործունեության տեսակը</p> <p>1.2. Ձեռքբերում</p> <p>1.3. Ներմուծում</p> <p>1.4. Պահպանում</p> <p>1.5. Բաշխում</p> <p>1.6. Արտահանում</p>
<p>2. Մատակարարվող դեղերը</p> <p>2.1. Թմրամիջոցներ կամ հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղեր</p> <p>2.2. Արյունից ստացված դեղեր</p> <p>2.3. Իմունաբանական դեղեր</p> <p>2.4. Ռադիոակտիվ դեղեր (ներառյալ ռադիոնուկլիդային հավաքածուները)</p> <p>2.5. Բժշկական գազեր</p> <p>2.6. «Սառցային շղթա» պահանջող դեղեր (դեղեր, որոնց համար պահանջվում են պահպանման սառը պայմաններ)</p> <p>2.7. Այլ արտադրանք (նկարագրել)</p>

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ
ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ
MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF ARMENIA



Հավաստագիր/ Certificate No: _ _ _
ՊԲԳ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE

Մաս/Part 1

Տրված է Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով -----
օրը իրականացված դիտարկման արդյունքում և վավեր է մինչև-----
Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը հաստատում է
հետևյալը.

Մատակարար.....

Տարածքի գտնվելու վայրը.....

Դիտարկման արդյունքում փաստվել է մատակարարի համապատասխանությունը Հա-
յաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ հաստատված պատշաճ բաշխման
գործունեության կանոններին, որոնք համապատասխանում են Եվրոպական միության և
Եվրասիական տնտեսական միության ՊԲԳ սկզբունքներին և ուղեցույցներին:

Սույն հավաստագրի շրջանակներում սահմանափակող կամ հստակեցնող ծանոթագրություն
.....

Issued following an inspection in accordance with regulation of the Republic of Armenia, the
latest of which was conducted on/...../..... and valid till...../...../.....

The Ministry of Health of the Republic of Armenia confirms the following:

The wholesale distributor.....

Site address.....

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, it is considered that
it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in legislation of the
Republic of Armenia, which are in compliance with principles and guidelines of good
distribution practice of medicinal products of European Union and Eurasian Economic Union.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

.....

Մաս2/Part 2

<p>1. Դեղերի մեծածախ իրացման գործունեության շրջանակը/Scope of wholesale distribution</p> <p>1.1 . Սերիայի հավաստագրում/batch certification</p> <p>1.2. Մատակարարում՝ առանց սերիայի հավաստագրման/distribution without batch certification</p>
<p>2 . Դեղերի մեծածախ իրացման գործունեության տեսակը/Authorised wholesale distribution operations</p> <p>2.1 . Ձեռքբերում/Procurement</p> <p>2.2 . Ներմուծում/Import</p> <p>2.3 . Պահպանում/Holding</p> <p>2.4 . Բաշխում/Distribution</p> <p>2.5 . Արտահանում/Export</p>
<p>3. Մատակարարվող դեղերը/Medicines to be distributed</p> <p>3.1 . Թմրամիջոցներ կամ հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղեր/Narcotic or psychotropic products</p> <p>3.2 . Արյունից ստացված դեղեր/Medicinal products derived from blood</p> <p>3.3 . Իմունաբանական դեղեր/Immunological medicinal products</p> <p>3.4 . Ռադիոակտիվ դեղեր (ներառյալ ռադիոնուկլիդային հավաքածուները)/Radiopharmaceuticals (including radionuclide kits)</p> <p>3.5. Բժշկական գազեր/Medicinal gases</p> <p>3.6. «Սառցային շղթա» պահանջող դեղեր (դեղեր, որոնց համար պահանջվում են պահպանման սառը պայմաններ)/Cold chain products (requiring low temperature handling)</p> <p>3.7. Այլ արտադրանք (նկարագրել)/Other products</p>

ՀՀ առողջապահության նախարար

անունը ազգանունը, ստորագրությունը, օրը, ամիսը, տարեթիվը

Date of issue, Name and signature of Minister of Health

Կ Ա Ր Գ

ԴԵՂԵՐԻ ՄԵԾԱԾԱԽ ԻՐԱՑՄԱՆ ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐՄԱՆ
ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզավորման նպատակով փորձաքննության իրականացման հետ կապված հարաբերությունները:

2. Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզավորման նպատակով փորձաքննությունն (այսուհետ՝ փորձաքննություն) իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպությունը (այսուհետ՝ կազմակերպություն):

3. Փորձաքննության համար մատակարարը դիմում է կազմակերպությանը՝ ներկայացնելով Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 156-Ն որոշման 1-ին կետի 3-րդ ենթակետով հաստատված ցանկով նախատեսված փաստաթղթերի տեսաներածված պատճենները՝ հայերեն և (կամ) ռուսերեն և (կամ) անգլերեն լեզուներով (ՊԻԴԻԷՖ (PDF) ձևաչափով ֆայլերի տեսքով)՝ առձեռն և (կամ) էլեկտրոնային փոստով և (կամ) էլեկտրոնային համակարգի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ:

4. Փորձաքննությունն սկսվում է փորձաքննության վճարի կատարման փաստը հավաստող փաստաթղթի առկայության դեպքում:

5. Փորձաքննության ընթացքում կարող են պահանջվել բացակայող տվյալներ, որոնք ներկայացնելու ժամանակահատվածը փորձաքննության համար սահմանված ժամկետում չի ներառվում:

6. Փորձաքննության ընթացքում լրացուցիչ կամ չբավարարող տվյալների ներկայացման անհրաժեշտության մասին պատշաճ կարգով մատակարարին տեղեկացնելուց հետո 60 աշխատանքային օրվա ընթացքում դրանք չներկայացնելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է, և կազմվում է փորձագիտական եզրակացություն՝ դիմումը մերժելու վերաբերյալ:

7. Ներկայացված փաստաթղթերը և վճարը չեն վերադարձվում՝ անկախ փորձաքննության արդյունքից:

8. Փորձաքննության ժամանակ իրականացվում է տարածքի ընդհանուր դիտարկում՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 156 -Ն որոշման 1-ին կետի 1-ին ենթակետով հաստատված կարգով: Կախված մեծածախ իրացման գործունեության շրջանակներից՝ գնահատվում են հետևյալ պայմանները՝

1) առանձնացված պահեստային տարածքի առկայությունը՝ նախատեսված ծավալների և արտադրատեսակների անվտանգ ու սահմանված պահանջներին համապատասխան պահպանելու համար.

2) պահեստային տարածքների բոլոր մասերի պատշաճ մաքրման հնարավորության և համապատասխան լուսավորության առկայությունը.

3) պահեստային տարածքներում արտադրանքի ժամանակավոր պահպանման համար առանձնացված գոտիների առկայությունն այն արտադրանքի համար, որի նկատմամբ նախատեսվում է որոշում ընդունել՝ հետագա կիրառման վերաբերյալ.

4) պահեստային տարածքներում ֆիզիկապես առանձնացված բավարար տարածքների առկայությունը՝ մերժված, կիրառման համար ոչ պիտանի արտադրանքի պահպանման համար՝ հնարավոր ամենամեծ խմբաքանակի հաշվարկով.

5) թմրամիջոցներ ու հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիան (առկայության դեպքում).

6) ռադիոակտիվ, դյուրավառ, հրավտանգ, պայթյունավտանգ կամ այլ վտանգավոր արտադրանքների համար հատուկ հարմարեցված, անվտանգության և պահպանման համար լրացուցիչ հագեցած պահեստային տարածքներում առանձնացված տարածքների առկայությունը.

7) պահեստում ապրանքի ընդունման համար նախատեսված տարածքի առկայությունը՝ հագեցած այնպիսի հարմարություններով, որոնք հնարավորություն են տալիս բացառելու եղանակային պայմանների ազդեցությունն արտադրանքն ստանալու և բաց թողնելու ժամանակ.

8) պահեստային տարածքների և դրանում առանձնացրած գոտիների հագեցվածությունը համապատասխան դարակաշարերով, ջերմաչափերով, խոնավաչափերով՝ համապատասխան պայմանների մշտադիտարկման համար.

9) չափիչ սարքերի և համակարգչային կառավարման համակարգերի առկայությունը (եթե կիրառելի է) և դրանց ստուգաչափման ու վավիդացման հնարավորությունների ապահովումը.

10) դեղերի պահպանման տարածքներում ջերմաստիճանի ու խոնավության անհրաժեշտ պայմանների ապահովման համար համապատասխան սարքավորումներով հագեցվածությունը (առնվազն սարքավորումների առկայությունը մատակարարման տարածքում).

11) պահման տարածքներից և գոտիներից առանձնացված սանհանգույցի, հանգստի սենյակի, տեխնիկական աշխատանքների իրականացման նախապատրաստման (մաքրման և այլ աշխատանքներ) տարածքի առկայությունը.

12) իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ հետ աշխատանքային համապատասխան պայմանագիր կնքած դեղերի մեծածախ իրացման գործունեության համար պատասխանատու անձի առկայությունը, որին ներկայացվող պահանջները «Դեղերի մասին»

Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 24-րդ հոդվածի 10-րդ մասի համաձայն սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը:

9. Փորձաքննության արդյունքների հիման վրա դիմումն ստանալուց հետո առավելագույնը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում կազմվում և մատակարարին է տրամադրվում փորձաքննության եզրակացություն՝ կցելով Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 156 -Ն որոշման 1-ին կետի 1-ին ենթակետով հաստատված կարգի N 1 ձևով նախատեսված դիտարկման հաշվետվությունը: Փորձաքննության եզրակացությունը և կից դիտարկման հաշվետվությունը մատակարարին տրվում է էլեկտրոնային փոստի միջոցով և (կամ) փոստային առաքմամբ:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏ

Ն. ՓԱՇԻՆՅԱՆ

Ց Ա Ն Կ

ԴԵՂԵՐԻ ՄԵԾԱԾԱԽ ԻՐԱՑՄԱՆ ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ
 ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ՀԱՄԱՐ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ

1.	Մատակարարվող դեղերը (Թմրամիջոցներ կամ հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղեր, արյունից ստացված դեղեր, իմունաբանական դեղեր, ռադիոակտիվ դեղեր (ներառյալ ռադիոնուկլիդային հավաքածուներ), բժշկական գազեր, սառցային շոթա պահանջող դեղեր (դեղեր, որոնց համար պահանջվում են պահպանման սառը պայմաններ), այլ արտադրանք (թվարկել)
2.	Մատակարարման տարածքի հատակագիծը՝ նախատեսվող գործընթացների իրականացման համար նախատեսված տարածքների նշումով: Մեծածախ մատակարարման գործընթացների շրջանակներում արտապատվիրված ծառայությունների դեպքում արտապատվիրված գործընթացների իրականացման համար նախատեսված տարածքի հատակագիծը
3.	Մեծածախ մատակարարման գործընթացների շրջանակներում արտապատվիրված ծառայությունների դեպքում արտապատվիրված գործառույթներ իրականացնող կազմակերպության տվյալները
4.	Պատասխանատու անձի անունը, ազգանունը, որակավորումը, վերապատրաստումը հավաստող փաստաթղթերը
5.	Թմրամիջոցներ ու հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերի արտադրության լիցենզիան (առկայության դեպքում)
6.	Մատակարարման շրջանակներում նախատեսվող ծավալների վերաբերյալ տվյալներ (ծավալային և քանակային միավորներով)

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
 ՎԱՐՉԱՊԵՏ

Ն. ՓԱՇԻՆՅԱՆ