



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ

5 դեկտեմբերի 2024 թվականի N 1926 - Ն

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2019 ԹՎԱԿԱՆԻ
ՓԵՏՐՎԱՐԻ 28-Ի N 202-Ն ՈՐՈՇՄԱՆ ՄԵՋ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ
ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Ղեկավարվելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 33-րդ և 34-րդ հոդվածներով՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը որոշում է.

1. Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի «Հայաստանի Հանրապետության տարածք դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք և հետազոտվող դեղագործական արտադրանք ներմուծելու և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից արտահանելու, ներմուծման կամ արտահանման նպատակով փորձաքննության իրականացման կարգերը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը սահմանելու, ինչպես նաև Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2000 թվականի սեպտեմբերի 20-ի N 581 որոշումն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» N 202-Ն որոշման (այսուհետ՝ որոշում) N 1 հավելվածում՝

1) 6-րդ կետի 3-րդ ենթակետում «:» կետադրական նշանը փոխարինել «.» կետադրական նշանով և 6-րդ կետը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր՝ 4-րդ, 5-րդ, 6-րդ և 7-րդ ենթակետերով.

«4) Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի արտադրական նպատակով ներմուծվող դեղանյութերի և դեղաբուսական հումքի՝ վերջնական արտադրանքի գրանցման փաստաթղթերի տվյալների համապատասխանության ստուգում.

5) դեղի կամ դեղանյութի տեղափոխման և պահպանման ջերմաստիճանային ռեժիմի («սառը շղթան») ստուգում.

6) «Դեղերի մասին» օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 17-րդ կետով սահմանված մերժման հիմքի բացակայության ստուգում.

7) դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի փաթեթավորման, պիտակավորման և մակնշման օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին համապատասխանության ստուգում:».

2) 10-րդ կետում «ծածկագրերի՝» բառից և կետադրական նշանից հետո լրացնել «1211, 151530 9000, 152 00 000 0, 2501, 2712 10, 2804 40 000 0, 281000, 2817 00 000 0, 2827 20 000 0, 2827 51 000 0, 2827 600000, 2833 21 000 0, 2833 27 000 0, 2847 00 000 0,» թվերով և հանել «2936,» թիվը և կետադրական նշանը.

3) 11-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ

«11. Հայտարարագրվող ԱՏԳ ԱԱ անվանացանկի նյութերը կամ բույսերը կամ բույսերի մասերը ոչ դեղագործական նպատակներով ներմուծելու դեպքում ենթակա չեն հավաստագրման լիազոր մարմնի կողմից: Այս դեպքում ներմուծողը մաքսային մարմիններին հայտարարագրում է, որ արտադրանքը ներմուծվում է ոչ դեղագործական նպատակներով:».

4) 14.1-ին կետի վերջին նախադասությունը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«Սույն կետով սահմանված քանակները գերազանցելու դեպքում անհրաժեշտ է ստանալ լիազոր մարմնի նախնական թույլտվություն, իսկ մատակարարի կողմից ներմուծման դեպքում նաև ներմուծման հավաստագիր՝ սույն կարգի 49-51-րդ կետերի համաձայն:».

5) 19-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«19. Հայտատուն Հայաստանի Հանրապետություն դեղագործական արտադրանք ներմուծելու նպատակով լիազոր մարմին է ներկայացնում էլեկտրոնային հայտ (այսուհետ՝ հայտ)՝ «Հայաստանի Հանրապետության արտաքին առևտրի ազգային մեկ պատուհան» (trade.gov.am) էլեկտրոնային հարթակում հասանելի «Թույլատվական փաստաթղթեր» (sw.gov.am) համակարգի (այսուհետ՝ Համակարգ) միջոցով՝ կցելով անհրաժեշտ փաստաթղթերի գունավոր տեսաներածված պատճենները (ՊԻԴԻԷՖ (PDF) ձևաչափով ֆայլերի տեսքով):»:

6) 21-րդ, 23-րդ, 25-րդ, 28-րդ, 29-րդ, 80-րդ, 81-րդ, 82-րդ, 85-րդ, 87-րդ կետերից հանել «Մեկ պատուհան» կամ» բառերը, իսկ «Թույլատվական փաստաթղթեր (sw.gov.am)» էլեկտրոնային համակարգ» բառերը և դրանց համապատասխան հոլովածները փոխարինել «Համակարգ» բառով և դրան համապատասխան հոլովածներով.

7) 24-րդ կետում «հայտը» բառը փոխարինել «ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը» բառերով.

8) 29-րդ և 87-րդ կետերից հանել «հավաստագիր տրամադրելու մասին հրամանի հիման վրա» բառերը, իսկ 88-րդ կետից հանել «հավաստագիր տրամադրելու մասին հրամանի և» բառերը.

9) 33-րդ և 34-րդ կետերում «ներմուծումը» բառը փոխարինել «ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը» բառերով.

10) 48-րդ կետի՝

ա. 1-ին նախադասությունը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«Այն դեպքում, երբ ներմուծվող դեղի փաթեթավորման գրառումներում առկա կիրառման ցուցումները կամ դեղի բացթողման կարգավիճակը (դեղատոմսով կամ առանց դեղատոմսի) չեն համապատասխանում գրանցանմուշին, ներմուծողը պարտավորագիր է ներկայացնում մինչև դեղի իրացումը գրանցանմուշին համապատասխան դեղի փաթեթի վրա ծածկաշերտի միջոցով դրանք նշելու կամ դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող սուբյեկտի միջոցով վերապիտակավորում իրականացնելու վերաբերյալ:»,

բ. 1-ին նախադասությունից հետո լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր նախադասություններով.

«Եթե ներմուծվող դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզուն տարբերվում է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզվից, ապա ներմուծողը պարտավորագիր է ներկայացնում մինչև իրացումը դեղի վերապիտակավորումը դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող սուբյեկտի միջոցով իրականացնելու վերաբերյալ: Վերապիտակավորված դեղն ապահովվում է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր-թերթիկով:».

11) 51-րդ կետի 2-րդ նախադասությունը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«Միջազգային փոստային առաքանիների միջոցով այլ երկրից ուղարկված բեռը ֆիզիկական անձին կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով նրա լիազորած անձին բաց է թողնվում նախնական թույլտվության հիման վրա՝ իրականացնելով ֆիզիկական անձի և դեղերի վերաբերյալ տվյալների հաշվառում սույն կարգի 14.1-ին կետով սահմանված կարգով:».

12) 52-րդ կետը ճանաչել ուժը կորցրած.

13) 67-րդ կետում «Ներմուծումը» բառը փոխարինել «Ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը» բառերով.

14) 68-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«68. Գրանցված դեղի հետ զուգահեռ ներմուծվող դեղի կիրառման ցուցումների կամ հակացուցումների անհամապատասխանության դեպքում, եթե դրանք նշված չեն փաթեթի վրա և առկա են միայն ներդիր թերթիկում, ներմուծողը դեղն ապահովում է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր թերթիկով՝ սույն կարգի 71-րդ կետին համապատասխան:».

15) 70-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«70. Եթե զուգահեռ ներմուծվող դեղի փաթեթավորման և պիտակավորման լեզուն տարբերվում է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզվից, ապա ներմուծողը մինչև իրացումն

ապահովում է զուգահեռ ներմուծվող դեղի գրանցանմուշին համապատասխան վերապիտակավորումը՝ ներկայացնելով պարտավորագիր դեղի վերապիտակավորումը դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող սուբյեկտի միջոցով իրականացնելու վերաբերյալ:».

16) 71-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«71. Զուգահեռ ներմուծվող դեղը ներմուծողի կողմից պետք է ապահովվի Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր-թերթիկով՝ գրառումներում ավելացնելով իր անվանումը, գտնվելու վայրը, տվյալներ՝ սպառողների հետ կապն ապահովելու համար: Ներմուծման հավաստագիրը ներմուծողին տրամադրվում է միայն սույն կետով սահմանված պահանջը կատարելու պարտավորագրի առկայության դեպքում:».

17) 78-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«78. Հայտատուն Հայաստանի Հանրապետությունից դեղագործական արտադրանք արտահանելու նպատակով լիազոր մարմին է ներկայացնում հայտ Համակարգի միջոցով՝ կցելով անհրաժեշտ փաստաթղթերի գունավոր տեսաներածված պատճենները (ՊԻԴԻԷՖ (PDF) ձևաչափով ֆայլերի տեսքով):».

18) 86-րդ կետն ուժը կորցրած ճանաչել.

19) 89-րդ կետում «Արտահանումը» բառը փոխարինել «Արտահանման հավաստագրի տրամադրումը» բառերով.

20) N 3 ձևը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«Ձև N 3



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ
ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

ԿԵՆՏՐՈՆ, ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՏՈՒՆ 3,+37460808003,
info@moh.am

ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ
(ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ) ԿԱՄ ԱՐՏԱՀԱՆՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ

1. Ներմուծող Ներմուծողի	3. Ենթահայտի համար	4. Գրանցման համար	5. Թույլտվության համար
--------------------------------	-----------------------	----------------------	---------------------------

ՀՎՀՀ/ Անձնագիր			
	6. Ներկայացման ամսաթիվ	7. Գրանցման ամսաթիվ	8. Թույլատրման ամսաթիվ
	9. Կարգավիճակ	10. Հայտի տեսակ	11. Վավերական է մինչև՝
	12. Արտահանման երկիր	13. Ներմուծման երկիր	14. Ապրանքների քանակ
	15. Բրուտտո քաշ (կգ)	16. Նետտո քաշ (կգ)	
	2. Արտահանող Արտահանողի ՀՎՀՀ/Անձնագիր		
	17. Հիմնավորող փաստաթղթեր		
	Անվանում	Ծածկագիր	Համար
			Ամսաթիվ
18. Թույլատրված դեղագործական արտադրանք՝			
Անվանում, նկարագիր, արտադրող (գրանցման հավաստագրի իրավատեր) նույնականացման համար	USԳ ԱԱ կոդ	Քանակ	Միավոր
	Պատասխանատու երկիր	Սերիա	Ժամկետ

19. Մերժված արտադրանք

20. Հատուկ նշումներ

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության գլխավոր քարտուղար՝ »:

2. Որոշման N 2 հավելվածի՝

1) 16-րդ կետից հանել «Մեկ պատուհան» կամ» բառերը.

2) 17-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«17. Դեղագործական արտադրանքի ներմուծման կամ արտահանման նպատակով փորձաքննությունների համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» օրենքով սահմանված կարգով և չափով: Եթե փորձաքննության վճարված պետական տուրքի գումարը չի համապատասխանում սահմանված չափերին, ապա պակաս վճարված պետական տուրքի մասին կազմակերպությունը մինչև փորձաքննության ավարտը տեղեկացնում է հայտատուին: Պակաս վճարված պետական տուրքը ենթակա է վճարման այդ մասին ծանուցագրի ստացման օրվանից 5-օրյա ժամկետում:».

3) Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի, դեղանյութերի և դեղաբուսական հումքի ներմուծման (համապատասխանության) կամ արտահանման հավաստագիր տալու համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկի՝

ա. 1-ին կետի 11-րդ ենթակետում «:» կետադրական նշանը փոխարինել «.» կետադրական նշանով և 1-ին կետը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ՝ նոր՝ 12-րդ, 13-րդ և 14-րդ ենթակետերով.

«12) ներմուծվող դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի փաթեթի պիտակի լուսանկարը.

13) փորձաքննության համար սահմանված պետական տուրքի վճարումը հավաստող փաստաթուղթը.

14) առաջնային, արտաքին փաթեթավորումների և ներդիր թերթիկի վավերացված հայերեն թարգմանությունները՝ ներմուծման ենթակա դեղի փաթեթավորման գրառումների լեզուն Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ դեղերի փաթեթավորման համար ընդունված լեզուներից որևէ մեկին չհամապատասխանելու դեպքում:»,

բ. 1-ին կետի 7-րդ ենթակետը, 2-րդ կետի 3-րդ ենթակետը, 4-րդ կետի 3-րդ ենթակետը «ամփոփ արձանագրությունը՝ տրված արտադրող կազմակերպության կողմից» բառերից հետո լրացնել «, բացառությամբ՝ արտակարգ իրավիճակների, երբ պատվաստանյութերի բացթողման հավաստագիրը և ամփոփ արձանագրությունը ներկայացվում են առկայության դեպքում» բառերով,

գ. 2-րդ կետի 6-րդ ենթակետում «:» կետադրական նշանը փոխարինել «.» կետադրական նշանով և 2-րդ կետը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր՝ 7-րդ ենթակետով.

«7) փորձաքննության համար սահմանված պետական տուրքի վճարումը հավաստող փաստաթուղթը:»,

դ. 3-րդ կետի 5-րդ ենթակետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«5) դեղագործական արտադրանքի տվյալ խմբաքանակի որակի հավաստագիրը (առկայության դեպքում)՝ ներմուծվող խմբաքանակի սերիայի, արտադրության և պիտանիության ժամկետների պարտադիր նշումով, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված՝ միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրում գրանցումը կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախատրակավորումը հաստատող փաստաթուղթը, իսկ պատվաստանյութի դեպքում նաև բացթողման հավաստագիրը՝ տրված իրավասու մարմնի կողմից և ամփոփ արձանագրությունը՝ տրված արտադրող կազմակերպության կողմից, բացառությամբ՝ արտակարգ իրավիճակների, երբ պատվաստանյութերի բացթողման հավաստագիրը և ամփոփ արձանագրությունը ներկայացվում են առկայության դեպքում.»

ե. 4-րդ կետի 7-րդ ենթակետում «:» կետադրական նշանը փոխարինել «.» կետադրական նշանով և 4-րդ կետը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր՝ 8-րդ և 9-րդ ենթակետերով.

«8) ներմուծվող դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի փաթեթի պիտակի լուսանկարը.

9) փորձաքննության համար սահմանված պետական տուրքի վճարումը հավաստող փաստաթուղթը:»:

3. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը, բացառությամբ 1-ին կետի 2-րդ և 20-րդ ենթակետերի, որոնք ուժի մեջ են մտնում պաշտոնական հրապարակումից վեց ամիս հետո:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏ

Ն. ՓԱՇԻՆՅԱՆ

Երևան