

Կ Ա Ր Գ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՏԱՐԱԾՔ ԴԵՂԵՐ, ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐ,
ԴԵՂԱԲՈՒՄԱԿԱՆ ՀՈՒՄՔ ԵՎ ՀԵՏԱԶՈՏՎՈՂ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱ-
ԴՐԱՆՔ ՆԵՐՄՈՒԾԵԼՈՒ ԵՎ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՏԱՐԱԾՔԻՑ ԱՐՏԱՀԱՆԵԼՈՒ

1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ ԵԱՏՄ) անդամ չհանդիսացող երկրից (այսուհետ՝ երրորդ երկիր), ինչպես նաև ԵԱՏՄ անդամ երկրից Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետագուտվող դեղագործական արտադրանքի (այսուհետ՝ դեղագործական արտադրանք) ներմուծման (այսուհետ՝ ներմուծում), զուգահեռ ներմուծման և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից երրորդ երկիր և ԵԱՏՄ անդամ երկրներ դեղագործական արտադրանքի արտահանման հետ կապված հարաբերությունները:

2. Համաձայն «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի սույն կարգի պահանջները տարածվում են՝

1) ԵԱՏՄ անդամ երկրից դեղագործական արտադրանքի ներմուծման և ԵԱՏՄ անդամ երկիր արտահանման նկատմամբ.

2) երրորդ երկրներից «Բացթողում՝ ներքին սպառման համար», «Վերաներմուծում», «Վերանշակում՝ ներքին սպառման համար» և «Հրաժարում՝ հոգուտ պետության» մաքսային ընթացակարգերով ներմուծվող և երրորդ երկրներ «Արտահանում» մաքսային ընթացակարգով արտահանվող դեղագործական արտադրանքի նկատմամբ:

3. Սույն կարգի գործողությունը չի տարածվում անասնաբուժական դեղերի, այդ թվում՝ պատվաստանյութերի, շիճուկների և ախտորոշիչ միջոցների նկատմամբ:

4. Դեղագործական արտադրանքը Հայաստանի Հանրապետություն է ներմուծվում Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության (այսուհետ՝ լիազոր մարմին) կողմից տրված ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի հիման վրա: Հայաստանի Հանրապետությունից դեղագործական արտադրանքի արտահանումը, արտահանողի ցանկության դեպքում, կարող է իրականացվել լիազոր մարմնի կողմից տրված արտահանման հավաստագրի հիման վրա:

5. Դեղագործական արտադրանքի ներմուծման (համապատասխանության) և արտահանման հավաստագիրը, «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի և սույն կարգի համաձայն, տալիս է լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպության (այսուհետ՝ կազմակերպություն) փորձագիտական եզրակացության հիման վրա:

6. Հայաստանի Հանրապետություն դեղագործական արտադրանքի ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր տալու համար կատարվող փորձաքննությունները ներառում են՝

1) ներմուծվող դեղագործական արտադրանքի նմուշների և դրանց ուղեկցող փաստաթղթերի տվյալների համապատասխանության ստուգում (փաստաթղթային ուսումնասիրություն).

2) ներմուծվող դեղերի նույնականացում Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված համապատասխան դեղերի նմուշների հետ:

7. Ներմուծողը ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալուց հետո մինչև իրացումը իր պատասխանատու անձի միջոցով հավաստում է դեղի համապատասխանությունը Հայաստանի Հանրապետությունում սահմանված պահանջներին

(սերիայի բացթողում)՝ սույն կարգի 37-45-րդ կետերում նկարագրված ընթացակարգի համաձայն:

8. Ներմուծման (համապատասխանության) կամ արտահանման հավաստագրերը տրամադրվում են դեղագործական արտադրանքի յուրաքանչյուր ապրանքախումբ մաքսային սահմանով փաստացի մեկ անգամ ներմուծելու կամ արտահանելու համար:

9. Ներմուծման կամ արտահանման հավաստագրերը տրվում են մեկ տարի ժամկետով և ուժը կորցնում են ապրանքախմբի մաքսային ձևակերպումից հետո:

10. Դեղագործական արտադրանքը հավաստագրերով Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծվում կամ Հայաստանի Հանրապետությունից արտահանվում է ԵԱՏՄ արտաքին տնտեսական գործունեության ապրանքային անվանացանկի (այսուհետ՝ ԱՏԳ ԱԱ) համաձայն՝ ըստ հետևյալ ծածկագրերի՝ 2904-2909, 2912-ից 294200 000 0, 3001-3004, 3006 30 0000, 3006 60, 2106909200, 2106909803, 2106909809, 2936, 3913:

11. Այն դեպքում, երբ հայտարարագրվող ԱՏԳ ԱԱ անվանացանկի ապրանքները ներմուծվում են ոչ դեղագործական նպատակներով, ենթակա չեն հավաստագրման: Այս դեպքում լիազոր մարմինը հավաստագրի փոխարեն տրամադրում է տեղեկանք այն մասին, որ ապրանքը հանդիսանում է ոչ դեղագործական նպատակներով ներմուծվող՝ հիմք ընդունելով ներմուծողի գրավոր հավաստիացումը այն մասին, որ ապրանքը դեղագործական նպատակներով չի օգտագործվելու:

12. Հայաստանի Հանրապետության տարածք կարող են ներմուծվել Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերը՝ բացառությամբ օրենքով սահմանված դեպքերի:

13. Ներմուծման (համապատասխանության) կամ արտահանման հավաստագիր չի պահանջվում «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 21-րդ հոդվածի 7-րդ մասով նախատեսված դեպքերում:

14. «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 21-րդ հոդվածի 7-րդ մասի 1-ին կետով նախատեսված՝ օտարերկրյա պետություն մեկնող և օտարերկրյա պետությունից ժամանող ֆիզիկական անձի բուժման կուրսի կամ անձնական օգտագործման համար առանց հավաստագրի թույլատրվում է ներմուծել կամ արտահանել Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված կամ չգրանցված դեղեր՝ «մինչև 10 անվանում, յուրաքանչյուրից՝ երեքական սպառողական փաթեթ» քանակով, եթե դեղի նշանակման վերաբերյալ փաստաթղթերով (դեղատոմս կամ քաղվածք հիվանդության պատմագրից կամ բժշկի ստորագրությամբ այլ փաստաթուղթ) հիմնավորված չէ բուժման կուրսի համար անհրաժեշտ ավելի մեծ քանակը:

15. Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծման պահին դեղագործական արտադրանքի պիտանիության մնացորդային ժամկետը պետք է լինի նվազագույնը մեկ տարի, իսկ բարեգործական և մարդասիրական ծրագրերի շրջանակներում ներմուծվող դեղերի համար՝ վեց ամիս: Այն դեպքում, երբ դեղագործական արտադրանքի պիտանիության ընդհանուր ժամկետը մեկ տարի է և դրանից պակաս, ապա ներմուծման պահին պետք է մնացած լինի պիտանիության ժամկետի 2/3-ը, իսկ բարեգործական և մարդասիրական ծրագրերի շրջանակներում ներմուծվող դեղերի համար՝ 1/2-ը: Ավելի կարճ պիտանիության մնացորդային ժամկետով դեղագործական արտադրանքի ներմուծումը թույլատրվում է պետության կարիքների համար, այդ թվում՝ բարեգործական և մարդասիրական ծրագրերի շրջանակներում ներմուծվող դեղերի, լիազոր մարմնի գրավոր որոշման առկայության դեպքում:

16. Դեղագործական արտադրանքի ներմուծման կամ արտահանման հավաստագիր տալու համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 20-րդ հոդվածի 1-ին մասի 52-րդ կետով սահմանված չափով:

17. Հայաստանի Հանրապետությունում թմրամիջոցներ և հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութեր պարունակող դեղագործական արտադրանքի ներմուծման կամ արտահանման հավաստագիր տրամադրում է լիազոր մարմինը՝ «Դեղերի մասին», «Թմրամիջոցների և հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքներին և այլ նորմատիվ իրավական ակտերին համապատասխան:

2. ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԸ

18. Դեղագործական արտադրանքի ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալու նպատակով հայտ ներկայացնելու իրավունք ունեն «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 21-րդ հոդվածի 2-րդ մասով սահմանված սուբյեկտները կամ նրանց կողմից լիազորված անձինք (այսուհետ՝ հայտատու):

19. Հայտատուն Հայաստանի Հանրապետություն դեղագործական արտադրանք ներմուծելու նպատակով լիազոր մարմին է ներկայացնում էլեկտրոնային հայտ (այսուհետ՝ հայտ)՝ սույն կարգի N 1 ձևի հայտի տվյալների ամբողջությամբ՝ «ՀՀ Արտաքին առևտրի ազգային մեկ պատուհան» (այսուհետ՝ «Մեկ պատուհան») էլեկտրոնային համակարգի միջոցով՝ կցելով անհրաժեշտ փաստաթղթերի գունավոր տեսաներածված պատճենները (ՊԻԴԻԷՖ (PDF) ձևաչափով ֆայլերի տեսքով):

20. Հայտատուի ներկայացրաց էլեկտրոնային հայտերի գրանցումն ապահովվում է աշխատանքային օրերին և ժամերին: Ոչ աշխատանքային օրերին և ժամերին ներկայացված էլեկտրոնային հայտերը համարվում են ներկայացված՝ դրանց հաջորդող աշխատանքային օրը:

21. Լիազոր մարմնում հայտը գրանցված լինելու փաստը հաստատվում է հետադարձ էլեկտրոնային նամակով ծանուցմամբ՝ սույն օրվա ընթացքում, որը

պարունակում է «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգում հայտի գրանցման համարը, այն էլեկտրոնային հասցեով, որից ուղարկվել է հայտը:

22. Հայտի գրանցումից հետո առավելագույնը մեկ աշխատանքային օրվա ընթացքում կազմակերպության կողմից ուսումնասիրվում են ներկայացված փաստաթղթերը և հայտատուին ծանուցվում է նմուշառում իրականացնելու վերաբերյալ՝ հայտատուի կողմից նշված հեռախոսահամարով կամ էլեկտրոնային հասցեով՝ նշելով նմուշառման ամսաթիվը, ժամը և վայրը:

23. Հայտում կամ կից փաստաթղթերում անճշտությունների, բացթողումների առկայության, ինչպես նաև փաստաթղթերը թերի և (կամ) ոչ ընթեռնելի լինելու դեպքում դրանք հայտնաբերելու պահից հայտատուն տեղեկացվում է «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով, և նույն համակարգով հայտատուն ներկայացնում է անհրաժեշտ և շտկված փաստաթղթերը:

24. Ծանուցումն ստանալուց հետո հայտատուի կողմից թերությունները 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում չվերացվելու դեպքում լիազոր մարմնի կողմից հայտը մերժվում է:

25. Ներմուծման հավաստագիր կամ համապատասխանության հավաստագիր ստանալու մասին հայտն ու անհրաժեշտ փաստաթղթերը լիազոր մարմնում մուտք լինելու պահից մինչև ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի տրամադրումը կամ դրա հիմնավորված մերժումը կարող է տևել ոչ ավելի, քան 7 աշխատանքային օր: Դեղագործական արտադրանքի որակի և անվտանգության հետ կապված խնդիրների դեպքում արտադրողի հետ պարզաբանումներ կատարելու նպատակով գործընթացը կարող է երկարաձգվել ևս 10 աշխատանքային օրով: Կազմակերպությունը հայտերի վերջնաժամկետի երկարաձգման որոշման մասին տեղեկությունը և որոշման ընդունման հիմնավորումները տեղադրում է «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի «Նշումներ» բաժնում:

26. Սույն կարգի 23-րդ կետով սահմանված թերությունների վերացման համար նախատեսված ժամկետը չի հաշվարկվում սույն կարգի 25-րդ կետով սահմանված ժամկետում:

27. Երրորդ երկրից ներմուծման դեպքում դեղագործական արտադրանքի նմուշառումն իրականացվում է մաքսային հսկողության գոտում, իսկ ԵԱՏՄ անդամ երկրից ներմուծման դեպքում՝ հայտատուի պահեստում՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202 -Ն որոշման N 2 հավելվածով սահմանված կարգով:

28. Կազմակերպության կողմից կատարվում է ներմուծվող դեղագործական արտադրանքի փորձաքննություն և «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով լիազոր մարմին է ներկայացվում փորձաքննության արդյունքները՝ փորձագիտական եզրակացության տեսքով՝ առավելագույնը 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում: Սույն կարգի 25-րդ կետով սահմանված լրացուցիչ փորձաքննության անհրաժեշտության դեպքում այդ ժամկետը կարող է երկարաձգվել ևս 10 աշխատանքային օրով:

29. Լիազոր մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալուց հետո 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում հայտը բավարարում կամ մերժում է: Դեղագործական արտադրանքի ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր տրամադրելու մասին հրամանի հիման վրա էլեկտրոնային հավաստագիրը (N 3 ձև) կամ ներմուծումը մերժելու մասին էլեկտրոնային հրամանը հայտատուին է տրամադրվում «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային էլեկտրոնային համակարգի միջոցով՝ հայտատուի կողմից պետական տուրքի վճարման անդորրագիրը «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով մուտք արվելուց հետո:

30. Հայտատուի գրավոր դիմումով նրան կամ նրա կողմից լիազորված անձին տրվում է վարույթի նյութերին ծանոթանալու հնարավորություն՝ դիմումը ներկայացնելու օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

31. Սույն կարգի 11-րդ կետում նշված դեպքում ներմուծվող արտադրանքը դեղագործական նպատակներով չօգտագործելու՝ հայտատուի գրավոր հավաստիացումն ստանալուց հետո 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում Ապրանքը ոչ դեղագործական նպատակներով ներմուծելու վերաբերյալ տեղեկանքը հայտատուին տրամադրվում է «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով:

32. Լիազոր մարմինը դեղագործական արտադրանքի ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի թղթային տարբերակը տրամադրում է հայտատուի կամ նրա կողմից լիազորված անձի դիմումի հիման վրա:

33. Հայաստանի Հանրապետություն դեղագործական արտադրանքի ներմուծումը մերժվում է «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասով նախատեսված հիմքերով:

34. Լիազոր մարմնի ղեկավարի՝ ներմուծումը սույն կարգի 33-րդ կետով նախատեսված հիմքերով մերժելու մասին հրամանում պետք է հստակ նշվեն մերժման իրավական հիմքերը:

35. Դեղն անմիջապես գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից ներմուծելիս՝ գրանցանմուշին բոլոր ցուցանիշների համապատասխանության դեպքում միայն արտաքին փաթեթի ձևավորման (դիզայնի) անհամապատասխանությունը հիմք չէ դեղի ներմուծումը մերժելու համար: Տվյալ դեպքում դեղի ներմուծումը թույլատրվում է, բայց միաժամանակ կազմակերպությունը դեղի փաթեթի անհամապատասխանության վերաբերյալ անհապաղ կատարում է հարցում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը: Վերջինից դեղի շրջանառությունը դադարացնելու վերաբերյալ հիմնավոր տվյալներ ստանալու դեպքում՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով դեղի շրջանառությունը դադարեցվում է, և կազմակերպվում է դրա հետևանքը:

36. Ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը մերժելու դեպքում դեղագործական արտադրանքը չի կարող իրացվել Հայաստանի Հանրապետությունում և (կամ) ենթակա է ոչնչացման կամ արտահանման: Հայտատուն հավաստագրի տրամադրման մերժման վերաբերյալ հրամանն ստանալուց հետո լիազոր մարմինն գրավոր տեղեկացնում է ոչնչացման կամ արտահանման մասին՝ 90 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ կցելով ոչնչացումը կամ արտահանումը հավաստող համապատասխան փաստաթղթերը:

37. Ներմուծողը ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալուց հետո մինչև իրացումը իրականացնում է դեղագործական արտադրանքի սերիայի բացթողում՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին համապատասխան:

38. Ներմուծողը սերիայի բացթողում իրականացնելու համար պետք է ունենա դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա՝ սերիայի բացթողման մասին նշումով:

39. Ներմուծողի սերիայի բացթողման ժամանակ պատասխանատու անձը իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին դեղի և դրա մատակարարման գործընթացի համապատասխանության գնահատում: Գնահատման և ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրման արդյունքների հիման վրա ներմուծողի պատասխանատու անձը ընդունում է որոշում լաբորատոր հսկում իրականացնելու վերաբերյալ:

40. Որակի լաբորատոր հսկումը կարող է իրականացնել առնվազն որակի ստուգման նշումով դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող տնտեսավորող սուբյեկտը, որին գրանցման հավաստագրի իրավատերը պետք է տրամադրի Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի գրանցման ժամանակ հաստատված որակի հատկորոշիչը (սպեցիֆիկացիան): Դեղի որակի հսկման համար անհրաժեշտ նմուշների քանակները սահմանված են սույն կարգի աղյուսակում:

41. Այն դեպքերում, երբ գրանցման հավաստագրի իրավատերը չի տրամադրում որակի հատկորոշիչը (սպեցիֆիկացիան), ներմուծողը սերիայի որակի հսկումը կարող է արտապատվիրել կազմակերպությանը:

42. Անմիջապես գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից կամ նրանից պատշաճ լիազորություններ ստացած անձից ներմուծման դեպքում ներմուծողը, դեղի սերիայի բացթողման ժամանակ, պատասխանատու անձի որոշմամբ կարող է չիրականացնել լաբորատոր հսկում՝ հիմնվելով Դեղագործական տեսչությունների համագործակցության սխեմայի (PIC/S) կամ ԵԱՏՄ անդամ երկրների իրավասու մարմինների կողմից տրված պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագիր ունեցող արտադրողների լաբորատոր հսկման արդյունքների վրա:

43. Լիազոր մարմինն ապահովում է սույն կարգի 42-րդ կետում նշված արտադրողների ցանկի հրապարակայնությունը (www.moh.am):

44. Ներմուծողը սերիայի բացթողման գործընթացի արդյունքում մերժվող դեղագործական արտադրանքի մասին տվյալները՝ առավելագույնը 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրավոր հայտնում է լիազոր մարմին:

45. Սերիայի բացթողման գործընթացի արդյունքում մերժվող դեղագործական արտադրանքը չի կարող իրացվել Հայաստանի Հանրապետությունում և ենթակա է ոչնչացման կամ արտահանման:

46. Ներմուծողն իրացվող արտադրանքի յուրաքանչյուր փաթեթի վրա ապահովում է ամբողջական տեղեկատվության (ներառյալ արտադրանքի անվանումը, դեղաչափը, դեղաձևը, սերիայի համարը, ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի համարը) հասանելիությունը՝ դրոշմապիտակների միջոցով:

47. Ներմուծվող դեղի հայերեն ներդիր-թերթիկի բացակայությունը հիմք չէ դեղի ներմուծումը մերժելու համար: Այդ դեպքում դեղը հայերեն ներդիր թերթիկով

ապահովվում է ներմուծումից հետո՝ «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 20-րդ հոդվածի 3-րդ մասի համաձայն լիազոր մարմնի սահմանած կարգով:

48. Այն դեպքում, երբ ներմուծվող դեղի բացթողման կարգավիճակը (դեղատոմսով կամ առանց դեղատոմսի) չի համապատասխանում գրանցված դեղի բացթողման կարգավիճակին, ներմուծողը մինչև դեղի իրացումը, դեղի տուփի վրա ծածկաշերտի միջոցով այն համապատասխանեցնում է գրանցված տարբերակին, և 3-օրյա ժամկետում դրա մասին տեղեկացնում է լիազոր մարմնին:

49. Առանձին պացիենտների համար չգրանցված կամ գրանցված, բայց Հայաստանի Հանրապետության դեղագործական շուկայում բացակայող դեղ (այսուհետ՝ չգրանցված դեղ) ձեռք բերելու նպատակով բժշկական օգնություն և սպասարկում, դեղատնային գործունեություն իրականացնող իրավաբանական անձինք, անհատ ձեռնարկատերերը, ինչպես նաև ֆիզիկական անձինք (այսուհետ՝ դիմումատու) դիմում են լիազոր մարմին՝ հիմնավորելով չգրանցված դեղի կիրառման անհրաժեշտությունը: Դիմումի մեջ նշվում են դեղի առևտրային և (կամ) միջազգային համընդհանուր անվանումները, դեղաձևը, դեղաչափը, թողարկման ձևը, պացիենտի անձը հաստատող փաստաթղթի տվյալները, ախտորոշումը, բուժման համար անհրաժեշտ քանակը, դիմողի անվանումը (անունը) և հասցեն: Դիմումին կցվում են պացիենտի անձը հաստատող փաստաթղթի պատճենը և դեղի նշանակման փաստաթուղթը:

50. Լիազոր մարմինը մեկ աշխատանքային օրվա ընթացքում առանձին պացիենտների համար չգրանցված դեղ ձեռք բերելու մասին դիմումն ուղարկում է կազմակերպություն, որը, առավելագույնը 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում, ստուգում է չգրանցված դեղի գրանցված համարժեքի բացակայությունը (գրանցված չէ կամ գրանցված է, բայց չի ներմուծվել) և դրա մասին գրավոր հայտնում լիազոր մարմնին: Գրանցված համարժեք դեղի բացակայության դեպքում լիազոր մարմինը դիմումատուին

տրամադրում է դեղի ներմուծման նախնական թույլտվություն, իսկ առկայության դեպքում՝ մերժում: Նախնական թույլտվության առկայության դեպքում դեղը կարող է պատվիրվել մատակարարներին՝ կցելով լիազոր մարմնի նախնական թույլտվության պատճենը, կամ ստանալ միջազգային փոստային առաքանիների միջոցով:

51. Մատակարարի կողմից չգրանցված դեղի ներմուծման դեպքում ներմուծման հավաստագիրը տրամադրվում է սույն կարգի համաձայն՝ կցելով լիազոր մարմնի նախնական թույլտվության պատճենը: Իսկ դիմումատուի կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով նրա լիազորած անձի կողմից միջազգային փոստային առաքանիների միջոցով այլ երկրից ուղարկված բեռն ստանալու դեպքում մաքսային ծառայության ներկայացուցիչը «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգում մուտքագրում է ներմուծման մասին հայտ կցելով լիազոր մարմնի նախնական թույլտվության պատճենը:

52. Հայտն ստանալուց հետո առավելագույնը երկու աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազոր մարմինը «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 4-րդ կետի համաձայն ընդունում է չգրանցված դեղի ներմուծումը թույլատրելու վերաբերյալ հրաման, որի հիման վրա տրամադրում է էլեկտրոնային հավաստագիր՝ «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով: Բեռը մաքսատնից բաց է թողնվում հավաստագրի հիման վրա:

**3. ԴԵՂԵՐԻ ԶՈՒԳԱՀԵՌՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ԹՈՒՅԼՏՎՈՒԹՅԱՆ
ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ ԿԱՐԳՆ ՈՒ ԱՌԱՆՁՆԱՀԱՏԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ**

53. Զուգահեռ ներմուծումը գրանցված դեղի՝ պետական սահմանը հասելու միջոցով ներսերումն է Հայաստանի Հանրապետություն՝ ոչ անմիջապես Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից կամ նրանից պատշաճ լիազորություններ ստացած անձից:

54. Զուգահեռ ներմուծման դեպքում ներմուծողը, «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 21-րդ հոդվածի 14-րդ մասին համապատասխան, պատասխանատվություն է կրում ներմուծվող դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի համար:

55. Զուգահեռ ներմուծվող դեղը Հայաստանի Հանրապետություն է ներմուծվում լիազոր մարմնի կողմից տրված ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի հիման վրա:

56. Ներմուծողը կազմակերպությունից ստանում է անվճար տեղեկատվություն գրանցված դեղերի փաթեթների, ներդիր թերթիկների և ներմուծման համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի վերաբերյալ:

57. Զուգահեռ ներմուծում իրականացնողը կարող է մինչև դեղը պատվիրելը և դրա տեղափոխումն իրականացնելը գրավոր դիմել լիազոր մարմին՝ պարզելու համար դեղի զուգահեռ ներմուծման թույլտվության հիմքերի առկայությունը, մատակարարման հետազոտությունը և ստանալ զուգահեռ ներմուծման թույլտվություն: Զուգահեռ ներմուծման թույլտվության առկայությունը պարտադիր չէ ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալու համար:

58. Զուգահեռ ներմուծման թույլտվության դիմումը՝ համաձայն N 2 ձևի, լիազոր մարմին է ներկայացվում էլեկտրոնային փոստով՝ info@moh.am հասցեով: Դիմումին կցվում են.

1) ներմուծման ենթակա դեղի նմուշը կամ դրա առաջնային և երկրորդային փաթեթների բոլոր կողմերի նկարները՝ յուրաքանչյուր սերիայի համար առանձին, և ներդիր թերթիկը.

2) առաջնային, արտաքին փաթեթավորումների և ներդիր թերթիկի՝ սահմանված կարգով կատարված հայերեն թարգմանությունները՝ ներմուծման ենթակա դեղի փաթեթավորման գրառումների լեզուն Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ դեղերի փաթեթավորման համար ընդունված լեզուներից որևէ մեկին չհամապատասխանելու դեպքում.

3) փորձաքննության վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթուղթ:

59. Կազմակերպությունը նույն օրը դիմումը և անհրաժեշտ նյութերը լիազոր մարմնից ստանալուց հետո 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում իրականացնում է նախնական փորձաքննություն և արդյունքների մասին գրավոր ծանուցում դիմողին:

60. Զուգահեռ ներմուծման թույլտվություն ստանալու մասին դիմումում կամ կից փաստաթղթերում անճշտությունների, բացթողումների առկայության, ինչպես նաև փաստաթղթերը թերի և (կամ) ոչ ընթեռնելի լինելու դեպքում կազմակերպությունը դրանք հայտնաբերելու պահից առաջարկում է դիմողին 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում վերացնել թերությունները՝ դրա մասին տեղեկացնելով էլեկտրոնային փոստի հասցեով:

61. Թերությունները վերացնելուց հետո կազմակերպությունը շարունակում է փորձաքննությունը և հասանելի պաշտոնական աղբյուրներից անհրաժեշտ տվյալները չստանալու դեպքում հարցում է կատարում նաև մատակարար երկրի իրավասու մարմնին, որից ներմուծվում է դեղը:

62. Կազմակերպությունը դիմումն ստանալուց հետո առավելագույնը 30 աշխատանքային օրվա ընթացքում գնահատում է ներմուծման ենթակա դեղի և Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի համապատասխանությունը և փորձաքննության ավարտին հաջորդող աշխատանքային օրը փորձագիտական եզրակացությունը ներկայացնում է լիազոր մարմնին:

63. Լիազոր մարմնի կողմից զուգահեռ ներմուծումը թույլատրելու կամ մերժելու վերաբերյալ հրամանն ընդունվում է փորձագիտական եզրակացությունն ստանալուց հետո 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում, մերժելու դեպքում՝ հստակ նշելով մերժման իրավական հիմքերը:

64. Դեղերի զուգահեռ ներմուծման թույլտվության տրամադրումը մերժվում է «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 21-րդ հոդվածի 11-րդ մասով նախատեսված հիմքերով:

65. Լիազոր մարմինն անվավեր է ճանաչում զուգահեռ ներմուծման թույլտվությունը, եթե՝

1) տվյալ դեղի գրանցումն անվավեր է ճանաչվել Հայաստանի Հանրապետությունում կամ դեղն արտադրող երկրում, կամ մատակարար երկրում դեղի անվտանգության, արդյունավետության և որակի նկատառումներից ելնելով.

2) թույլտվությունը տրամադրելուց հետո պարզվում է, որ զուգահեռ ներմուծվող դեղի արտադրությունը չի համապատասխանում պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին.

3) թույլտվությունը տրամադրելուց հետո պարզվում է, որ ներմուծողը զուգահեռ ներմուծվող դեղի վերաբերյալ ներկայացրել է կեղծ տեղեկատվություն:

66. Զուգահեռ ներմուծում իրականացնողը ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալու նպատակով հայտ է ներկայացնում լիազոր մարմին՝ սույն կարգի 2-րդ բաժնով սահմանված ընթացակարգով:

67. Ներմուծումը մերժվում է սույն կարգի 33-րդ կետով նախատեսված հիմքերից առնվազն մեկի առկայության դեպքում:

68. Գրանցված դեղի հետ զուգահեռ ներմուծվող դեղի կիրառման ցուցումների կամ հակացուցումների անհամապատասխանության դեպքում, եթե դրանք նշված չեն փաթեթի վրա և առկա են միայն ներդիր թերթիկում, ներմուծողը դեղն ապահովում է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր թերթիկով՝ գրառումներում ավելացնելով իր անվանումը, գտնվելու վայրը և սպառողի հետ կապ ապահովելու տվյալները:

69. Գրանցված դեղի հետ զուգահեռ ներմուծվող դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանման կամ գտնվելու վայրի տարբերության դեպքում, մինչև դեղի իրացումը, ներմուծողը դեղի տուփի վրա ծածկաշերտի միջոցով ծածկում է գրանցման

հավաստագրի իրավատիրոջ անվանման կամ գտնվելու վայրի մասին գրառումը՝ նշելով իր անվանումը և գտնվելու վայրը:

70. Եթե զուգահեռ ներմուծվող դեղի փաթեթավորման և պիտակավորման լեզուն տարբերվում է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզվից, ապա մինչև իրացումը ներմուծողն ապահովում է զուգահեռ ներմուծվող դեղի վերափաթեթավորումը և (կամ) վերապիտակավորումը՝ դեղերի արտադրությանը, փաթեթավորմանն ու մակնշմանը վերաբերող նորմատիվ իրավական ակտերի պահանջների համաձայն: Վերափաթեթավորված և վերապիտակավորված դեղի ներդիր-թերթիկում պարտադիր նշվում են ներմուծողը և դեղի վերափաթեթավորողն ու վերապիտակավորողը:

71. Վերափաթեթավորման և վերապիտակավորման անհրաժեշտության դեպքում ներմուծողը լիազոր մարմնի համաձայնեցմանն է ներկայացնում յուրաքանչյուր դեղի առաջնային, երկրորդային փաթեթների և պիտակի գունավոր գծապատկերներն ու ներդիր թերթիկի նախագծերը:

4. ԵԱՏՄ ԱՆԴԱՄ ԵՐԿՐԻՑ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ
ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ
ԱՌԱՆՁՆԱՀԱՏԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

72. ԵԱՏՄ անդամ երկրից դեղագործական արտադրանքի ներմուծման հետ կապված հարաբերությունների նկատմամբ կիրառվում են «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» պայմանագրի դրույթները, «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի, սույն կարգի և այլ նորմատիվ իրավական ակտերի պահանջները:

73. ԵԱՏՄ անդամ երկրից Հայաստանի Հանրապետություն դեղագործական արտադրանք ներմուծելիս՝ արտադրանքը Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելուց հետո ներմուծողը 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում դիմում է

լիազոր մարմին՝ ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալու նպատակով, ներկայացնելով հայտ՝ համաձայն N 1 ձևի, և կցելով սույն կարգով հաստատված ցանկի փաստաթղթերը:

74. Ներմուծողը ԵԱՏՄ անդամ երկրից Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծվող դեղագործական արտադրանքը տեղափոխում է իր պահեստ և չի իրացնում, բաշխում, բացթողում կամ կիրառում՝ մինչև ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալը և սերիայի բացթողում իրականացնելը:

75. Ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի տրամադրումը մերժվելու դեպքում դեղագործական արտադրանքը չի կարող ենթարկվել սերիայի բացթողման, իրացվել Հայաստանի Հանրապետությունում և ենթակա է ոչնչացման կամ արտահանման: Ներմուծողը ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի տրամադրման մերժման վերաբերյալ հրամանն ստանալուց հետո դեղագործական արտադրանքի ոչնչացման կամ արտահանման մասին 90 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրավոր տեղեկացնում է լիազոր մարմին:

5. ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆԻ ՑԳԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԱՐՏԱՀԱՆՄԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԸ

76. Հայաստանի Հանրապետությունից դեղագործական արտադրանքի արտահանման դեպքում լիազոր մարմնի կողմից տրվող հավաստագրի առկայությունը պարտադիր չէ: Այն տրվում է հայտատուի ցանկությամբ՝ համաձայն «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի և սույն կարգի:

77. Հայտն ու անհրաժեշտ փաստաթղթերը մուտք լինելու պահից մինչև արտահանման հավաստագրի տրամադրումը կարող է տևել առավելագույնը 3 աշխատանքային օր:

78. Հայտատուն Հայաստանի Հանրապետությունից դեղագործական արտադրանք արտահանելու նպատակով լիազոր մարմին է ներկայացնում հայտը՝ սույն կարգի N 1 ձևով հաստատված հայտի տվյալների ամբողջությամբ՝ «ՀՀ Արտաքին առևտրի ազգային մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով՝ կցելով անհրաժեշտ փաստաթղթերի գունավոր տեսաներածված պատճենները (ՊԻՌԻԷՖ (PDF)):

79. Հայտատուների ներկայացրած էլեկտրոնային հայտերի գրանցումն ապահովվում է աշխատանքային օրերին և ժամերին: Ոչ աշխատանքային օրերին և ժամերին ներկայացված էլեկտրոնային հայտերը համարվում են ներկայացված դրանց հաջորդող աշխատանքային օրը:

80. Լիազոր մարմնում հայտը գրանցված լինելու փաստը հաստատվում է հետադարձ էլեկտրոնային նամակով ծանուցմամբ՝ նույն օրվա ընթացքում, որը պարունակում է «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգում հայտի գրանցման համարը, այն էլեկտրոնային հասցեով, որից ուղարկվել է հայտը:

81. Հայտը գրանցվելու պահից փաստաթղթերի բացակայության և (կամ) դրանցում թերությունների հայտնաբերման մասին, եթե այդպիսիք առկա են, հայտատուն տեղեկացվում է «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգով: Էլեկտրոնային տարբերակով ներկայացված փաստաթղթերը ոչ ընթեռնելի լինելու դեպքում հայտատուից կարող են պահանջվել լիազոր մարմին ներկայացնել փաստաթղթերի ընթեռնելի օրինակները:

82. Սույն կարգի 81-րդ կետով սահմանված կարգով տեղեկացվելուց հետո հայտատուն 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում, «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով, ի լրումն ներկայացված հայտի, լիազոր մարմին է ներկայացնում անհրաժեշտ կամ շտկված փաստաթղթի (փաստաթղթերի) տեսաներածված պատճենը (պատճենները):

83. Սույն կարգի 81-րդ կետով սահմանված թերությունների վերացման համար նախատեսված ժամկետը չի հաշվարկվում սույն կարգի 77-րդ կետով սահմանված ժամկետում:

84. Տեղեկացվելուց հետո՝ 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում թերությունները չվերացվելու դեպքում լիազոր մարմնի կողմից հայտը մերժվում է:

85. Սույն կարգի 81-րդ կետով նախատեսված հիմքի բացակայության դեպքում կազմակերպությունը առավելագույնը 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում, «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով լիազոր մարմին է ներկայացնում փորձաքննության արդյունքները՝ փորձագիտական եզրակացության տեսքով:

86. Կազմակերպությունը, հարկային հաշիվ ներկայացնելով, հայտատուին տեղեկացնում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված անհրաժեշտ վճարի չափի մասին: Հայտատուն, անկախ փորձաքննության արդյունքից, վճարում է արտահանվող դեղագործական արտադրանքի փաստաթղթային փորձաքննությունների վճարները:

87. Լիազոր մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալուց հետո մեկ աշխատանքային օրվա ընթացքում հայտը բավարարում կամ մերժում է: Դեղագործական արտադրանքի արտահանման հավաստագիր տրամադրելու մասին հրամանի հիման վրա էլեկտրոնային հավաստագիրը կամ հայտը մերժելու մասին էլեկտրոնային հրամանը հայտատուին է տրամադրվում «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով՝ հայտատուի կողմից պետական տուրքի վճարման անդորրագիրը «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով մուտք արվելուց հետո:

88. Լիազոր մարմինը դեղագործական արտադրանքի արտահանման հավաստագիր տրամադրելու մասին հրամանի և հավաստագրի կամ հայտը մերժելու մասին հրամանի

թղթային տարբերակը տրամադրում է հայտատուի կամ նրա կողմից լիազորված անձի դիմումի հիման վրա:

89. Արտահանումը մերժվում է «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասով նախատեսված հիմքերից մեկի առկայության դեպքում:

90. Լիազոր մարմնի ղեկավարի՝ արտահանումը սույն կարգի 89-րդ կետով նախատեսված հիմքերով մերժելու մասին հրամանում պետք է հստակ նշվեն մերժման իրավական հիմքերը:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏ

Ն. ՓԱՇԻՆՅԱՆ

Հայաստանի Հանրապետության
առողջապահության նախարար

_____ (անունը, ազգանունը)

_____ (անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը,
իրավաբանական անձի անվանումը)

_____ (անհատ ձեռնարկատիրոջ բնակություն (իրավաբանական
անձի) գտնվելու վայրը)

Հ Ա Յ Տ N _____

քաղ. Երևան _____ 20 թ.

Խնդրում եմ տալ _____ հավաստագիր
(ներմուծման (համապատասխանության) կամ արտահանման)

_____ (մատակարար (արտահանման) երկիրը և կազմակերպությունը)

Հայտին կցվում են անհրաժեշտ փաստաթղթերը՝ Հայաստանի Հանրապետության
կառավարության որոշման համաձայն՝

1. Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական
արտադրանքի ձեռքբերումը հաստատող փաստաթղթեր (հաշիվ/ապրանքագիր)

_____ (փաստաթղթի անվանումը, համարը, ամսաթիվը)

2. Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական
արտադրանքի փոխադրման փաստաթղթերը՝ տրանսպորտային միջոցի տեսակին
համապատասխան

_____ (փաստաթղթի անվանումը, համարը, ամսաթիվը)

Հայտը լրացված է անհատ ձեռնարկատիրոջ կամ իրավաբանական անձի տնօրենի կողմից՝
օգտագործելով «ՀՀ Արտաքին առևտրի ազգային մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի
մուտքաբառը և գաղտնաբառը:

Հայաստանի Հանրապետության
առողջապահության նախարար

_____ (անունը, ազգանունը)

_____ (անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը,
իրավաբանական անձի անվանումը)

_____ (քնակություն (գտնվելու) վայրը, էլեկտրոնային հասցեն
և հեռախոսահամարը)

Դ Ի Մ ՈՒ Մ N _____

քաղ. Երևան

_____ 20 թ.

Խնդրում եմ տալ զուգահեռ ներմուծման թույլտվություն _____

_____ (մատակարար երկիրը և կազմակերպությունը)

_____ (ղեղի անվանումը, դեղաձևը, դեղաչափը, բաղադրակազմը, թողարկման ձևը)

Արտադրանքի վերափաթեթավորման համար պատասխանատու արտադրողի
(արտադրողների) անվանումը (անվանումները), արտադրատարածքի գտնվելու վայրը

Տվյալներ՝ իրականացվող արտադրական գործընթացի վերաբերյալ.

- Վերափաթեթավորում
- Վերապիտակավորում
- Ներդիրի փոխարինում
- Այլ (մանրամասնել)



**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ
ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ**

Հայաստանի Հանրապետություն, Երևան 0010, Կառավարական տուն N 3

հեռ. (+ 374 60) 80 80 03

էլ. փոստ info@moh.am

**ԴԵՂԵՐԻ, ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ, ԴԵՂԱԲՈՒՍԱԿԱՆ ՀՈՒՄՔԻ ԵՎ ՀԵՏԱԶՈՏՎՈՂ
ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ (ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ)
ԿԱՄ ԱՐՏԱՀԱՆՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ**

1. Ներմուծողի անվանումը և հասցեն՝		ՀՎՀՀ	3. Հավաստագրի համարը	4. Տալու ամսաթիվը	5. Ուժի մեջ է մինչև		
			6. Հայտի տեսակը (ներմուծման նպատակը)	7. Հայտի համարը	8. Հայտի ամսաթիվը		
			9. Բրուտո քաշը (կգ)	10. Նետո քաշը (կգ)	11. Փաստաթղթի համարը		
2. Արտահանողի (մատակարարի) անվանումը և հասցեն՝							
			12. Առևտուր անող երկիրը	14. Թույլատրված քանակը	15. Մերժված քանակը		
			13. Արտահանող երկիրը	16. Փոխադրման եղանակը	17. Տարանցիկ երկիրը		
16. Հիմնավորող փաստաթղթերը՝							
NN ը/կ	անվանումը	ծածկագիրը	համարը	ամսաթիվը			
1.							
2.							
3.							
4.							
17. Թույլատրված ղեղագործական արտադրանքը՝							
NN ը/կ	Անվանումը	ԱՏԳ ԱԱ կոդը	քանակը	միավորը	պատասխանատու երկիրը	սերիան	ժամկետը

18. Հատուկ նշումներ

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության
նախարարության գլխավոր քարտուղար՝

Ա Ղ Յ Ո Ւ Ս Ա Կ

Դեղերի, դեղանյութերի և դեղարուսական հումքի որակի հսկման նմուշների քանակների

Դեղաձևը	Լաբորատոր հսկման նմուշների քանակը
1. Դեղահատեր	60 հատ
2. Դեղապատիճներ	60 հատ
3. Դրածներ	60 հատ
4. Սալիկներ (օր.՝ բրիկետներ կամ խորանարդիկներ)	40 հատ
5. Ծամոն	40 հատ
6. Մոմիկներ	40 հատ
7. Դեղափոշիներ, այդ թվում՝ գրանուլներ՝ լուծույթներ պատրաստելու համար	40 գրամ
8. Շնչառման դեղափոշի	20 գրամ
9. Ցանափոշի	20 գրամ
10. Դեղակախույթներ (տուսպենզիաներ)	100 մլ
11. Էմուլսիաներ	100 մլ
12. Օշարակներ	100 մլ
13. Բուժահեղուկ, միքստուրա (դեղախառնուրդ)	100 մլ
14. Ոգեթուրմեր, սզվածքներ	60մլ
15. Կաթիլներ (օր.՝ աչքի, ականջի, քթի)՝ միաբաղադրատարր,	40 մլ
16. բազմաբաղադրատարր	60 մլ
17. Յուղեր (օր.՝ գերչակի, մասուրի, չիչխանի և այլ)	100 մլ (գ)
18. Լուծույթներ՝ անկախ լուծիչի տեսակից	50 մլ
19. Ցողացիր (ալերգոլ) մինչև 50 մլ	3 փաթեթ
20. 50-ից բարձր	2 փաթեթ
21. Ցողաշիթ (սպրեյ)	50 մլ
22. Ներարկման լուծույթներ	30 մլ
23. Կաթիլաներարկման լուծույթներ	200 մլ
24. Կաթիլաներարկման խտանյութեր	50 մլ
25. Մանրէագերծ (լիոֆիլիզացված) փոշիներ	նվազագույնը՝ 10 գ (8-10 սրվակ)
26. Քսուլներ, նրբաքսուլներ, դոնդողներ	60 գրամ
27. Լինիմենթներ	150 գրամ
28. Մածուկներ	60 գրամ
29. Մանրէագերծ կամ փոքրածավալ քսուլներ, յուղեր, նրբաքսուլներ, դոնդողներ (օր.՝ աչքի, ականջի, քթի, շրթունքների)	30 գրամ
30. Մատիտներ	30 գրամ
31. Դեղանյութերով ներծծված բարձիկներ, սպունգներ, անձեռոցիկներ, թաղանթներ, ներդրուկներ և սպեղանիներ	10 հատ
32. Բալզամներ	5 փաթեթ
33. Օճառահեղուկներ	150 մլ
34. Լոթիոն	150 մլ
35. Լաքեր	5 մլ
36. Սոսինձներ	2 փաթեթ
37. Դեղանյութեր	30 գրամ
38. Դեղարուսական հումք՝ սպառողական փաթեթում	30 գրամ

Հավելված N2
ՀՀ կառավարության 2019 թվականի
փետրվարի 28-ի N 202 -Ն որոշման

ԴԵՂԵՐԻ, ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ, ԴԵՂԱԲՈՒՍԱԿԱՆ ՀՈՒՄՔԻ ԵՎ ՀԵՏԱԶՈՏՎՈՂ
ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ԿԱՄ ԱՐՏԱՀԱՆՄԱՆ
ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ ԿԱՐԳԸ ԵՎ
ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՑԱՆԿԸ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի (այսուհետ՝ դեղագործական արտադրանք) ներմուծման (համապատասխանության) (այդ թվում՝ դեղի զուգահեռ ներմուծման (համապատասխանության)) և արտահանման հավաստագրի տրամադրման նպատակով փորձաքննության իրականացման հետ կապված իրավահարաբերությունները:

2. Հայաստանի Հանրապետություն դեղագործական արտադրանքի ներմուծման (համապատասխանության) կամ արտահանման հավաստագրի տրամադրման համար փորձաքննությունն իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202 -Ն որոշման N 1 հավելվածի 5-րդ կետում նշված կազմակերպությունը:

3. Դեղագործական արտադրանքի փորձաքննությունը բաղկացած է փաստաթղթային փորձաքննության, իսկ դեղերի համար նաև՝ գրանցանմուշի հետ նույնականացման փուլերից:

4. Դեղագործական արտադրանքի փորձաքննությունը, որպես նախնական փորձաքննություն, սկսվում է մաքսային հսկողության գոտում՝ Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ ԵԱՏՄ) անդամ չհանդիսացող երկրից (այսուհետ՝ երրորդ երկիր) Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծման դեպքում և

դեղագործական արտադրանքի գտնվելու պահեստում (այսուհետ՝ հայտատուի պահեստ)՝ ԵԱՏՄ անդամ երկրներից ներմուծման դեպքում:

5. Նախնական փորձաքննության ընթացքում կատարվում է բեռի արտաքին զննում, ստուգվում են դեղագործական արտադրանքի փաթեթավորման ամբողջականությունը և պահպանման պայմանները:

6. Մաքսային հսկողության գոտում նմուշառումն իրականացնում է կազմակերպության փորձագետը՝ մաքսային մարմնի աշխատողի և հայտատուի լիազորած անձի մասնակցությամբ, իսկ հայտատուի պահեստում՝ հայտատուի լիազորած անձի մասնակցությամբ, ընդ որում, հայտատուի պահեստում նմուշառում իրականացնելու դեպքում հայտատուն ապահովում է փորձագետի ազատ մուտքը պահեստ:

7. Նմուշառումը մաքսային հսկողության գոտում և հայտատուի պահեստում իրականացվում է ըստ հայտերի ստացման հաջորդականության:

8. Ներմուծվող դեղագործական արտադրանքի բոլոր անվանումների բոլոր սերիաներից ընտրվում է մեկական նմուշ (այսուհետ՝ փորձանմուշներ)՝ ապրանքատուրեկից փաստաթղթերի ու փորձանմուշների համապատասխանությունն ստուգելու և փորձանմուշների ու համապատասխան դեղերի գրանցանմուշների նույնականությունը հավաստելու համար:

9. Նմուշառման գործընթացը ձևակերպվում է սույն կարգով հաստատված ձևի նմուշառման ակտով՝ համաձայն N 1 ձևի, որն ստորագրվում է մաքսային հսկողության գոտում նմուշառման դեպքում՝ կազմակերպության փորձագետի, մաքսային մարմնի աշխատողի և ներմուծողի լիազորած անձի կողմից, իսկ հայտատուի պահեստում նմուշառման դեպքում՝ կազմակերպության փորձագետի և ներմուծողի լիազորված անձի կողմից: Նմուշառման ակտը հիմք չի հանդիսանում մաքսային ձևակերպումների համար:

10. Նմուշառման չեն ենթարկվում՝

1) Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման համար նախատեսված նմուշները և դեղանյութերի լաբորատոր ստանդարտները.

2) Հայաստանի Հանրապետությունից արտահանվող ապրանքները.

3) արտադրական նպատակներով ներմուծվող դեղանյութերն ու օժանդակ նյութերը.

4) նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտությունների համար նախատեսված նմուշները.

5) ցուցահանդեսների, գիտաժողովների կամ այլ նմանատիպ միջոցառումների համար նախատեսված, առանց իրացման իրավունքի ներմուծվող դեղերի նմուշները.

6) առանձին պացիենտների համար ներմուծվող դեղերը:

11. Ընտրված փորձանմուշներն առանձնացվում են ներմուծվող ապրանքախմբից և տեղափոխվում են կազմակերպություն՝ ամբողջականությունն ապահովող փաթեթներով՝ նմուշների անձեռնմխելիությունը և ջերմային ռեժիմն ապահովող պարկերում:

12. Կազմակերպությունում փաստաթղթային փորձաքննությունն իրականացվում է փաստաթղթերի ամբողջականությունը, ապրանքատուրելից փաստաթղթերի ու փորձանմուշների համապատասխանությունն ուսումնասիրելու միջոցով:

13. Ներմուծվող դեղերի փորձանմուշների նույնականացումն իրականացվում է պետական գրանցում ունեցող համապատասխան դեղերի նմուշների հետ համեմատության միջոցով:

14. Դեղագործական արտադրանքի արտահանման դեպքում իրականացվում է միայն փաստաթղթային փորձաքննություն:

15. Փորձաքննությունն ավարտելուց հետո փորձանմուշները վերադարձվում են հայտատուին՝ սույն կարգով հաստատված ձևի նմուշների վերադարձման ակտով՝ համաձայն N 2 ձևի՝ համապատասխան նշում կատարելով նմուշառման ակտի դարձերեսին:

16. Փորձաքննությունը սույն որոշմամբ սահմանված ժամկետներում ավարտելուց հետո կազմակերպությունը «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով լիազոր մարմին է ներկայացնում փորձաքննության արդյունքները՝ փորձագիտական եզրակացության տեսքով՝ համաձայն՝ N 3 ձևի:

17. Փորձաքննությունը կատարվում է վճարովի հիմունքներով: Հայտատուն, անկախ փորձաքննության արդյունքից, վճարում է փորձաքննության վճարը:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏ

Ն. ՓԱՇԻՆՅԱՆ

ԴԵՂԵՐԻ, ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ, ԴԵՂԱԲՈՒՍԱԿԱՆ ՀՈՒՄՔԻ ԵՎ
ՀԵՏԱԶՈՏՎՈՂ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԶՆՆՄԱՆ
ԵՎ ՆՄՈՒՇԱՌՄԱՆ

ԱԿՏ N _____ 201 թ.

Կազմակերպության(անվանումը) փորձագետ _____
(անունը, ազգանունը)

Հայտատու կամ նրա կողմից օրենքով սահմանված կարգով լիազորված անձ

(անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը կամ կազմակերպության անվանումը)

(հայտատուի լիազորած անձի անունը, ազգանունը)

Մաքսային ծառայության աշխատակից _____
(անունը, ազգանունը)

Փորձանմուշներ վերցնելու վայրը _____

Ապրանքը ստացվել է ըստ _____
(ուղեկցող փաստաթղթեր)

Նմուշառման ժամանակ ջերմային հատուկ պայմանները պահպանված են (սառնարանային ռեժիմ պահանջող դեղագործական արտադրանքի համար)	այո	ոչ
--	-----	----

Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի անվանում	Չափման միավոր	Սերիա	Արտադրող		Պիտանիության ժամկետ	Փաթեթավորման պիտակավորման վիճակ	Ընտրված նմուշների քանակ
			կազմակերպություն	երկիր			

Կազմակերպության (անվանումը) փորձագետ _____
 (ստորագրությունը) (անունը, ազգանունը)

Հայտատուի լիազորած _____
 (ստորագրությունը) (անունը, ազգանունը)

Մաքսային ծառայության աշխատակից _____
 (ստորագրությունը) (անունը, ազգանունը)

ՆՄՈՒՇՆԵՐԻ ՎԵՐԱԴԱՐՁՄԱՆ ԱԿՏ

_____ 20 թ.

Ես՝

_____ (հանձնողի անունը, ազգանունը)

Ստացող՝

_____ -ին
(հայտատուի լիազորված անձի անունը, ազգանունը)

Վերադարձրել եմ N --- նմուշառման ակտի բոլոր դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի փորձանմուշները՝ նշված քանակներով, բացառությամբ

Վերադարձվող դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի փորձանմուշները	բացառությամբ

Հանձնող

_____ (ստորագրությունը)

_____ (անունը, ազգանունը)

Ընդունող

_____ (ստորագրությունը)

_____ (անունը, ազգանունը)

ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ N ____

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության 00.00.0000 թ. N ____ ներմուծման հայտի համաձայն կազմակերպությունը (անվանումը) իրականացրել է հայտատուի (անվանումը) կողմից երկրից ըստ N _____ առ 00.00.0000 թ. հաշիվ ապրանքագրի Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծվող դեղերի, դեղա- նյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետագոտվող դեղագործական արտադրանքի (ԱՏԳ ԱԱ ծածկագիր՝ 0000..) նմուշառում, նմուշների նույնականացում և փաստաթղթերի ուսումնասիրություն:

Փորձաքննության ընթացքում պարզվել է՝

1. Ներմուծվող դեղը գրանցված է/գրանցված չէ Հայաստանի Հանրապետությունում:
2. Ներմուծվող դեղը համապատասխանում է գրանցանմուշին/չի համապատաս- խանում գրանցանմուշին
3. Ներմուծման (համապատասխանության) արտահանման հավաստագրի տրամադրման կարգով հաստատված անհրաժեշտ փաստաթղթերի բացակայությունը (եթե այդպիսիք առկա են):

4. Լրացուցիչ նշումներ (եթե այդպիսիք առկա են):

Տնօրեն _____
(ստորագրությունը) (անունը, ազգանունը)

Փորձագետ _____
(անունը, ազգանունը, հեռախոսահամարը)

Ց Ա Ն Կ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ ԴԵՂԵՐԻ, ՀԵՏԱԶՈՏՎՈՂ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱՊՐԱՆՔԻ, ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱԲՈՒՍԱԿԱՆ ՀՈՒՄՔԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ (ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ) ԿԱՄ ԱՐՏԱՀԱՆՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ ՏԱԼՈՒ ՀԱՄԱՐ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ

1. Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի, դեղանյութերի և դեղաբուսական հումքի առևտրային ներմուծում կամ արտահանում իրականացնելու նպատակով Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202 -Ն որոշման N 1 հավելվածի 18-րդ կետով սահմանված սուբյեկտները լիազոր մարմին են ներկայացնում (էլեկտրոնային տարբերակով)՝

1) հայտ՝ համաձայն N 1 ձևի.

2) դեղերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի, դեղանյութերի և դեղաբուսական հումքի ձեռքբերման պայմանագիրը՝ ստորագրված և կնքված (կնիքի առկայության դեպքում)՝ ներմուծման դեպքում՝ հայտատուի և մատակարարի, իսկ արտահանման դեպքում՝ հայտատուի և ստացողի կողմից.

3) դեղերի, դեղանյութերի և դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի մեծածախ իրացման լիցենզիա (հայտատուի).

4) դեղերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի, արտադրական նպատակներով դեղանյութեր և դեղաբուսական հումք ներմուծելու դեպքում՝ դեղանյութերի և դեղաբուսական հումքի արտադրության լիցենզիա.

5) հաշիվ-ապրանքագիրը՝ ստորագրված և (կամ) կնքված (կնիքի առկայության դեպքում) մատակարարի կողմից.

6) դեղերի, դեղանյութերի և դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի փոխադրման փաստաթղթերը՝ տրանսպորտային միջոցի տեսակին համապատասխան՝

ա. ավիաբեռնագիր (կնքված մաքսային պահեստի կնիքով և մաքսային ծառայողի համապատասխան նշումներով),

բ. տարանցիկ հայտարարագիր (առկայության դեպքում) կամ տրանսպորտային (փոխադրման), առևտրային կամ այլ փաստաթղթեր՝

գ. միջազգային ապրանքատրանսպորտային ուղեգիր (Մի Էմ Էո՝ CMR),

դ. փոստային բեռնագիր.

7) դեղերի, դեղանյութերի և դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի յուրաքանչյուր սերիայի որակի հավաստագիրը՝ տրված արտադրող կազմակերպության և (կամ) իրավատիրոջ կողմից, ներմուծվող խմբաքանակի սերիայի, արտադրության և պիտանիության ժամկետների պարտադիր նշումով: Միջնորդ կազմակերպություններից դեղերի, դեղանյութերի և դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանք ձեռք բերելու դեպքում արտադրող կազմակերպության կողմից տրված որակի հավաստագիրը պետք է ստորագրված և (կամ) կնքված լինի միջնորդ կազմակերպության կնիքով (առկայության դեպքում):

8) գրանցված դեղի հետ համապատասխանությունը պարզելու համար ներմուծվող դեղի և (կամ) դեղանյութի տվյալ սերիայի արտադրության մեջ մասնակից կազմակերպությունների արտադրական շղթան հավաստող փաստաթուղթ:

9) տեղափոխման ընթացքի ջերմային ցուցիչի տվյալները՝ պահպանման ջերմային հատուկ պայմաններ պահանջող դեղերի, դեղանյութերի և դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի համար (ներմուծման դեպքում):

10) փաթեթավորման ցանկ (packing list)՝ սերիայի և քանակի պարտադիր նշումով:

11) լիազոր մարմնի կողմից տրված զուգահեռ ներմուծման թույլտվությունը (առկայության դեպքում):

2. Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի, դեղանյութերի և դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի պետական գրանցման, գիտաժողովների, ցուցահանդեսների և այլ նմանատիպ միջոցառումների համար նախատեսված նմուշները ներմուծելու նպատակով լիազոր մարմին է ներկայացվում (էլեկտրոնային տարբերակով)՝

1) հայտ՝ համաձայն N 1 ձևի:

2) հաշիվ-ապրանքագիր՝ ստորագրված և (կամ) կնքված (կնիքի առկայության դեպքում) մատակարարի կողմից:

3) դեղերի, դեղանյութերի և դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի յուրաքանչյուր սերիայի որակի հավաստագիրը՝ տրված արտադրող կազմակերպության կողմից՝ ներմուծվող խմբաքանակի սերիայի, արտադրության և պիտանիության ժամկետների պարտադիր նշումով:

4) դեղերի, դեղանյութերի և դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի փոխադրման փաստաթղթերը՝ տրանսպորտային միջոցի տեսակին համապատասխան՝

ա. ավիաբեռնագիր (կնքված մաքսային պահեստի կնիքով և մաքսային ծառայողի համապատասխան նշումներով),

բ. տարանցիկ հայտարարագիր (առկայության դեպքում) կամ տրանսպորտային (փոխադրման), առևտրային կամ այլ փաստաթղթեր,

գ. միջազգային ապրանքա-տրանսպորտային ուղեգիր (Մի Էմ Էո՝ CMR),

դ. փոստային բեռնագիր.

5) տեղափոխման ընթացքի ջերմային ցուցիչի տվյալները՝ պահպանման ջերմային հատուկ պայմաններ պահանջող դեղերի, դեղանյութերի և դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի համար (ներմուծման դեպքում).

6) փաթեթավորման ցանկ (packing list)՝ սերիայի և քանակի պարտադիր նշումով:

3. Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի, դեղանյութերի և դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի՝ բարեգործական և մարդասիրական ծրագրերի շրջանակներում ներմուծում կամ արտահանում իրականացնելու նպատակով լիազոր մարմին է ներկայացվում (էլեկտրոնային տարբերակով)՝

1) հայտ՝ համաձայն N 1 ձևի.

2) Հայաստանի Հանրապետության կառավարության բարեգործական ծրագրերի համակարգման հանձնաժողովի որոշումը՝ տվյալ կազմակերպության ծրագիրը բարեգործական որակելու մասին.

3) հաշիվ-ապրանքագիրը կամ բեռն ուղեկցող այլ փաստաթուղթ՝ կնքված (կնիքի առկայության դեպքում) և (կամ) ստորագրված մատակարարի կողմից, ներմուծվող խմբաքանակի սերիայի, քանակի և պիտանիության ժամկետի պարտադիր նշումով (քանակի վերաբերյալ նշումների բացակայության դեպքում այն ներկայացնել նմուշառումից հետո).

4) դեղերի, դեղանյութերի և դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի փոխադրման փաստաթղթերը՝ տրանսպորտային միջոցի տեսակին համապատասխան՝

ա. ավիաբեռնագիր (կնքված մաքսային պահեստի կնիքով և մաքսային ծառայողի համապատասխան նշումներով),

բ. տարանցիկ հայտարարագիր (առկայության դեպքում) կամ տրանսպորտային (փոխադրման), առևտրային կամ այլ փաստաթղթեր՝

գ. միջազգային ապրանքատրանսպորտային ուղեգիր (Մի Էմ Էո՝ CMR),

դ. փոստային բեռնագիր.

5) դեղագործական արտադրանքի տվյալ խմբաքանակի որակի հավաստագիրը՝ ներմուծվող խմբաքանակի սերիայի, արտադրության և պիտանիության ժամկետների պարտադիր նշումով.

6) տեղափոխման ընթացքի ջերմային ցուցիչի տվյալները՝ պահպանման ջերմային հատուկ պայմաններ պահանջող դեղերի, դեղանյութերի և դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի համար (առկայության դեպքում) (ներմուծման դեպքում).

7) փաթեթավորման ցանկը.

8) ներմուծվող դեղերի համար՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրում գրանցումը կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախատրակավորումը հաստատող փաստաթուղթ:

4. Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի, դեղանյութերի և դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի կլինիկական հետազոտությունների համար նախատեսված նմուշների ներմուծում ու արտահանում իրականացնելու նպատակով լիազոր մարմին է ներկայացվում (էլեկտրոնային տարբերակով)՝

1) հայտ՝ համաձայն N 1 ձևի.

2) հաշիվ-ապրանքագիր՝ ստորագրված և (կամ) կնքված մատակարարի կողմից, պարտադիր նշելով ներմուծվող խմբաքանակի սերիան, քանակը և պիտանիության ժամկետը.

3) դեղերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի, դեղանյութերի և դեղաբուսական հումքի տվյալ խմբաքանակի որակի հավաստագիրը՝ տրված արտադրող կազմակերպության կողմից, ներմուծվող խմբաքանակի սերիայի, արտադրության և պիտանիության ժամկետների պարտադիր նշումով.

4) ապրանքի փոխադրման փաստաթղթերը՝ տրանսպորտային միջոցի տեսակին համապատասխան՝

ա. ավիաբեռնագիր (կնքված մաքսային պահեստի կնիքով և մաքսային ծառայողի համապատասխան նշումներով),

բ. տարանցիկ հայտարարագիր (առկայության դեպքում) կամ տրանսպորտային (փոխադրման), առևտրային կամ այլ փաստաթղթեր՝

գ. միջազգային ապրանքատրանսպորտային ուղեգիր (Մի Էմ Էո՝ CMR),

դ. փոստային բեռնագիր.

5) կլինիկական փորձարկման թույլտվությունը՝ տրված լիազոր մարմնի կողմից՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությանը սահմանված կարգով.

6) տեղափոխման ընթացքի ջերմային ցուցիչի տվյալները՝ պահպանման ջերմային հատուկ պայմաններ պահանջող դեղագործական արտադրանքի համար (սերմուծման դեպքում).

7) փաթեթավորման ցանկ (packing list)՝ սերիայի և քանակի պարտադիր նշումով.