

Հավելված N 2  
ՀՀ կառավարության 2020 թվականի  
օգոստոսի 27-ի N 1437 - Ն որոշման

«ԴԵՂԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԲՆԱԳԱՎԱՌՈՒՄ ՌԻՍԿԻ ՎՐԱ ՀԻՄՆՎԱԾ ՍՏՈՒԳՈՒՄՆԵՐԻ ՍՏՈՒԳԱԹԵՐԹԵՐ

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ  
ԱՌՈՂՋԱՊԱՀԱԿԱՆ ԵՎ ԱՇԽԱՏԱՆՔԻ ՏԵՍՉԱԿԱՆ ՄԱՐՄԻՆ**

**ՍՏՈՒԳԱԹԵՐԹ N 2.3  
Դեղերի մեծածախ իրացման վերահսկողության  
(ՏԳՏԴ ծածկագիր՝ G46.46.2)  
ՏԻՏՂՈՍԱԹԵՐԹ**

\_\_\_\_\_ հեռախոսահամարը, գտնվելու վայրը  
Առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնի (ԱԱՏՄ) ստորաբաժանման անվանումը,

\_\_\_\_\_ ազգանունը, անունը, հայրանունը  
ԱԱՏՄ-ի ծառայողի պաշտոնը

\_\_\_\_\_ ազգանունը, անունը, հայրանունը  
ԱԱՏՄ-ի ծառայողի պաշտոնը

Ստուգման սկիզբը (ամսաթիվը)՝ \_\_\_\_\_ 20\_\_ թ. \_\_\_\_\_ ավարտը՝ \_\_\_\_\_ 20\_\_ թ.

\_\_\_\_\_ Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը,

\_\_\_\_\_ Հ Վ Հ Հ \_\_\_\_\_  
Պետական ռեգիստրի գրանցման համարը, ամսաթիվը

\_\_\_\_\_

Տնտեսավարող սուբյեկտի գտնվելու վայրը, կայքի, էլեկտրոնային փոստի հասցեները

(հեռախոսահամարը)

Տնտեսավարող սուբյեկտի ղեկավարի կամ փոխարինող անձի ազգանունը, անունը, հայրանունը

(հեռախոսահամարը)

Ստուգման հանձնարարագրի համարը՝ \_\_\_\_\_ տրված՝ \_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_թ.

Ստուգման նպատակը, պարզաբանման ենթակա հարցերի համարները՝ \_\_\_\_\_

Տեղեկատվական բնույթի հարցեր		
No	Հարց	Պատասխան
1.	Տնտեսավարող սուբյեկտի գործունեության իրականացման վայրը	
2.	Լիցենզիայի համարը, տրման տարին, ամիսը, ամսաթիվը	
3.	Իրականացնում է անասնաբուժական դեղամիջոցների իրացում, այո/ոչ	
4.	Իրականացնում է թմրամիջոցների կամ հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերի իրացում, այո/ոչ	

### ՀԱՐՑԱՇԱՐ

«Հ առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնի կողմից դեղերի մեծածախ իրացում իրականացնող կազմակերպություններում իրավական նորմերի նվազագույն պահանջների կատարման նկատմամբ իրականացվող ստուգումների

N	Հարց	Հղում նորմատիվ իրավական ակտին	Այո	Ոչ	Չ/պ	Կշիռ	Ստուգման մեթոդ	Մեկնաբանություն
1.	Չեն իրացվում այնպիսի դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք, հետազոտվող դեղագործական արտադրանք, որոնք.	«Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 16, մաս 1, հոդված 23, մաս 2						
1.1	Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված, կամ գրանցումը կասեցված, կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված դեղեր են	«Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 23 մաս 2, հոդված 16 մաս 30 և մաս 32				2	Փաստաթղթային Փորձաքննություն	
1.2	Պիտանիության ժամկետն անցած դեղեր են	«Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 23, մաս 2				2	Տեսողական Փաստաթղթային	
1.3	Շրջանառությունը դադարեցված (հետ կանչված) դեղեր են,	«Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 23, մաս 2				1	Փաստաթղթային Փորձաքննություն	
1.4	«Հ օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված դեղեր են	«Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 23 մաս 2				2	Փաստաթղթային Փորձաքննություն	
1.5	Կեղծ դեղեր	«Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 23 մաս 2				1	Փաստաթղթային Փորձաքննություն	
2.	Չեն ներմուծվում այնպիսի դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք, հետազոտվող դեղագործական արտադրանք, որոնք.	«Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 21 մաս 5 «Հ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի						

		N 202-Ն որոշում հավելված 1, կետ 12						
2.1	Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված չեն կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված են	«Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 16 մաս 1 և մաս 30				2	Փաստաթղթային Փորձաքննություն	
2.2	գրանցումը կասեցված է	«Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 16 մաս 32				2	Փաստաթղթային Փորձաքննություն	
3.	ՀՀ տարածք դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը ներմուծվում է լիազոր մարմնի կողմից տրված դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայի առկայությամբ՝ կից ներդիրով:	«Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 2, մաս 2 1-ին կետ, հոդված 24 մաս 2				2	Փաստաթղթային	
4.	Դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը ներմուծվում է ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի հիման վրա:	«Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 21 մաս 4, ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում հավելված 1 կետ 4				3	Փաստաթղթային	
5.	Ներմուծողի կողմից իրացվող արտադրանքի յուրաքանչյուր փաթեթի վրա դրոշմապիտակների միջոցով ապահովված է ամբողջական տեղեկատվություն՝ արտադրանքի անվանման, դեղաչափի, դեղաձևի, սերիայի համարի, ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի համարի մասին:	ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում, հավելված 1 կետ 46				2	Փաստաթղթային Տեսողական	
6.	ԵԱՏՄ անդամ երկրից դեղագործական արտադրանք ներմուծելու դեպքում՝	ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի				3	Փաստաթղթային	

	ներմուծողը ՀՀ պետական սահմանը հատելուց հետո 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազոր մարմին ներկայացրել է էլեկտրոնային հայտ՝ ներմուծման հավաստագիր ստանալու նպատակով:	N 202-Ն որոշում, հավելված 1 կետ 73						
7.	Զուգահեռ ներմուծվող դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզուն ՀՀ-ում գրանցված դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզվից տարբերվելու դեպքում, դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող մատակարարի կողմից մինչև դեղի իրացումը իրականացվել է՝	«Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 21 մաս 12, ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում հավելված 1 կետ 70						
7.1	Վերափաթեթավորում	«Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 21 մաս 12, ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում հավելված 1 կետ 70				2	Տեսողական Փաստաթղթային	
7.2	Վերապիտակավորում	«Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 21 մաս 12, ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում հավելված 1 կետ 70				2	Տեսողական Փաստաթղթային	
8.	Դեղերի զուգահեռ ներմուծման դեպքում՝ վերափաթեթավորման և վերապիտակավորման անհրաժեշտության դեպքում ներմուծողը լիազոր մարմնի համաձայնեցմանը ներկայացրել է յուրաքանչյուր դեղի առաջնային,	ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում հավելված 1 կետ 71				2	Փաստաթղթային	

	երկրորդային փաթեթների և պիտակի գունավոր գծապատկերներն ու ներդիր թերթիկի նախագծերը:						
9.	Զուգահեռ ներմուծվող դեղը մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած մատակարարի կողմից ապահովված է ՀՀ-ում գրանցված դեղի ներդիր-թերթիկով՝ գրառումներում ավելացված իր անվանումը, գտնվելու վայրը, տվյալներ՝ սպառողների հետ կապը ապահովելու համար:	«Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 21, մաս 13, ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում, հավելված 1 կետ 68				2	Փաստաթղթային
10.	Չեն իրացվում դեղատանը պատրաստված և մանրակշռված դեղեր:	«Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 24, մաս 5				3	Տեսողական Փաստաթղթային
11.	Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձը կամ անհատ ձեռնարկատերը նշանակել է պատշաճ բաշխման գործունեության համար պատասխանատու անձ:	«Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 24, մաս 10				1	Փաստաթղթային
12.	Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձը կամ անհատ ձեռնարկատերը մինչև յուրաքանչյուր տարվա հունվարի 31-ը հաշվետվություն է ներկայացնում Լիազոր մարմին իր կողմից մեծածախ կարգով իրացված դեղերի վերաբերյալ:	«Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 24, մաս 12				1	Փաստաթղթային
13.	Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից՝ պիտանիության ժամկետը լրացած, չգրանցված, ինչպես նաև կեղծ և օգտագործման համար ոչ պիտանի, ոչ օրինական ճանապարհով ձեռք բերված,	«Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 26, մաս 1				4	Փաստաթղթային

	անորակ, չհայտարարագրված բաղադրատարրեր պարունակող դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը ոչնչացվում են օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով վտանգավոր թափոնների ոչնչացմանը ներկայացվող պահանջներին համապատասխան՝ լիցենզավորված իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից:						
14.	Երրորդ երկրից ներմուծման դեպքում՝ մաքսային հսկողության գոտում, իսկ ԵԱՏՄ անդամ երկրից ներմուծման դեպքում՝ հայտատուի պահեստում դեղագործական արտադրանքի նմուշառում իրականացվում է:	ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում հավելված 1 կետ 27				3	Տեսողական Փաստաթղթային
15.	Ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը մերժելու դեպքում՝ հայտատուն Լիազոր մարմնին գրավոր տեղեկացնում է ոչնչացման կամ արտահանման մասին 90 աշխատանքային օրվա ընթացքում, կցելով ոչնչացումը կամ արտահանումը հավաստող համապատասխան փաստաթղթերը:	ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում հավելված 1 կետ 36				4	Փաստաթղթային
16.	Ներմուծվող դեղի բացթողման կարգավիճակի (դեղատոմսով կամ առանց դեղատոմսի) գրանցված դեղի բացթողման կարգավիճակին չհամապատասխանելու դեպքում, ներմուծողը մինչև դեղի իրացումը, ներմուծված դեղի յուրաքանչյուր տուփի վրա ծածկաշերտի միջոցով այն համապատասխանեցնում է գրանցված	ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում հավելված 1 կետ 48				2	Տեսողական Փաստաթղթային

	տարբերակին, և 3-օրյա ժամկետում դրա մասին տեղեկացնում Լիազոր մարմնին:							
17.	Գրանցված դեղի հետ զուգահեռ ներմուծվող դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանման կամ գտնվելու վայրի տարբերության դեպքում, մինչև դեղի իրացումը, ներմուծողը ներմուծված դեղի յուրաքանչյուր տուփի վրա ծածկաշերտի միջոցով ապահովել է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանման կամ գտնվելու վայրի մասին գրառումը՝ նշելով իր անվանումը և գտնվելու վայրը:	ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում հավելված 1 կետ 69				1	Տեսողական Փաստաթղթային	
18.	Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծման պահին դեղագործական արտադրանքի պիտանիության մնացորդային ժամկետը կազմում է նվազագույնը վեց ամիս	ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում հավելված 1 կետ 15				1	Փաստաթղթային Տեսողական	

1. «Այո» - այո, առկա է, համապատասխանում է, բավարարում է, կատարվել է, նշվում է հարցում ներառված պահանջների կեսից ավելիի դրական պատասխանի դեպքում (չի կշռավորվում)	V		
2. «Ոչ» - ոչ, առկա չէ, չի համապատասխանում, չի բավարարում, չի կատարվել, նշվում է հարցում ներառված պահանջների կեսի և կեսից ավելիի բացասական պատասխանի դեպքում (կշռավորվում է)		V	
3. «Զ/պ» - չի պահանջվում, չի վերաբերում			V
4. «Կշիռ» - ռիսկի միավոր			

**Ստուգաթերթը կազմվել է հետևյալ նորմատիվ իրավական ակտերի հիման վրա՝**

1. «Դեղերի մասին» 2016 թվականի մայիսի 17 ՀՕ-86-Ն օրենք:



2. «ՀՀ տարածք դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք և հետազոտվող դեղագործական արտադրանք ներմուծելու և ՀՀ տարածքից արտահանելու, ներմուծման կամ արտահանման նպատակով փորձաքննության իրականացման կարգերը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը սահմանելու, ինչպես նաև ՀՀ կառավարության 2000 թվականի սեպտեմբերի 20-ի N 581 որոշումն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 28 փետրվարի 2019 թվականի N 202-Ն որոշում:

**Տեսչական մարմնի ծառայող \_\_\_\_\_**  
**(ստորագրությունը)**

**Տնտեսավարող \_\_\_\_\_**  
**(ստորագրությունը):»:**

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ  
ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ  
ՂԵԿԱՎԱՐ

Է. ԱՂԱԶԱՆՅԱՆ