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

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ**

**ԱՌՈՂՋԱՊԱՀԱԿԱՆ ԵՎ ԱՇԽԱՏԱՆՔԻ ՏԵՍՉԱԿԱՆ ՄԱՐՄԻՆ**

**Ստուգաթերթ N 2.2**

**Դեղերի, դեղանյութերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արտադրություն**

**Դեղերի շրջանառության և դեղագործական գործունեության բնագավառի վերահսկողության**

**(ՏԳՏԴ ԾԱԾԿԱԳԻՐ՝ C21)**

**ՏԻՏՂՈՍԱԹԵՐԹ**

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ԱԱՏՄ-ի ծառայողի պաշտոնը ազգանունը, անունը, հայրանունը

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ԱԱՏՄ-ի ծառայողի պաշտոնը ազգանունը, անունը, հայրանունը

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. | Լիցենզիայի համարը, տրման տարին, ամիսը, ամսաթիվը |  |
| 2. | Տնտեսավարող սուբյեկտի գործունեության իրականացման վայրը և կոնտակտային տվյալները |  |
| 3. | Իրականացնում է թմրամիջոցների կամ հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերի արտադրություն, այո/ոչ |  |

**Հարցաշար**

**ՀՀ առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնի կողմից դեղերի, դեղանյութերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արտադրությանը ներկայացվող պահանջների կատարման նկատմամբ իրականացվող ստուգումների**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **N** | **Հարց** | **Այո** | **Ոչ** | **չ/պ** | **Կշիռ** | **Նորմատիվ իրավական ակտին** | **Ստուգման մեթոդ** | **Մեկնաբանություն/հարց/առաջարկ** |
| 1. | Դեղերի, դեղանյութերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արտադրությունը և դեղաբուսական հումքի մշակումն իրականացվում է դեղերի արտադրության լիցենզիայի առկայությամբ |  |  |  | 3 | **Դեղերի մասին օրենք, հոդված 18, մաս 1-ին** | Փաստաթղթային |  |
| 2. | Դեղչհամարվող ցանկացած արտադրանքի (այդ թվում` գեղարարական (կոսմետիկ) միջոցներ, կենսաակտիվ հավելումներ) փաթեթի վրա և (կամ) օգտագործման հրահանգում նշված չեն բուժական ցուցումներ |  |  |  | 2 | **Դեղերի մասին օրենք, հոդված 20, մաս 5** | Տեսողական |  |
| 3. | Դեղերի արտադրության լիցենզիա ստացած դեղերի արտադրողն ունի «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագիր` կատարված մասնագիտական ընդհանուր դիտարկման հաշվետվության հիման վրա |  |  |  | 13 | **Դեղերի մասին օրենք, հոդված 18, մաս 4** | Փաստաթղթային |  |
| 4. | Արտադրողը ունի առնվազն 1 (մեկ) որակավորված անձ, որը |  |  |  |  | Դեղերի մասին օրենք, հոդված 18, մաս 12 |  |  |
| 4.1 | ունի դեղագիտական կամ բժշկական կամ քիմիադեղագործական կամ քիմիական կամ դեղատեխնոլոգիական կամ կենսաբանական կամ անասնաբուժական առնվազն չորս տարի տևողությամբ բարձրագույն կրթություն |  |  |  | 2 | Առողջապահության նախարարի 2017թ. հունիսի 7-ի N 28-Ն հրաման, կետ 3 | Փաստաթղթային |  |
| 4․2 | ներկայացրել է կիրառական ֆիզիկա, ընդհանուր և անօրգանական քիմիա, օրգանական քիմիա, անալիտիկ քիմիա, դեղագործական քիմիա, կենսաքիմիա, ֆիզիոլոգիա, մանրէաբանություն,  դեղաբանություն, դեղերի տեխնոլոգիա, թունաբանություն, Ֆարմակոգնոզիա առարկաների դասընթացների մասնակցությունը հավաստող փաստաթղթեր: |  |  |  | 2 | Առողջապահության նախարարի 2017թ. հունիսի 7-ի N 28-Ն հրաման, կետ 3 | Փաստաթղթային |  |
| 4․3 | ունի արտադրությունում աշխատելու առնվազն երեք տարվա աշխատանքային փորձ՝ ընդգրկված լինելով դեղերի որակի հսկման կամ որակի ապահովման կամ արտադրական գործընթացներում, որից առնվազն մեկ տարին՝ այն արտադրական գործընթացներում (ոչ ստերիլ, ստերիլ, կենսաբանական, բուսական, հոմեոպաթային դեղերի արտադրություն, փաթեթավորում, որակի հսկում), որոնք համապատասխանում են նախատեսվող գործունեությունը: |  |  |  | 2 | Առողջապահության նախարարի 2017թ. հունիսի 7-ի N 28-Ն հրաման, կետ 6 |  |  |
| 5. | Չեն արտադրվում` |  |  |  |  | Դեղերի մասին օրենք |  |  |
| 5.1 | կեղծ դեղեր և դեղանյութեր. |  |  |  | 3 | Դեղերի մասին օրենք, հոդված 18, մաս 17 | Փաստաթղթային, |  |
| 5.2 | ՀՀ-ում չգրանցված դեղ(եր) կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված դեղ(եր) կամ գրանցումը կասեցված դեղ(եր) |  |  |  | 3 | Դեղերի մասին օրենք, հոդված 18, մաս 17, հոդված 16, մաս 30, մաս 32 | Փաստաթղթային, |  |
| 6. | Դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը, |  |  |  |  | Դեղերի մասին օրենք |  |  |
| 6.1 | Փաթեթավորված են |  |  |  | 2 | Դեղերի մասին օրենք, հոդված 20, մաս 1 | Տեսողական, |  |
| 6.2 | Պիտակավորված են |  |  |  | 2 | Դեղերի մասին օրենք, հոդված 20, մաս 1 | Տեսողական, |  |
| 6.3 | Մակնշված են |  |  |  | 2 | Դեղերի մասին օրենք, հոդված 20, մաս 1 | Տեսողական, |  |
| 7. | Արտադրվող դեղերի փաթեթների վրա տեղադրված չի տեղեկատվություն, որը պարունակում է գովազդ |  |  |  | 3 | Դեղերի մասին օրենք, հոդված 20, մաս 4 | Տեսողական, փաստաթղթային |  |
| 8. | Դեղերի արտադրությունը կազմակերպվում և իրականացվում է լիցենզիայում նշված վայրում |  |  |  | 3 | Կառավարության 2002թ. հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված 1, կետ 8 | Տեսողական, փաստաթղթային |  |
| 9. | Դեղերի արտադրության իրականացման համար լիցենզիա ստացած իրավաբանական անձը դեղերի արտադրության իրականացման լիցենզիայի պատճենները փակցնում է իր գտնվելու և գործունեության իրականացման վայրերի տեսանելի հատվածում, իսկ անհատ ձեռնարկատերը` իր գործունեության իրականացման վայրի տեսանելի հատվածում: |  |  |  | 2 | Կառավարության 2002թ. հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված 1, կետ 14 | Տեսողական |  |
| 10. | Պիտանիության ժամկետը լրացած, չգրանցված, ինչպես նաև կեղծ և օգտագործման համար ոչ պիտանի, ոչ օրինական ճանապարհով ձեռք բերված, անորակ, չհայտարարագրված բաղադրատարրեր պարունակող դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը (առկայության դեպքում) ոչնչացվում են լիցենզավորված իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից: |  |  |  | 2 | Դեղերի մասին օրենք, հոդված 26, կետ 1 | Փաստաթղթային |  |
| 11. | Հարակից հսկողություն իրականացնելու նպատակով, որը ուղղված է դեղերի արտադրության գործընթացներում պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահպանմանը և արտադրական գործընթացների նկատմամբ հսկողությանը, արտադրողի կողմից նշանակված է պատասխանատու անձ (ինք): |  |  |  | 3 | Կառավարության 2002թ. հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված 1, կետ 2 | Փաստաթղթային |  |
| 12. | Դեղերի արտադրության լիցենզիա ստացած անձինք ոչ ուշ, քան յուրաքանչյուր կիսամյակին հաջորդող ամսվա տասներորդ աշխատանքային օրը լիազոր մարմին ներկայացնում են հաշվետվություն՝ ըստ ձևաչափի, արտադրվող դեղերի մասին (\*Տես՝ նշում 1 ) |  |  |  | 2 | Կառավարության 2002թ. հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված 1, կետ 9 | Փաստաթղթային |  |

\*Նշում 1

**Հ Ա Շ Վ Ե Տ Վ ՈՒ Թ Յ ՈՒ Ն**

**ԱՐՏԱԴՐՎՈՂ ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ**

**Իրավաբանական անձի անվանումը կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| NN ը/կ | Արտադրվող դեղի անվանումը | Դեղաձևը | Դեղաչափը | Սերիան | Քանակը |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ օրը, ամիսը, տարեթիվը | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (իրավաբանական անձի տնօրենի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ ստորագրությունը) |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** | **«Այո»-առկա է, համապատասխանում է նորմատիվ իրավական ակտերի պահանջներին, պահպանված են նորմատիվ իրավական ակտերի պահանջները** | **V** |  |  |
| **2.** | **«Ոչ»-բացակայում է, չի համապատասխանում, չի բավարարում նորմատիվ իրավական ակտերի պահանջներին, առկա են խախտումներ** |  | **V** |  |
| **3.** | **«Չ/Պ»-չի պահանջվում** |  |  | **V** |

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

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

2. Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի արտադրության, դեղատնային գործունեության, կազմակերպությունների կամ անհատ ձեռնարկատերերի կողմից բժշկական օգնության և սպասարկման իրականացման, դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզավորման կարգերը և նշված գործունեությունների իրականացման լիցենզիայի ձևերը հաստատելու մասին» N 867-Ն որոշում

Տեսուչ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Տնտեսավարող \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

ստորագրությունը) (ստորագրությունը)