

Հավելված
ՀՀ կառավարության 2024 թվականի
հունիսի 27-ի N 977-Ն որոշման

«Հավելված N 2
ՀՀ կառավարության 2020 թվականի
ապրիլի 30-ի N 718-Ն որոշման

**ԴԵՂԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ, ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԲՆԱԳԱՎԱՌՈՒՄ ՈՒՍԿԻ ՎՐԱ ՀԻՄՆՎԱԾ ՍՏՈՒԳԱԹԵՐԹԵՐԻ
ՍՏՈՒԳԱԹԵՐԹԵՐ**

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԱՌՈՂՋԱՊԱՀԱԿԱՆ ԵՎ ԱՇԽԱՏԱՆՔԻ ՏԵՍՉԱԿԱՆ ՄԱՐՄԻՆ**

**ՍՏՈՒԳԱԹԵՐԹ N 2.1
Դեղատնային գործունեության
Դեղերի մանրածախ առևտրի վերահսկողություն
(ՏԳՏԴ ԾԱԾԿԱԳԻՐ՝ G47.73)**

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՝

2. ՏԵՂԵԿԱՏՎԱԿԱՆ ՀԱՐՑԵՐ

| NN ը/կ | ՀԱՐՑԵՐ | 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. | Դեղատունն ունի առաքման ծառայություն, այո/ոչ | |
| 6. | Դեղատունն իրականացնում է թմրամիջոցների կամ հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերի իրացում և (կամ) բաց թողնում, այո/ոչ | |
| 7. | Դեղատունն իրականացնում է անվճար կամ արտոնյալ պայմաններով տրվող դեղերի բաց թողնում, այո/ոչ | |
| 8. | Դեղատան վերապատրաստված աշխատողների քանակը | |

3. ՀԱՐՑԱՇԱՐ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀԱԿԱՆ ԵՎ ԱՇԽԱՏԱՆՔԻ ՏԵՍՉԱԿԱՆ ՄԱՐՄՆԻ ԿՈՂՄԻՑ ԴԵՂԱՏՆԱՅԻՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՌՈՒԹՅՈՒՆ ԻՐԱԿԱՆԱՑՆՈՂ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐՈՒՄ ԻՐԱԿԱԿԱՆ ՆՈՐՄԵՐԻ ՆՎԱԶԱԳՈՒՅՆ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԻ ԿԱՏԱՐՄԱՆ ՆԿԱՏՄԱՄԲ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՍՏՈՒԳՈՒՄՆԵՐԻ

| NN ը/կ | Հարց | Հղում նորմատիվ իրավական ակտերին | Պատասխան | | | Կշիռ | Ստուգման տեսակ | Մեկնաբանություն |
|-----------|--|--|----------|----|-----|------|----------------------------------|-----------------|
| | | | Այո | Ոչ | Չ/պ | | | |
| 1. | Դեղերի մանրաձախ իրացումը կատարվում է դեղատան կողմից՝ համապատասխան լիցենզիայի առկայության դեպքում | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 25, մաս 1 | | | | 1 | Փաստաթղթային | |
| 2. | Գործունեությունն իրականացվում է լիցենզիայում նշված վայրում | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված N 3, կետ 7 | | | | 1 | Փաստաթղթային, Տեսողական | |
| 3. | Դեղատանը չեն իրացվում. | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 23, մաս 2 | | | | | | |
| 1) | պիտանիության ժամկետն անցած դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր | | | | | 2 | Տեսողական | |
| 2) | Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր | | | | | 2 | Փաստաթղթային, Փորձաքննություն | |
| 3) | որակի պահանջներին չհամապատասխանող դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր | | | | | 1 | Փաստաթղթային, Փորձաքննություն | |

| | | | | | | | | |
|----|--|--|--|--|--|---|-------------------------------|--|
| 4) | գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր | | | | | 2 | Փաստաթղթային, Փորձաքննություն | |
| 5) | գրանցումը կասեցված դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր | | | | | 2 | Փաստաթղթային, Փորձաքննություն | |
| 6) | շրջանառությունը դադարեցված՝ հետ կանչված դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր | | | | | 2 | Փաստաթղթային, Փորձաքննություն | |
| 7) | Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր | | | | | 2 | Փաստաթղթային, Փորձաքննություն | |
| 8) | կեղծ դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր | | | | | 1 | Փաստաթղթային, Փորձաքննություն | |
| 4. | Դեղատներում դեղերը պատրաստվելիս պահպանվել են օրենքով սահմանված հետևյալ պահանջները. | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 19, մասեր 1-2 և 4 | | | | | | |
| 1) | Դեղերը պատրաստվում են ըստ դեղատոմսերի կամ հաստատված դեղագրությունների այն դեղատներում, որոնց լիցենզիայում առկա է նշում դեղեր պատրաստելու մասին | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 19, մաս 1 | | | | 1 | Տեսողական, Փաստաթղթային | |
| 2) | Դեղատանը կաթիլաներարկման լուծույթներ չեն պատրաստվում (բացառությամբ բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում հանդիսացող դեղատների | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 19, մաս 2 | | | | 1 | Տեսողական | |

| | | | | | | | | |
|----|---|---|--|--|--|---|-------------------------|--|
| 3) | Դեղատանը պատրաստված և մանրակշռված դեղերն իրացվում են նույն դեղատնից | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 19, մաս 4 | | | | 1 | Տեսողական | |
| 5. | Դեղատոմսային դեղերը դեղատնից բաց են թողնվում հաստատված ձևերի դեղատոմսերով, որոնք դուրս են գրվել կարգին համապատասխան Նշում 1* | Կառավարության 2019 թվականի օգոստոսի 15-ի N 1080-Ն որոշում, հավելված N 1, կետ 51 | | | | 2 | Տեսողական, Փաստաթղթային | |
| 6. | Դեղատանը (դեղեր պատրաստող և դեղեր չպատրաստող) դեղերի ընդունումը, պահպանումը, իրացումը և բացթողումն իրականացվում են Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով լիցենզավորված և պետական հավատարմագրում ունեցող ուսումնական հաստատություն ավարտած, օրենքով սահմանված կարգով որակավորված և վերջին հինգ տարվա ընթացքում վերապատրաստում անցած (շարունակական մասնագիտական զարգացման հավաստագիր ունեցող, առաջին անգամ մասնագիտական գործունեության հավաստագիր ունեցող) դեղագետի (դեղագետների) կամ դեղագործի (դեղագործների) միջոցով | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված N 3, կետ 12, Առողջապահության նախարարի 2022 թվականի մայիսի 13-ի N 28-Ն հրաման | | | | 1 | Փաստաթղթային | |
| 7. | Դեղատանը դեղերի պատրաստումն իրականացվում է Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով լիցենզավորված և | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված N 3, կետ 13, | | | | 1 | Փաստաթղթային | |

| | | | | | | | | |
|----|--|---|--|--|--|---|-------------------------|--|
| | պետական հավատարմագրում ունեցող ուսումնական հաստատություն ավարտած, օրենքով սահմանված կարգով որակավորված և վերջին հինգ տարվա ընթացքում վերապատրաստում անցած (շարունակական մասնագիտական զարգացման հավաստագիր ունեցող, առաջին անգամ մասնագիտական գործունեության հավաստագիր ունեցող) դեղագետի (դեղագետների) միջոցով | Առողջապահության նախարարի 2022 թվականի մայիսի 13-ի N 28-Ն հրաման | | | | | | |
| 8. | Դեղատնային գործունեության լիցենզիայի գործողության ժամանակահատվածում (այդ թվում՝ լիցենզիայի գործողության կասեցման ժամանակահատվածում) դեղատնային գործունեության լիցենզիա ունեցող անձը չի իրականացնում դեղերի մեծածախ իրացում | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 25, մաս 12 | | | | 1 | Տեսողական, Փաստաթղթային | |
| 9. | Դեղերի փաթեթավորման, պիտակավորման և մակնշման ժամանակ պահպանվել են օրենքով սահմանված հետևյալ պահանջները. | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 20, մասեր 1-2 | | | | | | |
| 1) | Դեղատանը դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը փաթեթավորված, պիտակավորված և մակնշված են | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 20, մաս 1 | | | | 1 | Տեսողական | |
| 2) | Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի փաթեթավորմանը, | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 20, մաս 2, | | | | 1 | Տեսողական, Փաստաթղթային | |

| | | | | | | | |
|-----|---|---|--|--|--|---|--------------------------|
| | պիտակավորմանը, մականշմանը՝ ներառյալ դեղերի ներդիր թերթիկին, ինչպես նաև ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջները պահպանված են | Առողջապահության նախարարի 2020 թվականի հունվարի 21-ի N 02-Ն հրաման | | | | | |
| 10. | 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 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված N 3, կետ 27 | | | | 1 | Տեսողական |
| 11. | Մեկից ավելի վայրերում դեղատնային գործունեությամբ զբաղվելու դեպքում դեղատանը (դեղեր պատրաստող կամ դեղեր չպատրաստող) գործունեություն իրականացնող դեղագետը կամ դեղագործը, իսկ մեկից ավելի լինելու դեպքում՝ դեղագետներից կամ դեղագործներից մեկն իրավաբանական անձի գործադիր մարմնի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից նշանակվել է որպես տվյալ դեղատան (դեղեր պատրաստող կամ դեղեր չպատրաստող) պատասխանատու անձ (պաշտոնատար անձ) | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված N 3, կետ 14 | | | | 1 | Փաստաթղթային |
| 12. | Դեղատանը (դեղեր պատրաստող և դեղեր չպատրաստող) տեխնիկատեխնոլոգիական միջոցներով ապահովվում է դեղերի պահպանման համար անհրաժեշտ ջերմային ռեժիմ | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված N 3, կետ 18 | | | | 1 | Տեսողական, Գործիքաչափում |

| | | | | | | | | | |
|-----|--|--|--|--|--|--|---|-----------------------|--|
| 13. | Դեղեր պատրաստող դեղատան պահեստը և դեղեր չպատրաստող դեղատան պահեստը (առկայության դեպքում) դեղերի պահպանման համար անհրաժեշտ ջերմային ռեժիմ ապահովելու նպատակով կահավորված են փակ պահարաններով, վիրակապական և ռետինե ապրանքների համար ունեն առանձին պահարաններ ու խոնավաչափ | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված N 3, կետ 20 | | | | | 1 | Տեսողական | |
| 14. | Դեղեր պատրաստող և չպատրաստվող դեղատան կառուցվածքային և գույքային հագեցվածությանը ներկայացվող պահանջներ՝ դեղատան առևտրի սրահի (ներառյալ սպասասրահ) համար. | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված N 3, կետ 16, ենթակետեր 1-2, պարբերություններ «ա» | | | | | | | |
| 1) | առևտրի սրահը (ներառյալ սպասասրահ) ունի 12 քառ. մետր մակերես | | | | | | 1 | Տեսողական, Չափումային | |
| 2) | ցուցադրման սեղան(ներ) | | | | | | 1 | Տեսողական | |
| 3) | ցուցապահարան(ներ) | | | | | | 1 | Տեսողական | |
| 4) | փակ պահարաններ | | | | | | 1 | Տեսողական | |
| 5) | վաճառասեղան | | | | | | 1 | Տեսողական | |
| 6) | սառնարան | | | | | | 1 | Տեսողական | |
| 7) | ջերմաչափ | | | | | | 1 | Տեսողական | |
| 8) | դեղատոմսերի ընդունման և պատրաստված դեղերի բացթողման համար նախատեսված հատված (միայն դեղեր պատրաստող դեղատների դեպքում) | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված N 3, կետ 16, ենթակետ 1, պարբերություն «ա» | | | | | 1 | Տեսողական | |

| | | | | | | | | |
|-----|--|--|--|--|--|---|-----------|--|
| 15. | Դեղատունը ձևավորված է «Դեղատուն» վերտառությամբ կանաչ խաչի նշանով, որն ուղղահայաց փակցված է դեղատան (դեղեր պատրաստող և դեղեր չպատրաստող) արտաքին պատին | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված N 3, կետ 38 | | | | 1 | Տեսողական | |
| 16. | Դեղատան լուսավորվող խաչը չթարթող է | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված N 3, կետ 38 | | | | 1 | Տեսողական | |
| 17. | Դեղեր պատրաստող դեղատանը առկա է ասիստենտական սենյակ | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված N 3, կետ 16, ենթակետ 1, պարբերություն «բ» | | | | 1 | Տեսողական | |
| 18. | Դեղատանը (դեղեր պատրաստող և դեղեր չպատրաստող) առկա է վտանգավոր թափոնների արկղի պահպանման սենյակ կամ վտանգավոր թափոնների արկղի պահպանման պահարան | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված N3, կետ 16, ենթակետ 1, պարբերություն «դ» և ենթակետ 2, պարբերություն «բ» | | | | 1 | Տեսողական | |
| 19. | Դեղատանը (դեղեր չպատրաստող) առկա է սանհանգույց՝ լվացարանով (լվացարանը կարող է տեղակայված լինել կամ սանհանգույցի ներսում կամ սանհանգույցի նախամուտքում) | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված N 3, կետ 16, ենթակետ 1, պարբերություն «զ» և ենթակետ 2, պարբերություն «դ» | | | | 1 | Տեսողական | |

| | | | | | | | | |
|-----|---|---|--|--|--|---|-------------------------------------|--|
| 20. | Հասարակական շենքերի (առևտրի կենտրոններ, սուպերմարկետներ և այլն), բժշկական հաստատությունների, վարչական շենքերի, մետրոների, օդանավակայանների, երկաթուղային և ավտոկայարանների սպասարահներում տեղադրվող դեղատան (դեղեր չպատրաստող) առևտրի սրահի մակերեսի չափը նվազագույնը 6 քառ. մետր է | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված N 3, կետ 26 | | | | 1 | Փաստաթղթային, Տեսողական, Չափումային | |
| 21. | Թմրամիջոցներ կամ հոգեմետ նյութեր պարունակող դեղերի իրացում և (կամ) բացթողում իրականացնող դեղատանը (դեղեր պատրաստող և դեղեր չպատրաստող) առկա են. | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված N 3, կետ 19 | | | | | | |
| 1) | թմրամիջոցների ու հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերի պահպանման համար պահեստ (բունկեր) կամ հատակին ամրացված չիրկիզվող պահարան | | | | | 2 | Տեսողական | |
| 2) | թմրամիջոցների ու հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերի պահպանման պահեստը կամ սենյակը, որտեղ գտնվում է հատակին ամրացված չիրկիզվող պահարանը, որը ունի խոնավաչափ | | | | | 1 | Տեսողական | |
| 3) | թմրամիջոցների ու հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերի պահպանման պահեստը կամ սենյակը, որտեղ գտնվում է հատակին ամրացված չիրկիզվող պահարանը, որն | | | | | 1 | Տեսողական | |

| | | | | | | | | |
|-----|--|--|--|--|--|---|-------------------------|--|
| | ապահովված է ազդանշանային համակարգով | | | | | | | |
| 4) | Թմրամիջոցների ու հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերի պահպանման պահեստի կամ սենյակ, որտեղ գտնվում է հատակին ամրացված չհրկիզվող պահարանը, ձայնային կամ լուսային ազդանշանը միացված է պահպանության դիտակետին կամ ամրացված շենքի արտաքին մասին | | | | | 1 | Տեսողական | |
| 5) | ազդանշանային սարքավորումների էլեկտրասնուցման համակարգը, որն ունի պահեստային էլեկտրասնուցման աղբյուր | | | | | 1 | Տեսողական | |
| 22. | Առաքումն իրականացնելու նպատակով դեղատոունը ունի առանձին տեղափոխման տարա (պայուսակ), որն ապահովում է անհրաժեշտ ջերմային ռեժիմի ժամանակավոր կայունությունը | Կառավարության 2018 թվականի նոյեմբերի 08-ի N 1256 որոշում, հավելված, կետ 6 | | | | 1 | Տեսողական | |
| 23. | Թմրամիջոցներ և հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութեր պարունակող, անվճար կամ արտոնյալ պայմաններով տրվող, հակավարակային (հակաբակտերիային դեղեր, հակասնկային դեղեր, հակամիկոբակտերիային դեղեր, հակավիրուսային դեղեր, իմունային շիճուկներ և իմունոգլոբուլիններ, պատվաստանյութեր) դեղեր չեն առաքվում | Կառավարության 2018 թվականի նոյեմբերի 8-ի N 1256-Ն որոշում, հավելված, կետ 4 | | | | 1 | Փաստաթղթային, Տեսողական | |

| | | | | | | | | |
|-----|---|--|--|--|--|---|-------------------------|--|
| 24. | Դեղերը պատվիրատուին առաքվում են ամբողջականությունը չխախտված սպառողական փաթեթներով՝ ապահովելով դեղի գրանցման ժամանակ հաստատված պահման ու տեղափոխման պայմանները | Կառավարության 2018 թվականի նոյեմբերի 8-ի N 1256-Ն որոշում, հավելված, կետ 5 | | | | 1 | Փաստաթղթային, Տեսողական | |
| 25. | Դեղատնային գործունեության իրականացման լիցենզիայի պատճենները փակցված է դեղատան (դեղեր պատրաստող և դեղեր չպատրաստող) առևտրի սրահի կամ սպասասրահի՝ սպառողների համար տեսանելի հատվածում | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում, հավելված N 3, կետ 41 | | | | 1 | Տեսողական | |
| 26. | Բժշկական թափոնների հաշվառումն իրականացվում է սահմանված ձևի մատյանում Նշում 2* | Առողջապահության նախարարի 2013 թվականի նոյեմբերի 1-ի N 05-Ն հրաման, հավելված, կետ 8 | | | | 1 | Փաստաթղթային | |
| 27. | Դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի իրացումն իրականացվում է դեղատոմսով | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 25, մաս 8 | | | | 1 | Փաստաթղթային, Տեսողական | |
| 28. | Դեղատանը (կախված դեղատան գյուղական կամ քաղաքային բնակավայրերում գործելու հանգամանքից) առկա է իրացման կամ բացթողման ենթակա հիմնական դեղերի ցանկին համապատասխան նվազագույն տեսականի | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 25, մաս 5 | | | | 1 | Տեսողական | |
| 29. | Դեղատնային գործունեության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 26, մաս 1 | | | | | Փաստաթղթային | |

| | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|
| <p>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, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը ոչնչացվում են օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով վտանգավոր թափոնների ոչնչացմանը ներկայացվող պահանջներին համապատասխան՝ լիցենզավորված իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից:</p> | | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|

4. ԾԱՆՈԹԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

| | | | | |
|----|---|---|---|---|
| 1. | <p>«Այո» - այո, առկա է, համապատասխանում է, բավարարում է, կատարվել է, նշվում է հարցում ներառված պահանջների կեսից ավելիի դրական պատասխանի դեպքում (չի կշռավորվում)</p> | V | | |
| 2. | <p>«Ոչ» - ոչ, առկա չէ, չի համապատասխանում, չի բավարարում, չի կատարվել, նշվում է հարցում ներառված պահանջների կեսի և կեսից ավելիի բացասական պատասխանի դեպքում (կշռավորվում է)</p> | | V | |
| 3. | <p>«Զ/պ» - չի պահանջվում, չի վերաբերում (չի կշռավորվում)</p> | | | V |
| 4. | <p>«Կշիռ» - ռիսկի միավոր</p> | | | |

| | | | | |
|--|-------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| Դեղատոմսային ձև N 1 | | | | |
| ԴԵՂԱՏՈՄՍ Թմրամիջոց պարունակող դեղի Ա 000001 | | | | |
| Բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ անվանումը, լիցենզիայի համարը կամ հարկ վճարողի հաշվառման համարը, գտնվելու (բնակության) վայրը, հեռախոսահամարը | | | | |
| Պացիենտի անունը, ազգանունը, ծննդյան տարեթիվը կամ տարիքը, բնակության վայրը, անձը հաստատող փաստաթղթի տվյալները կամ հանրային ծառայությունների համարանիշը (այսուհետ՝ ՀԾՀ) կամ ՀԾՀ-ից հրաժարվելու դեպքում՝ ՀԾՀ չստանալու մասին տեղեկանքի համարը | | | | |
| Ձեռչի չափը | 100% <input type="checkbox"/> | 50% <input type="checkbox"/> | 30% <input type="checkbox"/> | 0% <input type="checkbox"/> |
| Նշանակվող դեղի անվանումը կամ բաղադրակազմը, դեղաչափը, դեղաձևը, քանակը, միանվագ կիրառման չափաբաժինը, պատրաստման ու բացթողման ցուցումները, կիրառման եղանակը, ժամանակը, հաճախականությունը, տևողությունը (օրերով) | | | | |
| Դեղատոմսը գրելու ամսաթիվը | | | Դեղատոմսն ուժի մեջ է 10 օր | |
| Բժշկի անունը, ազգանունը, հեռախոսահամարը | | | Բժշկի ստորագրությունը | |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| Դեղատոմսային ձև N 2 | | | | |
| ԴԵՂԱՏՈՄՍ Հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութ պարունակող դեղի Ա 000001 | | | | |
| Բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ անվանումը, լիցենզիայի համարը կամ հարկ վճարողի հաշվառման համարը, գտնվելու (բնակության) վայրը, հեռախոսահամարը | | | | |

| | | | | |
|---|-------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| Պացիենտի անունը, ազգանունը, ծննդյան տարեթիվը կամ տարիքը, բնակության վայրը, անձը հաստատող փաստաթղթի տվյալները կամ հանրային ծառայությունների համարանիշը (այսուհետ՝ ՀԾՀ) կամ ՀԾՀ-ից հրաժարվելու դեպքում՝ ՀԾՀ չստանալու մասին տեղեկանքի համարը | | | | |
| Ձեռքի չափը | 100% <input type="checkbox"/> | 50% <input type="checkbox"/> | 30% <input type="checkbox"/> | 0% <input type="checkbox"/> |
| Նշանակվող դեղի անվանումը կամ բաղադրակազմը, դեղաչափը, դեղաձևը, քանակը, միանվագ կիրառման չափաբաժինը, պատրաստման ու բացթողման ցուցումները, կիրառման եղանակը, ժամանակը, հաճախականությունը, տևողությունը (օրերով) | | | | |
| Դեղատոմսը գրելու ամսաթիվը | | | Դեղատոմսն ուժի մեջ է 10 օր | |
| Բժշկի անունը, ազգանունը, հեռախոսահամարը | | | Բժշկի ստորագրությունը | |

| | | | | |
|---|-------------------------------|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| Դեղատոմսային ձև N 3 | | | | |
| ԴԵՂԱՏՈՄՍ Փոխհատուցվող դեղի Ա 000001 | | | | |
| Բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ անվանումը, լիցենզիայի համարը կամ հարկ վճարողի հաշվառման համարը, գտնվելու (բնակության) վայրը, հեռախոսահամարը | | | | |
| Պացիենտի անունը, ազգանունը, ծննդյան տարեթիվը կամ տարիքը, բնակության վայրը | | | | |
| Ձեռքի չափը | 100% <input type="checkbox"/> | 50% <input type="checkbox"/> | 30% <input type="checkbox"/> | 0% <input type="checkbox"/> |
| Նշանակվող դեղի անվանումը կամ բաղադրակազմը, դեղաչափը, դեղաձևը, քանակը, միանվագ կիրառման չափաբաժինը, պատրաստման ու բացթողման ցուցումները, կիրառման եղանակը, ժամանակը, հաճախականությունը, տևողությունը (օրերով) | | | | |
| Դեղատոմսը գրելու ամսաթիվը | | | Դեղատոմսն ուժի մեջ է 30 օր | |
| Բժշկի անունը, ազգանունը, հեռախոսահամարը | | | Բժշկի ստորագրությունը | |

| | | | |
|---|------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
| ԴԵՂԱՏՈՄՍ | | | |
| Մեկանգամյա կամ բազմակի դեղերի և դեղանյութերի բացթողման համար Ա 000001 | | | |
| Բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ անվանումը, լիցենզիայի համարը կամ հարկ վճարողի հաշվառման համարը, գտնվելու (բնակության) վայրը, հեռախոսահամարը | | | |
| Պացիենտի անունը, ազգանունը, ծննդյան տարեթիվը կամ տարիքը, բնակության վայրը | | | |
| Դեղի բացթողումների թիվը | մեկ անգամ <input type="checkbox"/> | երկու անգամ <input type="checkbox"/> | երեք անգամ <input type="checkbox"/> |
| Նշանակվող դեղի անվանումը կամ բաղադրակազմը, դեղաչափը, դեղաձևը, քանակը, միանվագ կիրառման չափաբաժինը, պատրաստման ու բացթողման ցուցումները, կիրառման եղանակը, ժամանակը, հաճախականությունը, տևողությունը (օրերով) | | | |
| Դեղատոմսը գրելու ամսաթիվը | | Դեղատոմսն ուժի մեջ է | |
| | | 30 օր <input type="checkbox"/> | |
| | | 180 օր <input type="checkbox"/> | |
| Բժշկի անունը, ազգանունը, հեռախոսահամարը | | Բժշկի ստորագրությունը | |

Մ Ա Տ Յ Ա Ն

ԴԵՂԱՏՆԵՐՈՒՄ ԿԱՄ ԴԵՂԱՏՆԱՅԻՆ ԿՐՊԱԿՆԵՐՈՒՄ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԹԱՓՈՆՆԵՐԻ ՀԱՇՎԱՌՄԱՆ

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

Սկիզբ «-----»-----20-----թ.

Վերջ «-----»-----20-----թ.

| NN ը/կ | Խոտանման արձանագրության համարը, օրը, ամիսը, տարին | Բժշկական թափոնի անվանումը | Սերիան | Քանակությունը | Բժշկական թափոնը տեղադրելու օրը, ամիսը, տարին | Բժշկական թափոնը ոչնչացման հանձնելու օրը, ամիսը, տարին | Պատասխանատուի անունը, ազգանունը | Ստորագրություն |
|-----------|--|---------------------------------|--------|---------------|---|---|---------------------------------------|----------------|
| 1. | | | | | | | | |
| 2. | | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | | |
| 4. | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

5. 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.
- 3) Կառավարության 2018 թվականի նոյեմբերի 8-ի N 1256-Ն որոշում.

- 4) Կառավարության 2019 թվականի օգոստոսի 15-ի N 1080-Ն որոշում.
- 5) Առողջապահության նախարարի 2013 թվականի փետրվարի 1-ի N 05-Ն հրաման.
- 6) Առողջապահության նախարարի 2020 թվականի հունվարի 21-ի N 02-Ն հրաման.
- 7) Առողջապահության նախարարի 2022 թվականի մայիսի 13-ի N 28-Ն հրաման:

Տեսչական մարմնի ծառայող(ներ)

| | |
|-----------------|-------------------|
| _____ | _____ |
| ստորագրությունը | անունը, ազգանունը |
| _____ | _____ |
| ստորագրությունը | անունը, ազգանունը |

Տնտեսավարող՝

| | |
|-----------------|-------------------|
| _____ | _____ |
| ստորագրությունը | անունը, ազգանունը |

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՝

2. 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 | |

3. 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/ս | | | |
| 1. | Դեղերի, դեղանյութերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արտադրությունը և դեղաբուսական հումքի մշակումն իրականացվում են դեղերի արտադրության լիցենզիայի առկայությամբ | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 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, հոդված 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, հոդված 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 | | | | | | |
| 1) | դեղագիտական կամ բժշկական կամ քիմիադեղագործական կամ քիմիական կամ դեղատեխնոլոգիական կամ կենսաբանական կամ անասնաբուժական առնվազն չորս տարի տևողությամբ բարձրագույն կրթություն | Առողջապահության նախարարի 2017 թվականի հունիսի 7-ի N 28-Ն հրաման, հավելված, կետ 3 | | | 2 | | Փաստաթղթային | |
| 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 | Առողջապահության նախարարի 2017 թվականի հունիսի 7-ի N 28-Ն հրաման, հավելված, կետ 3 | | | 2 | | Փաստաթղթային | |
| 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, հոմեոպատային դեղերի | Առողջապահության նախարարի 2017 թվականի հունիսի 7-ի N 28-Ն հրաման, հավելված, կետ 6 | | | 2 | | Փաստաթղթային | |

| | | | | | | | |
|-----------|--|--|--|--|----------|-------------------------|--|
| | 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, հոդված 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 | |

4. ԾԱՆՈԹԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

| | | | | |
|----|--|---|---|---|
| 1. | «Այո» - այո, առկա է, համապատասխանում է, բավարարում է, կատարվել է, նշվում է հարցում ներառված պահանջների կեսից ավելիի դրական պատասխանի դեպքում (չի կշռավորվում) | ✓ | | |
| 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) | | ✓ | |
| 3. | «Զ/պ» - չի պահանջվում, չի վերաբերում (չի կշռավորվում) | | | ✓ |
| 4. | «Կշիռ» - ռիսկի միավոր | | | |

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)

5. 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
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՝

2. 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 | |
| 4. | Իրականացնում է անասնաբուժական դեղամիջոցների իրացում, այո/ոչ | |

3. ՀԱՐՑԱՇԱՐ

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

| NN ը/կ | Հարց | Հղում նորմատիվ իրավական ակտերին | Պատասխան | | | Կշիռ | Ստուգման տեսակ | Մեկնաբանություն |
|-----------|--|--|----------|----|-----|------|-------------------------------|-----------------|
| | | | Այո | Ոչ | Չ/պ | | | |
| 1. | Չեն իրացվում այնպիսի դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք, հետազոտվող դեղագործական արտադրանք, որոնք. | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 16, մաս 1, հոդված 23, մաս 2 | | | | | | |
| 1) | Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված, կամ գրանցումը կասեցված, կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված դեղեր են | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 23, մաս 2, հոդված 16, մասեր 30 և 32 | | | | 2 | Փաստաթղթային, Փորձաքննություն | |
| 2) | պիտանիության ժամկետն անցած դեղեր են | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 23, մաս 2 | | | | 2 | Տեսողական, Փաստաթղթային | |
| 3) | շրջանառությունը դադարեցված (հետ կանչված) դեղեր են | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 23, մաս 2 | | | | 1 | Փաստաթղթային, Փորձաքննություն | |
| 4) | Հայաստանի Հանրապետությունում օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված 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 լիցենզիայի առկայությամբ | «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 Հանրապետության պետական սահմանը հատելուց հետո 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազոր մարմին ներկայացրել է էլեկտրոնային հայտ՝ ներմուծման հավաստագիր ստանալու նպատակով | Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում, հավելված N 1, կետ 73 | | | | 3 | Փաստաթղթային | |
| 7. | Զուգահեռ ներմուծվող դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզուն Հայաստանի Հանրապետությունում 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, 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 անհրաժեշտության դեպքում ներմուծողը լիազորմարմնի համաձայնեցմանը ներկայացրել է յուրաքանչյուր դեղի առաջնային, երկրորդային փաթեթների և պիտակի գունավոր գծապատկերներն ու ներդիր թերթիկի նախագծերը | 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 կապը ապահովելու 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 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 ստացած մատակարարն ունի «Պատշաճ բաշխման գործունեության» 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 մեծածախ կարգով 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 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 | |
| 15. | Երրորդ երկրից ներմուծման դեպքում՝ մաքսային հսկողության գոտում, իսկ ԵԱՏՄ անդամ երկրից ներմուծման դեպքում՝ հայտատուի պահեստում դեղագործական արտադրանքի նմուշառում իրականացվում է | Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում, հավելված N 1, կետ 27 | | | | 3 | Տեսողական, Փաստաթղթային | |

| | | | | | | | | |
|-----|--|--|--|--|--|---|-------------------------|--|
| 16. | Ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը մերժելու դեպքում՝ հայտատուն Լիազոր մարմնին գրավոր տեղեկացնում է ոչնչացման կամ արտահանման մասին 90 աշխատանքային օրվա ընթացքում, կցելով ոչնչացումը կամ արտահանումը հավաստող համապատասխան 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 չհամապատասխանելու դեպքում, ներմուծողը մինչև դեղի իրացումը, ներմուծված դեղի յուրաքանչյուր տուփի վրա ծածկաշերտի միջոցով այն համապատասխանեցնում է գրանցված տարբերակին, և 3-օրյա ժամկետում դրա մասին 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 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: | Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում, հավելված N 1, կետ 69 | | | | 1 | Տեսողական, Փաստաթղթային | |

4. 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. | «Զ/պ» - չի պահանջվում, չի վերաբերում (չի կշռավորվում) | | | V |
| 4. | «Կշիռ» - ռիսկի միավոր | | | |

5. 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

Տնտեսավարող՝

ստորագրությունը

անունը, ազգանունը

ստորագրությունը

անունը, ազգանունը »:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ
ՂԵԿԱՎԱՐԻ ՏԵՂԱԿԱԼ

Ա. ԽԱԶԱՏՐՅԱՆ