ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀԱԿԱՆ ԵՎ ԱՇԽԱՏԱՆՔԻ ՏԵՍՉԱԿԱՆ ՄԱՐՄԻՆ

ՍՏՈՒԳԱԹԵՐԹ N 2.3

Դեղերի մեծածախ իրացման վերահսկողության (ՏԳՏԴ ծածկագիր՝ G46.46.2)

* 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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NNը/կ | ՀԱՐՑԵՐ | ՊԱՏԱՍԽԱՆ |
| 1. | Լիցենզիայի համարը, տրման տարին, ամիսը,ամսաթիվը |  |
| 2. | Տնտեսավարող սուբյեկտի գործունեությանիրականացման վայրը և կոնտակտային տվյալները |  |
| 3. | Իրականացնում է թմրամիջոցների կամհոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերի արտադրություն, այո/ոչ |  |
| 4. | Իրականացնում է անասնաբուժականդեղամիջոցների իրացում, այո/ոչ |  |

* 1. ՀԱՐՑԱՇԱՐ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀԱԿԱՆ ԵՎ ԱՇԽԱՏԱՆՔԻ ՏԵՍՉԱԿԱՆ ՄԱՐՄՆԻ ԿՈՂՄԻՑ ԴԵՂԵՐԻ ՄԵԾԱԾԱԽ ԻՐԱՑՈՒՄ ԻՐԱԿԱՆԱՑՆՈՂ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐՈՒՄ ԻՐԱՎԱԿԱՆ ՆՈՐՄԵՐԻ ՆՎԱԶԱԳՈՒՅՆ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԻ ԿԱՏԱՐՄԱՆ ՆԿԱՏՄԱՄԲ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՍՏՈՒԳՈՒՄՆԵՐԻ

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| NNը/կ | Հարց | Հղում նորմատիվ իրավական ակտերին | Պատասխան | Կշիռ | Ստուգման տեսակ | Մեկնաբանություն |
| Այո | Ոչ | Չ/պ |
| 1. | Չեն իրացվում այնպիսի դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք, հետազոտվող դեղագործականարտադրանք, որոնք. | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 16, մաս 1,հոդված 23, մաս 2 |  |  |  |  |  |  |
| 1) | Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված, կամ գրանցումը կասեցված, կամ գրանցումն ուժըկորցրած ճանաչված դեղեր են | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 23, մաս 2,հոդված 16, մասեր 30 և 32 |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային, Փորձաքննություն |  |
| 2) | պիտանիության ժամկետն անցածդեղեր են | «Դեղերի մասին» օրենք,հոդված 23, մաս 2 |  |  |  | 2 | Տեսողական,Փաստաթղթային |  |
| 3) | շրջանառությունը դադարեցված (հետկանչված) դեղեր են | «Դեղերի մասին» օրենք,հոդված 23, մաս 2 |  |  |  | 1 | Փաստաթղթային,Փորձաքննություն |  |
| 4) | Հայաստանի Հանրապետությունում օրենսդրության խախտմամբներմուծված դեղեր են | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 23, մաս 2 |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային, Փորձաքննություն |  |
| 5) | կեղծ դեղեր են | «Դեղերի մասին» օրենք,հոդված 23, մաս 2 |  |  |  | 1 | Փաստաթղթային,Փորձաքննություն |  |
| 6) | Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծումը մերժված դեղեր են | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 21, մաս 4, |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում,հավելված N 1, կետեր 36 և 75 |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Չեն ներմուծվում այնպիսի դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք, հետազոտվող դեղագործական արտադրանք, որոնք. | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 21, մաս 5,Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում, հավելված N 1, կետ 12 |  |  |  |  |  |  |
| 1) | Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված չեն կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված են | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 16, մասեր 1 և 30 |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային, Փորձաքննություն |  |
| 2) | գրանցումը կասեցված է | «Դեղերի մասին» օրենք,հոդված 16, մաս 32 |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային,Փորձաքննություն |  |
| 3. | Հայաստանի Հանրապետության տարածք դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը ներմուծվում է լիազոր մարմնի կողմից տրված դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայիառկայությամբ | «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,Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում,հավելված N 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 | Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում, հավելված N 1, կետ 46 |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային, Տեսողական |  |
| 6. | ԵԱՏՄ անդամ երկրից դեղագործական արտադրանք ներմուծելու դեպքում՝ ներմուծողը Հայաստանի Հանրա- պետության պետական սահմանը հատելուց հետո 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազոր մարմին ներկայացրել է էլեկտրոնային հայտ՝ ներմուծման հավաստագիր ստանալունպատակով | Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում, հավելված N 1, կետ 73 |  |  |  | 3 | Փաստաթղթային |  |
| 7. | Զուգահեռ ներմուծվող դեղի փաթեթա- վորման կամ պիտակավորման լեզուն Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզվից տարբերվելու դեպքում, դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող մատակարարի կողմից մինչև դեղի իրացումըիրականացվել է. | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 21, մաս 12,Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում, հավելված N 1, կետ 70 |  |  |  |  |  |  |
| 1) | վերափաթեթավորում |  |  |  |  | 2 | Տեսողական,Փաստաթղթային |  |
| 2) | վերապիտակավորում |  |  |  |  | 2 | Տեսողական,Փաստաթղթային |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8. | Դեղերի զուգահեռ ներմուծման դեպքում՝ վերափաթեթավորման և վերապիտակավորման անհրաժեշտու- թյան դեպքում ներմուծողը լիազոր մարմնի համաձայնեցմանը ներկայացրել է յուրաքանչյուր դեղի առաջնային, երկրորդային փաթեթների և պիտակի գունավոր գծապատկերներն ու ներդիր թերթիկինախագծերը | Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում, հավելված N 1, կետ 71 |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային |  |
| 9. | Զուգահեռ ներմուծվող դեղը մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած մատակարարի կողմից ապահովված է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր-թերթիկով` գրառումներում ավելացված իր անվանումը, գտնվելու վայրը, տվյալներ` սպառողների հետ կապըապահովելու համար | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 21, մաս 13,Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում, հավելված N 1, կետ 68 |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային |  |
| 10. | Չեն իրացվում դեղատանըպատրաստված 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 գործունեությանհամար պատասխանատու անձ | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 24, մաս 10 |  |  |  | 1 | Փաստաթղթային |  |
| 12. | Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած մատակարարն ունի «Պատշաճ բաշխմանգործունեության» հավաստագիր | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 24, մաս 6 |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 13. | Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձը կամ անհատ ձեռնարկատերը մինչև յուրաքանչյուր տարվա հունվարի 31-ը հաշվետվություն է ներկայացնում Լիազոր մարմին իր կողմից մեծածախկարգով իրացված դեղերի վերաբերյալ | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 24, մաս 12 |  |  |  | 1 | Փաստաթղթային |  |
| 14. | 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 օրենսդրու- թյամբ և այլ իրավական ակտերով վտանգավոր թափոնների ոչնչացմանը ներկայացվող պահանջներին համապատասխան` լիցենզավորված իրավաբանական անձի կամ անհատձեռնարկատիրոջ կողմից | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 26, մաս 1 |  |  |  | 4 | Փաստաթղթային |  |
| 15. | Երրորդ երկրից ներմուծման դեպքում՝ մաքսային հսկողության գոտում, իսկ ԵԱՏՄ անդամ երկրից ներմուծման դեպքում՝ հայտատուի պահեստում դեղագործական արտադրանքինմուշառում իրականացվում է | Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում, հավելված N 1, կետ 27 |  |  |  | 3 | Տեսողական, Փաստաթղթային |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 16. | Ներմուծման հավաստագրի տրա- մադրումը մերժելու դեպքում՝ հայտատուն Լիազոր մարմնին գրավոր տեղեկաց- նում է ոչնչացման կամ արտահանման մասին 90 աշխատանքային օրվա ընթացքում, կցելով ոչնչացումը կամ արտահանումը հավաստողհամապատասխան փաստաթղթերը | Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում, հավելված N 1, կետ 36 |  |  |  | 4 | Փաստաթղթային |  |
| 17. | Ներմուծվող դեղի բացթողման կարգավիճակի (դեղատոմսով կամ առանց դեղատոմսի) գրանցված դեղի բացթողման կարգավիճակին չհամա- պատասխանելու դեպքում, ներմուծողը մինչև դեղի իրացումը, ներմուծված դեղի յուրաքանչյուր տուփի վրա ծածկաշերտի միջոցով այն համապա- տասխանեցնում է գրանցված տարբե- րակին, և 3-օրյա ժամկետում դրամասին տեղեկացնում Լիազոր մարմնին | Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում, հավելված N 1, կետ 48 |  |  |  | 2 | Տեսողական, Փաստաթղթային |  |
| 18. | Գրանցված դեղի հետ զուգահեռ ներ- մուծվող դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանման կամ գտնվելու վայրի տարբերության դեպքում, մինչև դեղի իրացումը, ներմուծողը ներմուծ- ված դեղի յուրաքանչյուր տուփի վրա ծածկաշերտի միջոցով ապահովել է գրանցման հավաստագրի իրավա- տիրոջ անվանման կամ գտնվելու վայրի մասին գրառումը՝ նշելով իրանվանումը և գտնվելու վայրը: | Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում, հավելված N 1, կետ 69 |  |  |  | 1 | Տեսողական, Փաստաթղթային |  |

* 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 |

## 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 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն 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