**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ**

**ԱՌՈՂՋԱՊԱՀԱԿԱՆ ԵՎ ԱՇԽԱՏԱՆՔԻ ՏԵՍՉԱԿԱՆ ՄԱՐՄԻՆ**

**ՍՏՈՒԳԱԹԵՐԹ N 2.3**

**Դեղերի մեծածախ իրացման վերահսկողության**

**(ՏԳՏԴ ծածկագիր՝ G46.46.2)**

**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.** | 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**

**ՀՀ 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 | ՀՀ 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  ՀՀ 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։ | «Դեղերի մասին» օրենք,  հոդված 2 մաս 2, հոդված 21 մաս 2 կետ 1 |  |  |  | **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՝ ներմուծողը ՀՀ պետական սահմանը հատելուց հետո 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազոր մարմին ներկայացրել է էլեկտրոնային հայտ՝ ներմուծման հավաստագիր ստանալու նպատակով։ | ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում, հավելված 1 կետ 73 |  |  |  | **3** | Փաստաթղթային |  |
| 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, երկրորդային փաթեթների և պիտակի գունավոր գծապատկերներն ու ներդիր թերթիկի նախագծերը։ | ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում հավելված 1 կետ 71 |  |  |  | **2** | Փաստաթղթային |  |
| 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, 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: | «Դեղերի մասին» օրենք,  հոդված 26, մաս 1 |  |  |  | **4** | Փաստաթղթային |  |
| 14. | Երրորդ երկրից ներմուծման դեպքում՝ մաքսային հսկողության գոտում, իսկ ԵԱՏՄ անդամ երկրից ներմուծման դեպքում՝ հայտատուի պահեստում դեղագործական արտադրանքի նմուշառում իրականացվու±մ 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 տեղեկացնու±մ 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 համապատասխանեցնու±մ է գրանցված տարբերակին, և 3-օրյա ժամկետում դրա մասին տեղեկացնում Լիազոր մարմնին։ | ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում հավելված 1 կետ 48 |  |  |  | **2** | Տեսողական  Փաստաթղթային |  |
| 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. | «Չ/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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Տնտեսավարող \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**(ստորագրությունը) (ստորագրությունը)**

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ

ՂԵԿԱՎԱՐ Է. ԱՂԱՋԱՆՅԱՆ