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)

* 1. 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`

* 1. ՏԵՂԵԿԱՏՎԱԿԱՆ ՀԱՐՑԵՐ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NN  ը/կ | ՀԱՐՑԵՐ | 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 |  |

* 1. ՀԱՐՑԱՇԱՐ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀԱԿԱՆ ԵՎ ԱՇԽԱՏԱՆՔԻ ՏԵՍՉԱԿԱՆ ՄԱՐՄՆԻ ԿՈՂՄԻՑ ԴԵՂԵՐԻ, ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ, ՀԵՏԱԶՈՏՎՈՂ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆԸ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԻ ԿԱՏԱՐՄԱՆ ՆԿԱՏՄԱՄԲ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՍՏՈՒԳՈՒՄՆԵՐԻ

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| NN  ը/կ | Հարց | Հղում նորմատիվ իրավական ակտերին | Պատասխան | | | Կշիռ | Ստուգման տեսակ | Մեկնաբանություն |
| Այո | Ոչ | Չ/պ |
| 1. | Դեղերի, դեղանյութերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արտադրությունը և դեղաբուսական հումքի մշակումն իրականացվում են դեղերի արտադրության լիցենզիայի  առկայությամբ | «Դեղերի մասին» օրենք, hոդված 18, մաս 1 |  |  |  | 3 | Փաստաթղթային |  |
| 2. | Դեղ չհամարվող ցանկացած արտադրանքի (այդ թվում` գեղարարական (կոսմետիկ) միջոցներ, կենսաակտիվ հավելումներ) փաթեթի վրա և (կամ) օգտագործման հրահանգում նշված չեն բուժական  ցուցումներ | «Դեղերի մասին» օրենք, hոդված 20, մաս 5 |  |  |  | 2 | Տեսողական |  |
| 3. | Դեղերի, դեղանյութերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արտադրությունն իրականացվում է  «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոնների համաձայն, լիազոր մարմնի կողմից տրված «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագրի  առկայությամբ | «Դեղերի մասին» օրենք, hոդված 18, մասեր 3-4 |  |  |  | 13 | Փաստաթղթային |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4. | Արտադրողն ունի առնվազն 1 (մեկ) որակավորված անձ, որի համար  ներկայացվող պահանջներն են. | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 18, մաս 12 |  |  |  |  |  |  |
|  | դեղագիտական կամ բժշկական կամ | Առողջապահության |  |  |  |  |  |  |
|  | քիմիադեղագործական կամ քիմիական | նախարարի 2017 թվականի |  |  |
|  | կամ դեղատեխնոլոգիական կամ | հունիսի 7-ի N 28-Ն հրաման, |  |  |
| 1) | կենսաբանական կամ | հավելված, կետ 3 | 2 | Փաստաթղթային |
|  | անասնաբուժական առնվազն չորս |  |  |  |
|  | տարի տևողությամբ բարձրագույն |  |  |  |
|  | կրթություն |  |  |  |
|  | ներկայացրել է կիրառական ֆիզիկա, | Առողջապահության |  |  |  |  |  |  |
|  | ընդհանուր և անօրգանական քիմիա, | նախարարի 2017 թվականի |  |  |
|  | օրգանական քիմիա, անալիտիկ | հունիսի 7-ի N 28-Ն հրաման, |  |  |
|  | քիմիա, դեղագործական քիմիա, | հավելված, կետ 3 |  |  |
|  | կենսաքիմիա, ֆիզիոլոգիա, |  |  |  |
| 2) | մանրէաբանություն, |  | 2 | Փաստաթղթային |
|  | դեղաբանություն, դեղերի |  |  |  |
|  | տեխնոլոգիա, թունաբանություն, |  |  |  |
|  | ֆարմակոգնոզիա առարկաների |  |  |  |
|  | դասընթացների մասնակցությունը |  |  |  |
|  | հավաստող փաստաթղթեր |  |  |  |
|  | ունի արտադրությունում աշխատելու | Առողջապահության |  |  |  |  |  |  |
|  | առնվազն երեք տարվա | նախարարի 2017 թվականի |  |  |
|  | աշխատանքային փորձ՝ ընդգրկված | հունիսի 7-ի N 28-Ն հրաման, |  |  |
|  | լինելով դեղերի որակի հսկման կամ | հավելված, կետ 6 |  |  |
| 3) | որակի ապահովման կամ  արտադրական գործընթացներում, |  | 2 | Փաստաթղթային |
|  | որից առնվազն մեկ տարին՝ այն |  |  |  |
|  | արտադրական գործընթացներում (ոչ |  |  |  |
|  | ստերիլ, ստերիլ, կենսաբանական, |  |  |  |
|  | բուսական, հոմեոպաթային դեղերի |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | արտադրություն, փաթեթավորում, որակի հսկում), որոնք համապատասխանում են  նախատեսվող գործունեությանը |  |  |  |  |  |  |  |
| 5. | Պահպանվել է արդյո՞ք օրենքով սահմանված դեղերի արտադրման հետևյալ արգելք. | «Դեղերի մասին» օրենք |  |  |  |  |  |  |
| 1) | կեղծ դեղեր և դեղանյութեր  արտադրությունը | «Դեղերի մասին» օրենք,  հոդված 18, մաս 17 |  |  |  | 3 | Փաստաթղթային |  |
| 2) | Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված դեղ(եր) կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված դեղ(եր) կամ գրանցումը կասեցված դեղ(եր)  արտադրությունը | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 18, մաս 17,  հոդված 16, մասեր 30 և 32 |  |  |  | 3 | Փաստաթղթային |  |
| 6. | Պահպանել է արդյո՞ք օրենքով սահմանված դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական  արտադրանքի հետևյալ պահանջները. | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 20, մաս 1 |  |  |  |  |  |  |
| 1) | փաթեթավորված են |  |  |  |  | 2 | Տեսողական, |  |
| 2) | պիտակավորված են |  |  |  |  | 2 | Տեսողական, |  |
| 3) | մակնշված են |  |  |  |  | 2 | Տեսողական, |  |
| 7. | Արտադրվող դեղերի փաթեթների վրա  տեղադրված չի տեղեկատվություն, որը պարունակում է գովազդ | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 20, մաս 4 |  |  |  | 3 | Տեսողական, Փաստաթղթային |  |
| 8. | Դեղերի արտադրությունը կազմակերպվում և իրականացվում է լիցենզիայում նշված վայրում | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում,  հավելված N 1, կետ 8 |  |  |  | 3 | 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 | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում,  հավելված N 1, կետ 14 |  |  |  | 2 | 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 | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 26, մաս 1 |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային |  |
| 11. | Հարակից հսկողություն իրականացնելու նպատակով, որը ուղղված է դեղերի արտադրության գործընթացներում պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահպանմանը և  արտադրական գործընթացների | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում,  հավելված N 1, կետ 2 |  |  |  | 3 | Փաստաթղթային |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | նկատմամբ հսկողությանը, արտադրողի կողմից նշանակված է  պատասխանատու անձ (ինք) |  |  |  |  |  |  |  |
| 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  Նշում 1\* | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում,  հավելված N 1, կետ 9 |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային |  |
| 13. | Դեղ արտադրողի կողմից չեն  իրացվում. | «Դեղերի մասին» օրենք,  hոդված 23, մաս 2 |  |  |  |  |  |  |
| 1) | Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված դեղեր, դեղանյութեր,  դեղաբուսական հումքեր |  |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային, Փորձաքննություն |  |
| 2) | որակի պահանջներին  չհամապատասխանող դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր |  |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային, Փորձաքննություն |  |
| 3) | պիտանիության ժամկետն անցած  դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր |  |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 4) | գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական  հումքեր |  |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային, Փորձաքննություն |  |
| 5) | գրանցումը կասեցված դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր: |  |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային, Փորձաքննություն |  |

* 1. ԾԱՆՈԹԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 (չի կշռավորվում) |  |  | V |
| 4. | «Կշիռ» - ռիսկի միավոր | | | |

# 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,

Նշում 1\*

տարեթիվը

(իրավաբանական անձի տնօրենի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ ստորագրությունը)

## ԻՐԱՎԱԿԱՆ ԱԿՏԵՐ

1. Տվյալ 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 N 867 որոշում:

Տեսչական մարմնի ծառայող(ներ)

ստորագրությունը անունը, ազգանունը

## \_

ստորագրությունը անունը, ազգանունը

## Տնտեսավարող՝

ստորագրությունը անունը, ազգանունը

## ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ

ՂԵԿԱՎԱՐԻ ՏԵՂԱԿԱԼ Ա. ԽԱՉԱՏՐՅԱՆ

27.06.2024