Հավելված N 2

ՀՀ կառավարության 2020 թվականի

ապրիլի 30-ի N 718-Ն որոշման

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

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ**

**ԱՌՈՂՋԱՊԱՀԱԿԱՆ ԵՎ ԱՇԽԱՏԱՆՔԻ ՏԵՍՉԱԿԱՆ ՄԱՐՄԻՆ**

**Ստուգաթերթ N 2.1**

**Դեղատնային գործունեության**

**Դեղերի մանրածախ առևտրի վերահսկողություն**

**(ՏԳՏԴ ԾԱԾԿԱԳԻՐ՝ G47.73)**

**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 և կոնտակտային տվյալները |  |
| 2. | Լիցենզիայի համարը, տրման տարին, ամիսը, ամսաթիվը |  |
| 3. | Լիցենզավորված գործունեության տեսակը (դեղատուն, բժշկական հաստատության դեղատուն, դեղերի պատրաստում իրականացնող դեղատուն) |  |
| 4. | Դեղատան ընդհանուր մակերեսը՝ քմ, ըստ լիցենզավորման ներկայացրած հատակագծի (վկայականի) |  |
| 5. | Դեղատունը ունի առաքման ծառայություն, այո/ոչ |  |
| 6. | Դեղատունը իրականացնում է թմրամիջոցների կամ հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերի իրացում և (կամ) բաց թողնում, այո/ոչ |  |
| 7. | Դեղատունը իրականացնում է անվճար կամ արտոնյալ պայմաններով տրվող դեղերի բաց թողնում, այո/ոչ |  |
| 8. | Դեղատան վերապատրաստված աշխատողների քանակը |  |

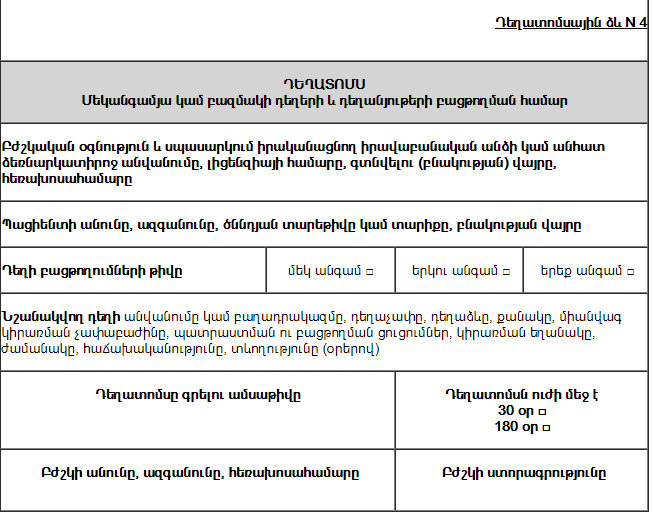
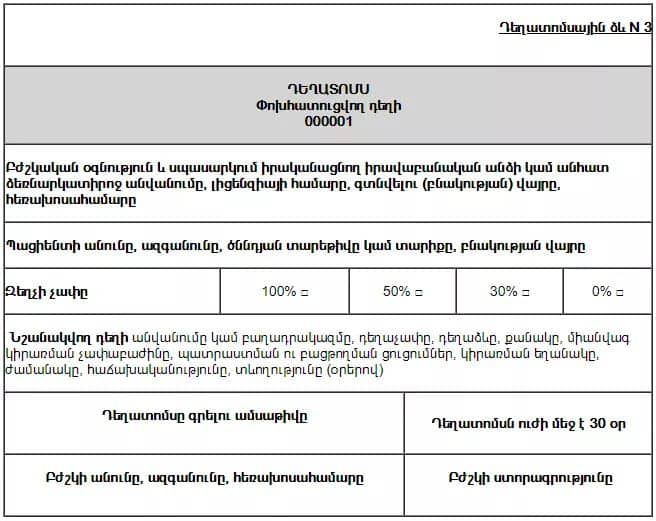
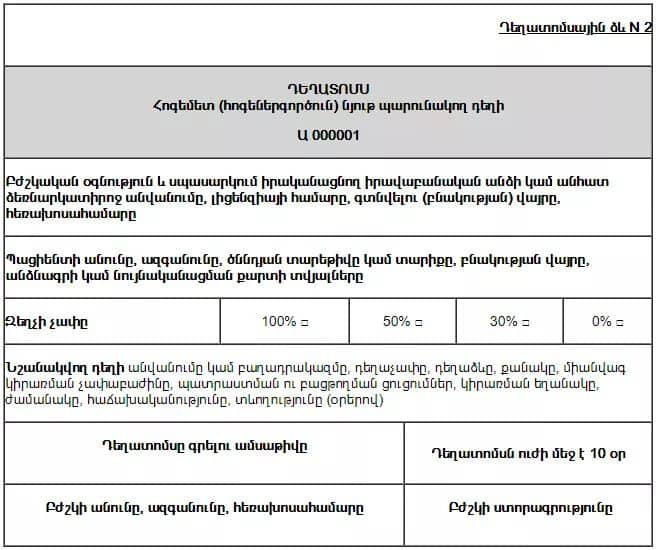
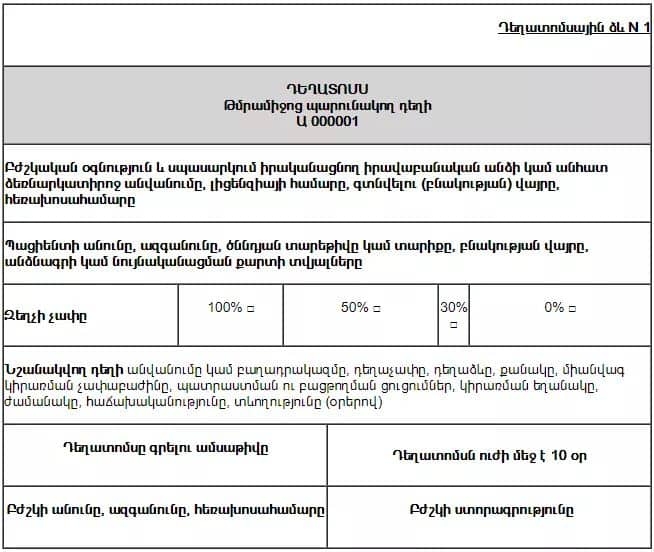
**Հարցաշար**

**ՀՀ առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնի կողմից դեղատնային գործունեություն իրականացնող կազմակերպություններում իրավական նորմերի նվազագույն պահանջների կատարման նկատմամբ իրականացվող ստուգումների**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Հարց** | **Հղում նորմատիվ ակտին** | **Այո** | **Ոչ** | **Չ/Պ** | **Կշիռը** | **Ստուգման մեթոդը** | **Մեկնաբանություն** |
| 1. | Դեղատան գործունեությունը համապատասխանում է լիցենզիային | «**Դեղերի մասին» օրենք**, hոդված 25, մաս 1 |  |  |  | 1 | Փաստաթղթային |  |
| 2. | Գործունեությունն իրականացվում է լիցենզիայում նշված վայրում | Կառավարության 2002թ. հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված 3, կետ 7 |  |  |  | 1 | Փաստաթղթային,  Տեսողական |  |
| 3. | Դեղատանը չեն իրացվում՝ | «**Դեղերի մասին» օրենք**, hոդված 23, մաս 2 |  |  |  |  |  |  |
| 3.1 | պիտանիության ժամկետն անցած դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր, |  |  |  |  | 2 | Տեսողական |  |
| 3.2 | ՀՀ-ում չգրանցված դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր |  |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային, փորձաքննություն |  |
| 3.3 | որակի պահանջներին չհամապատասխանող դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր |  |  |  |  | 1 | Փաստաթղթային, փորձաքննություն |  |
| 3.4 | գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր |  |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային, փորձաքննություն |  |
| 3.5 | գրանցումը կասեցված դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր |  |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային, փորձաքննություն |  |
| 3.6 | շրջանառությունը դադարեցված՝ հետ կանչված դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր |  |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային, փորձաքննություն |  |
| 3.7 | ՀՀ օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր, |  |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային, փորձաքննություն |  |
| 3.8 | կեղծ դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր |  |  |  |  | 1 | Փաստաթղթային, փորձաքննություն |  |
| 4. | Դեղերը պատրաստվում են ըստ դեղատոմսերի և հաստատված դեղագրությունների այն դեղատներում, որոնց լիցենզիայում առկա է նշում դեղեր պատրաստելու մասին | «**Դեղերի մասին» օրենք**, hոդված 19, մաս 1 |  |  |  | 1 | Տեսողական, Փաստաթղթային |  |
| 5. | Դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերն իրացվում են սահմանված ձևաթղթերի վրա  **Նշում 1\*** | «**Դեղերի մասին» օրենք**, hոդված 25, մաս 9 |  |  |  | 2 | Տեսողական, Փաստաթղթային |  |
| 6. | Դեղատանը (դեղեր պատրաստող և դեղեր չպատարաստող) դեղերի ընդունումը, պահպանում, իրացումը և բացթողումը իրականացվում է պետական հավատարմագրում ունեցող ուսումնական հաստատություն ավարտած և վերջին 5 տարում վերապատրաստում անցած դեղագետի (ների) կամ դեղագործի (ների) միջոցով | Կառավարության 2002թ. հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված 3, կետ 12 |  |  |  | 1 | Փաստաթղթային |  |
| 7. | Դեղատանը (դեղեր պատրաստող) դեղերի պատրաստումը իրականացվում է պետական հավատարմագրում ունեցող ուսումնական հաստատություն ավարտած և վերջին 5 տարում վերապատրաստում անցած դեղագետի (ների) միջոցով | Կառավարության 2002թ. հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված 3, կետ 13 |  |  |  | 1 | Փաստաթղթային |  |
| 8. | Դեղատնային գործունեության լիցենզիա ունեցող անձը չի իրականացնում դեղերի մեծածախ իրացում | «**Դեղերի մասին» օրենք**, hոդված 25, մաս 12 |  |  |  | 1 | Տեսողական, Փաստաթղթային |  |
| 9. | Դեղատանը անասնաբուժական դեղեր չեն իրացվում | «**Դեղերի մասին» օրենք**, hոդված 25, մաս 13 |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 10. | Դեղատանը դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը փաթեթավորված, պիտակավորված և մակնշված են | «**Դեղերի մասին» օրենք**, hոդված 20, մաս 1 |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 11. | Դեղատան (դեղեր պատրաստող և դեղեր չպատրաստող) համար հատկացված ֆունկցիոնալ առանձին տարածքները տեղակայված են միևնույն շինության կամ շենքի տարածքում և իրար հետ ունեն գործառնական կապ | Կառավարության 2002թ. հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված 3, կետ 27 |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 12. | Մեկից ավելի վայրերում դեղատնային գործունեությամբ զբաղվելու դեպքում յուրաքանչյուր դեղատանը (դեղեր պատրաստող) գործունեություն իրականացնող դեղագետը կամ դեղագործը, իսկ մեկից ավելի լինելու դեպքում` դեղագետներից կամ դեղագործներից մեկն իրավաբանական անձի գործադիր մարմնի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից նշանակված է որպես տվյալ դեղատան պատասխանատու անձ (պաշտոնատար անձ) | Կառավարության 2002թ. հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված 3, կետ 14 |  |  |  | 1 | Փաստաթղթային |  |
| 13. | Դեղատանը (դեղեր պատրաստող և դեղեր չպատրաստող) տեխնիկատեխնոլոգիական միջոցներով ապահովվում է դեղերի պահպանման համար անհրաժեշտ ջերմային ռեժիմ | Կառավարության 2002թ. հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված 3, կետ 18 |  |  |  | 2 | Տեսողական,  գործիքաչափում |  |
| 14. | Դեղատան պահեստը (առկայության դեպքում) դեղերի պահպանման համար անհրաժեշտ ջերմային ռեժիմ ապահովելու նպատակով կահավորված է փակ պահարաններով։ | Կառավարության 2002թ. հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված 3, կետ 20 |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 15. | Կառուցվածքային և գույքային հագեցվածությանը ներկայացվող պահանջներ՝ | Կառավարության 2002թ. հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված 3, կետ 16 |  |  |  |  |  |  |
| 15.1 | Դեղատան (դեղեր պատրաստող և դեղեր չպատրաստող) առևտրի սրահը (ներառյալ սպասասրաh) ունի 12 քառ. մետր մակերես, որտեղ առկա են՝ | Կառավարության 2002թ. հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված 3, կետ 16, 1-ին և 2-րդ ենթակետերի «ա» պարբերություն |  |  |  | 1 | Տեսողական, Չափումային |  |
| 15.1.1 | ցուցադրման սեղան(ներ) |  |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 15.1.2 | ցուցապահարան(ներ) |  |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 15.1.3 | փակ պահարաններ, |  |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 15.1.4 | վաճառասեղան, |  |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 15.1.5 | սառնարան, |  |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 15.1.6 | ջերմաչափ, |  |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 15.1.7 | իսկ դեղեր պատրաստող դեղատանը՝ նաև դեղատոմսերի ընդունման և պատրաստված դեղերի բացթողման համար նախատեսված հատված |  |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 15.2 | Դեղեր պատրաստող դեղատանը առկա է ասիստենտական սենյակ | Կառավարության 2002թ. հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված 3, կետ 16, 1-ին ենթակետի «բ» պարբերություն |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 15.3 | Դեղատանը (դեղեր պատրաստող և դեղեր չպատրաստող) առկա է վտանգավոր թափոնների արկղի պահպանման սենյակ կամ վտանգավոր թափոնների արկղի պահպանման պահարան | Կառավարության 2002թ. հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված 3, կետ 16, 1-ին ենթակետի «դ» պարբերություն և 2-րդ ենթակետի «բ» պարբերություն |  |  |  | 2 | Տեսողական |  |
| 15.4 | Դեղատանը (դեղեր չպատրաստող) առկա է սանհանգույց՝ լվացարանով (լվացարանը կարող է տեղակայված լինել կամ սանհանգույցի ներսում կամ սանհանգույցի նախամուտքում) | Կառավարության 2002թ. հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված 3, կետ 16, 1-ին ենթակետի «զ» պարբերություն և 2-րդ ենթակետի «դ» պարբերություն |  |  |  | 2 | Տեսողական |  |
| 16. | Հասարակական շենքերի (առևտրի կենտրոններ, սուպերմարկետներ և այլն), բժշկական հաստատությունների, վարչական շենքերի, մետրոների, օդանավակայանների, երկաթուղային և ավտոկայարանների սպասասրահներում տեղադրվող դեղատան (դեղեր չպատրաստող) առևտրի սրահի մակերեսի չափը նվազագույնը 6 քառ. մետր է | Կառավարության 2002թ. հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված 3, կետ 26 |  |  |  | 1 | Փաստաթղթային, տեսողական, չափումային |  |
| 17. | Թմրամիջոցներ կամ հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերի իրացում և (կամ) բաց թողում իրականացնող դեղատանը (դեղեր պատրաստող և դեղեր չպատրաստող) առկա են՝ | Կառավարության 2002թ. հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված 3, կետ 19 |  |  |  |  |  |  |
| 17.1 | Թմրամիջոցների ու  հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերի պահպանման համար պահեստ (բունկեր) կամ հատակին ամրացված չհրկիզվող պահարան |  |  |  |  | 2 | Տեսողական |  |
| 17.2 | Թմրամիջոցների ու  հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերի պահպանման պահեստը կամ սենյակը, որտեղ գտնվում է հատակին ամրացված չհրկիզվող պահարանը ունի խոնավաչափ |  |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 17.3 | Թմրամիջոցների ու  հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերի պահպանման պահեստը կամ սենյակը, որտեղ գտնվում է հատակին ամրացված չհրկիզվող պահարանը, ապահովված է ազդանշանային համակարգով |  |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 17.4 | Թմրամիջոցների ու  հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերի պահպանման պահեստի կամ սենյակի, որտեղ գտնվում է հատակին ամրացված չհրկիզվող պահարանը, ձայնային կամ լուսային ազդանշանը միացված է պահպանության դիտակետին կամ ամրացված շենքի արտաքին մասին |  |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 17.5 | Ազդանշանային սարքավորումների էլեկտրասնուցման համակարգը, ունի պահեստային էլեկտրասնուցման աղբյուր |  |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 18. | Առաքումն իրականացնելու նպատակով դեղատունը ունի առանձին տեղափոխման տարա (պայուսակ), որն ապահովում է անհրաժեշտ ջերմային ռեժիմի ժամանակավոր կայունությունը | Կառավարության 2018թ. նոյեմբերի 08-ի N1256 որոշում, կետ 6 |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 19. | Դեղատնային գործունեության իրականացման լիցենզիայի պատճենները փակցված է դեղատան (դեղեր պատրաստող և դեղեր չպատրաստող) առևտրի սրահի կամ սպասասրահի` սպառողների համար տեսանելի հատվածում | Կառավարության 2002թ. հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված 3, կետ 41 |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 20. | Բժշկական թափոնների հաշվառումը իրականացվում է սահմանված ձևի մատյանում  **Նշում 2\*** | Առողջապահության նախարարի 2013թ. նոյեմբերի 1-ի N 05-Ն հրաման, հավելված, կետ 8 |  |  |  | 1 | փաստաթղթային |  |
| 21. | Դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի իրացումը իրականացվում է դեղատոմսով | «**Դեղերի մասին» օրենք**, hոդված 25, մաս 8 |  |  |  | 1 | Փաստաթղթային  տեսողական |  |
| 22. | Դեղատանը (կախված դեղատան գյուղական կամ քաղաքային բնակավայրերում գործելու հանգամանքից) առկա է իրացման կամ բաց թողնման ենթակա հիմնական դեղերի ցանկին համապատասխան նվազագույն տեսականի | «**Դեղերի մասին» օրենք**, hոդված 25, մաս 5 |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |

**Ծանոթություններ\***

**Նշում 1\***

****

**Նշում 2\***

**Մ Ա Տ Յ Ա Ն**

**ԴԵՂԱՏՆԵՐՈՒՄ ԿԱՄ ԴԵՂԱՏՆԱՅԻՆ ԿՐՊԱԿՆԵՐՈՒՄ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԹԱՓՈՆՆԵՐԻՀԱՇՎԱՌՄԱՆ**

------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

 (Իրավաբանական անձի անվանումը կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը,  
գտնվելու վայրը/ բնակության վայրը, գործունեության իրականացման վայրը)

Սկիզբ «-------»---------------------------------20------թ.

Վերջ «-------»-----------------------------------20------թ.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Հ/հ | Խոտանման արձանագրության համարը, օրը, ամիսը, տարին | Բժշկական թափոնի անվանումը | Սերիա | Քանակությունը | Բժշկական թափոնը տեղադրելու օրը, ամիսը, տարին | Բժշկական թափոնը ոչնչացման հանձնելու  օրը, ամիսը, տարին | Պատասխա-նատուի անունը, ազգանունը | Ստորագրություն |
| 1. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| …. |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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. Հայաստանի Հանրապետության 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 որոշում:
3. Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2018 թվականի նոյեմբերի 8-ի «ՀՀ-ում դեղերի առաքմանը ներկայացվող տեխնիկական և մասնագիտական պահանջները սահմանելու մասին» N 1256-Ն որոշում:
4. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2013 թվականի փետրվարի 1-ի «Դեղատներում կամ դեղատնային կրպակներում բժշկական թափոնների հաշվառման կարգը սահմանելու մասին» N 05-Ն հրաման։

Տեսչական մարմնի ծառայող \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Տնտեսավարող \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ստորագրությունը) (ստորագրությունը)

**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)

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ

ՂԵԿԱՎԱՐ Է. ԱՂԱՋԱՆՅԱՆ

**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՝ կից ներդիրով։ | «Դեղերի մասին» օրենք,  հոդված 2, մաս 2  1-ին կետ, հոդված 24  մաս 2 |  |  |  | **2** | Փաստաթղթային |  |
| 4. | Դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը ներմուծվում է ներմուծման (համապասխանության) 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

***(հավելվածը լրաց. 27.08.20 N 1437-Ն)***