ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

Ո Ր Ո Շ Ո Ւ Մ

5 դեկտեմբերի 2024 թվականի N 1890 -Ն

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2019 ԹՎԱԿԱՆԻ ՓԵՏՐՎԱՐԻ 28-Ի N 199-Ն ՈՐՈՇՄԱՆ ՄԵՋ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Ղեկավարվելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության 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 «Դեղերի և դեղանյութերի արտադրության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության դիտարկման, պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագրի տրամադրման կարգերը, ինչպես նաև դեղերի արտադրության լիցենզավորման նպատակով փորձաքննության իրականացման կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը սահմանելու և Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2010 թվականի նոյեմբերի 25-ի 1603-Ն ու Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2013 թվականի սեպտեմբերի 23-ի N 1089-Ն որոշումներն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» N 199-Ն որոշման (այսուհետ՝ որոշում) N 1 հավելվածի՝

1) 6-րդ կետը շարադրել նոր խմբագրությամբ՝

«6. ՊԱԳ հավաստագիրը տրվում է առավելագույնը երեք տարի ժամկետով՝ ըստ մասնագիտական դիտարկումների արդյունքների գնահատման, որն իրականացվում է առողջապահության հարցերով լիազորված պետական կառավարման մարմնի սահմանած ռիսկերի վերլուծության կարգի համաձայն: Դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի արտադրատարածքներում դեղերի արտադրության լիցենզիա ստանալուց հետո առաջին երեք տարվա ընթացքում մասնագիտական դիտարկումներն իրականացվում են ամեն տարի, այնուհետև՝ երկու տարին մեկ, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ՊԱԳ հավաստագիրը տրված է ավելի երկար ժամկետով:».

2) 8-րդ կետում հանել «և (կամ) փոստային առաքմամբ» բառերը.

3) 24-րդ կետում հանել «կամ փոստային առաքմամբ» բառերը.

4) 25-րդ կետը «իրականացման ժամանակացույցով:» բառերից հետո լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր նախադասություններով՝

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

5) 27-րդ կետը շարադրել նոր խմբագրությամբ՝

«27. ՊԱԳ-ի համապատասխանության գնահատման արդյունքների հիման վրա դիտարկման ավարտից հետո առավելագույնը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում կազմվում և արտադրողին է տրամադրվում դիտարկման հաշվետվություն՝ համաձայն N 1 ձևի, եթե չեն հայտնաբերվել կրիտիկական ու խոշոր թերություններ: Վերջիններիս առկայության դեպքում, եթե սույն կարգով սահմանված ժամկետում ներկայացվել և համաձայնեցվել է թերությունների վերաց-

ման 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 ՊԱԳ անհամապատասխանության վերաբերյալ դիտարկման հաշվետվություն: Համաձայնեցված թերությունների վերացման ու կանխարգելման միջոցառումների ծրագրի ժամանակացույցին համապատասխան՝ դրա կատարման մասին հաշվետվություն չներկայացնելու դեպքում ՊԱԳ անհամապատասխանության վերաբերյալ դիտարկման հաշվետվություն է ներկայացվում ժամանակացույցով սահմանված վերջնաժամկետի օրվանից առավելագույնը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում:».

6) 29-րդ կետում հանել «և (կամ) փոստային առաքմամբ» բառերը:

2. Որոշման N 2 հավելվածի՝

1) 9-րդ կետում «նախագիծը» բառը փոխարինել «նախագծի էլեկտրոնային տարբերակը (ՎՈՐԴ (WORD) ձևաչափով ֆայլի տեսքով)» բառերով.

2) 10-րդ կետում «առաջին» բառը փոխարինել «վերջին» բառով:

3. Որոշման N 3 հավելվածի՝

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

2) 4-րդ կետում «վարձի» բառը փոխարինել «պետական տուրքի» բառերով.

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

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

4. 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