

Հավելված N 7
ՀՀ կառավարության 2021 թվականի
հոկտեմբերի 14-ի N 1681 - Ն որոշման

Կ Ա Ր Գ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀԱԿԱՆ ԵՎ ԱՇԽԱՏԱՆՔԻ
ՏԵՍՉԱԿԱՆ ՄԱՐՄՆԻ ԿՈՂՄԻՑ «ՈՉՆՉԱՑՈՒՄ» ՄԱՔՍԱՅԻՆ
ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳՈՎ ԶԵՎԱԿԵՐՊՎՈՂ ԱՊՐԱՆՔԻ ՈՉՆՉԱՑՄԱՆ
ՀՆԱՐԱՎՈՐՈՒԹՅԱՆ, ՎԱՅՐԻ ԵՎ ԵՂԱՆԱԿԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ
ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅԱՆ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ

1. Սույն կարգով կանոնակարգվում են դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի (այսուհետ՝ արտադրանք) «Ոչնչացում» մաքսային ընթացակարգով ոչնչացման նպատակով Հայաստանի Հանրապետության առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնի կողմից ոչնչացման հնարավորության, վայրի և եղանակի վերաբերյալ եզրակացության տրամադրման համար փաստաթղթերի ներկայացման, դրանք քննության առնելու ժամկետների, հատուկ մասնագիտական գիտելիքներ ունեցող անձին փորձագետ նշանակելու, եզրակացության տրամադրման հետ կապված հարաբերությունները:

2. Եզրակացություն ստանալու նպատակով հայտարարատուն փոստային առաքմամբ կամ առձեռն կամ էլեկտրոնային փոստի միջոցով լիազոր մարմին է ներկայացնում դիմում՝ կցելով ոչնչացում իրականացնող կազմակերպության հետ կնքված պայմանագրի պատճենը, ներդիր թերթիկը (հայերենով) և ոչնչացման ենթակա արտադրանքի՝ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով հայերենով թարգմանված ասպրանքատղելից փաստաթղթերի պատճենները՝ փոստային առաքման կամ առձեռն ներկայացման դեպքում, դրանց գունավոր տեսաներածված պատճենները (ՊԻԴԻԷՖ (PDF) ձևաչափով ֆայլերի տեսքով)՝ էլեկտրոնային փոստի միջոցով ներկայացնելու դեպքում, մասնավորապես՝

1) առևտրային գործունեություն իրականացնելու նպատակով ներմուծում իրականացնելիս՝ դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի յուրաքանչյուր սերիայի որակի հավաստագիրը՝

տրված արտադրող կազմակերպության և (կամ) իրավատիրոջ կողմից, ներմուծվող խմբաքանակի սերիայի, արտադրության և պիտանիության ժամկետների պարտադիր նշումով, իսկ պատվաստանյութի դեպքում նաև բացթողման հավաստագիրը՝ տրված իրավասու մարմնի կողմից և ամփոփ արձանագրությունը՝ տրված արտադրող կազմակերպության կողմից: Միջնորդ կազմակերպություններից արտադրանք ձեռք բերելու դեպքում արտադրող կազմակերպության կողմից տրված որակի հավաստագիրը պետք է ստորագրված և (կամ) կնքված լինի միջնորդ կազմակերպության կնիքով (առկայության դեպքում), փաթեթավորման ցանկը (packing list)՝ սերիայի և քանակի պարտադիր նշումով:

2) արտադրանքի պետական գրանցման, գիտաժողովների, ցուցահանդեսների և այլ նմանատիպ միջոցառումների համար նախատեսված նմուշները ներմուծելու դեպքում՝ արտադրանքի յուրաքանչյուր սերիայի որակի հավաստագիրը՝ տրված արտադրող կազմակերպության կողմից՝ ներմուծվող խմբաքանակի սերիայի, արտադրության և պիտանիության ժամկետների պարտադիր նշումով, իսկ պատվաստանյութի դեպքում նաև բացթողման հավաստագիրը՝ տրված իրավասու մարմնի կողմից և ամփոփ արձանագրությունը՝ տրված արտադրող կազմակերպության կողմից, փաթեթավորման ցանկը (packing list)՝ սերիայի և քանակի պարտադիր նշումով:

3) արտադրանքի՝ բարեգործական և մարդասիրական ծրագրերի շրջանակներում ներմուծում իրականացնելու դեպքում՝ դեղագործական արտադրանքի տվյալ խմբաքանակի որակի հավաստագիրը, իսկ պատվաստանյութի դեպքում նաև բացթողման հավաստագիրը՝ տրված իրավասու մարմնի կողմից և ամփոփ արձանագրությունը՝ տրված արտադրող կազմակերպության կողմից, փաթեթավորման ցանկը:

4) արտադրանքի կլինիկական հետազոտությունների համար նախատեսված նմուշների ներմուծում իրականացնելու դեպքում՝ տվյալ խմբաքանակի որակի հավաստագիրը՝ տրված արտադրող կազմակերպության կողմից, ներմուծվող խմբաքանակի սերիայի, արտադրության և պիտանիության ժամկետների պարտադիր նշումով, իսկ պատվաստանյութի դեպքում՝ նաև բացթողման հավաստագիրը՝ տրված

իրավասու մարմնի կողմից և ամփոփ արձանագրությունը՝ տրված արտադրող կազմակերպության կողմից, փաթեթավորման ցանկը (packing list)՝ սերիայի և քանակի պարտադիր նշումով:

3. Դիմումները լիազոր մարմնի կողմից գրանցվում են աշխատանքային օրերին և ժամերին: Ոչ աշխատանքային օրերին և ժամերին ներկայացված էլեկտրոնային դիմումները համարվում են ներկայացված՝ դրանց հաջորդող աշխատանքային օրը: Դիմումը և դրան կից փաստաթղթերն առձեռն կարող են ներկայացվել աշխատանքային օրերին և ժամերին:

4. Լիազոր մարմնում փաստաթղթերն ուսումնասիրվում են դիմումն ստանալուց հետո առավելագույնը 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում: Լրացուցիչ տեղեկատվության անհրաժեշտության կամ ներկայացված փաստաթղթերում անճշտությունների, բացթողումների առկայության, ինչպես նաև փաստաթղթերը թերի և (կամ) ոչ ընթեռնելի լինելու դեպքում դրանք հայտնաբերելու պահից դրա մասին անհապաղ ծանուցվում է դիմումատուին փոստային առաքմամբ կամ առձեռն կամ էլեկտրոնային փոստի միջոցով:

5. Լիազոր մարմնի կողմից եզրակացություն չի տրամադրվում, եթե ծանուցումն ստանալուց հետո 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում դիմումատուի կողմից թերությունները չեն վերացվում կամ լրացուցիչ տեղեկատվությունը չի տրամադրվում:

6. Լիազոր մարմնում ներկայացված փաստաթղթերի ուսումնասիրության արդյունքում որոշվում է արտադրանքի ոչնչացման հնարավորությունը և եղանակը՝ հիմք ընդունելով Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2008 թվականի մարտի 4-ի «Բժշկական թափոնների գործածությանը ներկայացվող հիգիենիկ և հակահամաճարակային պահանջներ» N 2.1.3-3 սանիտարական կանոնները և նորմերը հաստատելու մասին» N 03-Ն հրամանով հաստատված սանիտարական կանոններով ու նորմերով սահմանված պահանջները:

7. Եզրակացություն տրամադրելու համար հատուկ մասնագիտական գիտելիքներ ունեցող անձի ներգրավման անհրաժեշտություն առաջանալու դեպքում լիազոր մարմինը դիմում է դեղերի շրջանառության ոլորտում փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպությանը՝ «Վարչարարության հիմունքների և վարչական

վարույթի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 45-րդ հոդվածով սահմանված կարգով փորձագետ նշանակելու նպատակով:

8. Եզրակացություն տրամադրելիս հիմք է ընդունվում դիմողի և ոչնչացում իրականացնող կազմակերպության միջև կնքված պայմանագիրը:

9. Եզրակացություն ստանալու համար դիմումը կից փաստաթղթերով լիազոր մարմին մուտքագրվելու պահից մինչև եզրակացության տրամադրումը կարող է տևել ոչ ավելի, քան 7 աշխատանքային օր: Սույն կարգի 4-րդ կետով սահմանված լրացուցիչ տեղեկատվության տրամադրման կամ թերությունների վերացման, 6-րդ կետով նախատեսված փորձագետ ներգրավվելու և եզրակացություն (մասնագիտական կարծիք) տրամադրելու համար նախատեսված ժամկետները չեն հաշվարկվում սույն կարգի 8-րդ կետով սահմանված ժամկետում:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ
ՂԵԿԱՎԱՐ

Ա. ՀԱՐՈՒԹՅՈՒՆՅԱՆ