ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

Ո Ր Ո Շ Ո Ւ Մ

5 դեկտեմբերի 2024 թվականի N 1899 - Ն

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2019 ԹՎԱԿԱՆԻ ՓԵՏՐՎԱՐԻ 28-Ի N 156-Ն ՈՐՈՇՄԱՆ ՄԵՋ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Ղեկավարվելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 33-րդ և 34-րդ հոդվածներով՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը ո ր ո շ ու մ է.

1. Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի «Մատակարարի հավաստագրման նպատակով մասնագիտական դիտարկման և պատշաճ բաշխման գործունեության հավաստագրի տրամադրման կարգը, դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզավորման նպատակով փորձաքննության կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը սահմանելու մասին» N 156-Ն որոշման (այսուհետ՝ որոշում) N 1 հավելվածում՝

1) 5-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«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՝

բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ՊԲԳ հավաստագիրը տրված է ավելի երկար ժամկետով։».

2) 17-րդ կետից հանել «կամ փոստային առաքմամբ» բառերը.

3) 18-րդ կետը «իրականացման ժամանակացույցով։» բառերից հետո լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր նախադասություններով.

«ՊԲԳ-ի փորձագետը թերությունների վերացման ու կանխարգելման միջոցառումների ծրագիրն ստանալուց հետո առավելագույնը 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում էլեկտրոնային փոստով ուղարկում է ծանուցում այդ ծրագրի համաձայնեցման մասին կամ ներկայացնում հիմնավորված առարկություններ։ Մատակարարն առավելագույնը 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ներկայացնում է առարկությունների հիման վրա թերությունների վերացման ու կանխարգելման միջոցառումների ծրագրի շտկված տարբերակը։».

4) 20-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«20. ՊԲԳ-ի համապատասխանության գնահատման արդյունքների հիման վրա դիտարկման ավարտից հետո առավելագույնը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում կազմվում և մատակարարին է տրամադրվում դիտարկման հաշվետվություն՝ համաձայն սույն կարգի N 1 ձևի, եթե չեն հայտնաբերվել կրիտիկական ու խոշոր թերություններ։ Վերջիններիս առկայության դեպքում, եթե սույն կարգով սահմանված ժամկետում ներկայացվել և համաձայնեցվել է թերությունների վերացման ու կանխարգելման միջոցառումների ծրագիրը, ապա դիտարկման հաշվետվությունը տրամադրվում է դրա կատարման մասին հաշվետվության ներկայացման օրվանից առավելագույնը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում։ Սահմանված ժամկետում թերությունների վերացման ու կանխարգելման միջոցառումների ծրագիրը կամ դրա շտկված տարբերակը չներկայացնելու դեպքում դիտարկման ավարտից հետո առավելագույնը 60 աշխատանքային օրվա ընթացքում տրամադրվում է ՊԲԳ անհամապատասխանության վերաբերյալ դիտարկման հաշվետվություն։ Համաձայնեցված թերությունների վերացման ու կանխարգելման միջոցառումների ծրագրի ժամանակացույցին համապատասխան դրա կատարման մասին հաշվետվություն

չներկայացնելու դեպքում ՊԲԳ անհամապատասխանության վերաբերյալ դիտարկման հաշվետվություն է ներկայացվում ժամանակացույցով սահմանված վերջնաժամկետի օրվանից առավելագույնը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում: Դիտարկման հաշվետվությունը մատակարարին է փոխանցվում էլեկտրոնային փոստի միջոցով:».

5) 29-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«29. ՊԲԳ հավաստագիրը տրվում է առավելագույնը հինգ տարի ժամկետով՝ ըստ մասնագիտական դիտարկումների արդյունքների գնահատման, որն իրականացվում է լիազոր մարմնի սահմանած ռիսկերի վերլուծության կարգի համաձայն: Լիցենզիա ստանալուց հետո՝ առաջին երեք տարվա ընթացքում, դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի մոտ մասնագիտական դիտարկումներն իրականացվում են ամեն տարի, այնուհետև՝ երկու տարին մեկ, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ՊԲԳ հավաստագիրը տրված է ավելի երկար ժամկետով: Հավաստագրի ժամկետը հաշվարկվում է դիտարկման վերջին օրվանից:».

6) N 1 ձևում 3-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«3. **Դեղերի մեծածախ իրացման գործունեության շրջանակը**

 Սերիայի հավաստագրում (սերիայի բացթողում)

 Մատակարարում՝ առանց սերիայի հավաստագրման

Դեղերի մեծածախ իրացման գործունեության տեսակը

1) Ձեռքբերում

2) Ներմուծում

3) Պահպանում

4) Բաշխում

5) Արտահանում».

7) N 2 ձևի հայցվող մատակարարման գործընթացների ցանկի 1-ին կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«1. Դեղերի մեծածախ իրացման գործունեության շրջանակը

 Սերիայի հավաստագրում (սերիայի բացթողում)

 Մատակարարում՝ առանց սերիայի հավաստագրման

Դեղերի մեծածախ իրացման գործունեության տեսակը

1) Ձեռքբերում
2) Ներմուծում
3) Պահպանում
4) Բաշխում
5) Արտահանում».

8) N 3 ձևի ՊԲԳ համապատասխանության հավաստագրի Մաս 2-ի 1-ին կետի 1.1-ին ենթակետում «Սերիայի հավաստագրում/batch certification» բառերը փոխարինել «Սերիայի հավաստագրում (սերիայի բացթողում)/batch certification (batch release)» բառերով:

2. Որոշման N 2 հավելվածի՝

1) 3-րդ կետից հանել «և (կամ) փոստային առաքմամբ» բառերը.

2) 4-րդ կետում «վճարի կատարման» բառերը փոխարինել «պետական տուրքի վճարման» բառերով.

3) 7-րդ կետում «վճարը» բառը փոխարինել «պետական տուրքը» բառերով.

4) 9-րդ կետից հանել «և (կամ) փոստային առաքմամբ» բառերը:

3. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏ Ն. ՓԱՇԻՆՅԱՆ

Երևան

05.12.2024
ՀԱՎԱՍՏՎԱԾ Է
ԷԼԵԿՏՐՈՆԱՅԻՆ
ՍՏՈՐԱԳՐՈՒԹՅԱՄԲ