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)

1. ՏԻՏՂՈՍԱԹԵՐԹ

Առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնի (ԱԱՏՄ) ստորաբաժանման անվանումը, հեռախոսահամարը, գտնվելու վայրը

ԱԱՏՄ-ի ծառայողի պաշտոնը ազգանունը, անունը, հայրանունը

ԱԱՏՄ-ի ծառայողի պաշտոնը ազգանունը, անունը, հայրանունը

Ստուգման սկիզբը (ամսաթիվը)` 20 թ.\_ ավարտը` 20 թ

Տնտեսավարող սուբյեկտի անվանումը,

Հ Վ Հ Հ

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

Պետական ռեգիստրի գրանցման համարը, ամսաթիվը

Տնտեսավարող սուբյեկտի գտնվելու վայրը, կայքի, էլեկտրոնային փոստի հասցեները (հեռախոսահամարը)

Տնտեսավարող սուբյեկտի ղեկավարի կամ փոխարինող անձի ազգանունը, անունը, հայրանունը (հեռախոսահամարը)

Ստուգման հանձնարարագրի համարը` տրված` 20 թ. Ստուգման նպատակը, պարզաբանման ենթակա հարցերի համարները`

1. ՏԵՂԵԿԱՏՎԱԿԱՆ ՀԱՐՑԵՐ

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| NNը/կ | ՀԱՐՑԵՐ | ՊԱՏԱՍԽԱՆ |
| 1. | Տնտեսավարող սուբյեկտի գործունեության իրականացման վայրը ևկոնտակտային տվյալները |  |
| 2. | Լիցենզիայի համարը, տրման տարին, ամիսը, ամսաթիվը |  |
| 3. | Լիցենզավորված գործունեության տեսակը (դեղատուն, բժշկականհաստատության դեղատուն, դեղերի պատրաստում իրականացնող դեղատուն) |  |
| 4. | Դեղատան ընդհանուր մակերեսը՝ քմ, ըստ լիցենզավորման ներկայացրածհատակագծի (վկայականի) |  |
| 5. | Դեղատունն ունի առաքման ծառայություն, այո/ոչ |  |
| 6. | Դեղատունն իրականացնում է թմրամիջոցների կամ հոգեմետ նյութերպարունակող դեղերի իրացում և (կամ) բաց թողնում, այո/ոչ |  |
| 7. | Դեղատունն իրականացնում է անվճար կամ արտոնյալ պայմաններովտրվող դեղերի բաց թողնում, այո/ոչ |  |
| 8. | Դեղատան վերապատրաստված աշխատողների քանակը |  |

1. ՀԱՐՑԱՇԱՐ

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| NNը/կ | Հարց | Հղում նորմատիվ իրավական ակտերին | Պատասխան | Կշիռ | Ստուգման տեսակ | Մեկնաբանություն |
| Այո | Ոչ | Չ/պ |
| 1. | Դեղերի մանրածախ իրացումը կատարվում է դեղատան կողմից` համապատասխան լիցենզիայիառկայության դեպքում | «Դեղերի մասին» օրենք, hոդված 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,hոդված 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, hոդված 19, մասեր 1-2 և 4 |  |  |  |  |  |  |
| 1) | Դեղերը պատրաստվում են ըստ դեղատոմսերի կամ հաստատված դեղագրությունների այն դեղատներում, որոնց լիցենզիայում առկա է նշումդեղեր պատրաստելու մասին | «Դեղերի մասին» օրենք, hոդված 19, մաս 1 |  |  |  | 1 | Տեսողական, Փաստաթղթային |  |
| 2) | Դեղատանը կաթիլաներարկման լուծույթներ չեն պատրաստվում (բացառությամբ բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում հանդիսացողդեղատների | «Դեղերի մասին» օրենք, hոդված 19, մաս 2 |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3) | Դեղատանը պատրաստված և մանրակշռված դեղերն իրացվում են նույնդեղատնից | «Դեղերի մասին» օրենք, hոդված19, մաս 4 |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 5. | Դեղատոմսային դեղերը դեղատնից բաց են թողնվում հաստատված ձևերի դեղատոմսերով, որոնք դուրս են գրվել կարգին համապատասխանՆշում 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) կամդեղագործի (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 օրենսդրությամբսահմանված 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 դեղերիմեծածախ իրացում | «Դեղերի մասին» օրենք, hոդված 25, մաս 12 |  |  |  | 1 | Տեսողական, Փաստաթղթային |  |
| 9. | Դեղերի փաթեթավորման, պիտակավորման և մակնշման ժամանակ պահպանվել են օրենքովսահմանված հետևյալ պահանջները. | «Դեղերի մասին» օրենք, hոդված 20, մասեր 1-2 |  |  |  |  |  |  |
| 1) | Դեղատանը դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը փաթեթավորված, պիտակավորված ևմակնշված են | «Դեղերի մասին» օրենք, hոդված 20, մաս 1 |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 2) | Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործականարտադրանքի փաթեթավորմանը, | «Դեղերի մասին» օրենք, hոդված 20, մաս 2, |  |  |  | 1 | Տեսողական, Փաստաթղթային |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | պիտակավորմանը, մակնշմանը՝ ներառյալ դեղերի ներդիր թերթիկին, ինչպես նաև ընդհանուր բնութագրին ներկայացվող պահանջներըպահպանված 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 ևիրար հետ ունեն գործառնական կապ | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-իN 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 պահպանմանհամար 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 առանձինպահարաններ 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 (ներառյալսպասասրաh) համար. | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում,հավելված N 3, կետ 16,ենթակետեր 1-2, պարբերություններ «ա» |  |  |  |  |  |  |
| 1) | առևտրի սրահը (ներառյալ սպասասրաh) ունի 12 քառ. մետրմակերես |  |  |  |  | 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 |  |

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 20. | 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 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 դեղերչպատրաստող) 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 ամրացվածչհրկիզվող պահարան |  |  |  |  | 2 | Տեսողական |  |
| 2) | թմրամիջոցների ու հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերի պահպանման պահեստը կամ սենյակը, որտեղ գտնվում է հատակին ամրացված չհրկիզվող պահարանը, որը ունիխոնավաչափ |  |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 3) | թմրամիջոցների ու հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութերի պահպանման պահեստը կամ սենյակը, որտեղ գտնվում է հատակին ամրացվածչհրկիզվող պահարանը, որն |  |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ապահովված է ազդանշանայինհամակարգով |  |  |  |  |  |  |  |
| 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 շենքիարտաքին մասին |  |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 5) | ազդանշանային սարքավորումների էլեկտրասնուցման համակարգը, որն ունի պահեստային էլեկտրասնուցմանաղբյուր |  |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 22. | Առաքումն իրականացնելու նպատակով դեղատունը ունի առանձին տեղափոխման տարա (պայուսակ), որն ապահովում է անհրաժեշտ ջերմային ռեժիմիժամանակավոր 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 չենառաքվում | 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 ուտեղափոխման 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 համարտեսանելի 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 մատյանումՆշում 2\* | Առողջապահության նախարարի 2013 թվականի նոյեմբերի 1-ի N 05-Նհրաման, հավելված, կետ 8 |  |  |  | 1 | Փաստաթղթային |  |
| 27. | Դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի իրացումն իրականացվում է դեղատոմսով | «Դեղերի մասին» օրենք, hոդված 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 համապատասխաննվազագույն տեսականի | «Դեղերի մասին» օրենք, hոդված 25, մաս 5 |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 29. | Դեղատնային գործունեության լիցենզիա ունեցող իրավաբանականանձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ | «Դեղերի մասին» օրենք, hոդված 26, մաս 1 |  |  |  |  | Փաստաթղթային |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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 անձիկամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից: |  |  |  |  |  |  |  |

1. ԾԱՆՈԹԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

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

Նշում 1\*

|  |
| --- |
| Դեղատոմսային ձև N 1 |
| ԴԵՂԱՏՈՄՍԹմրամիջոց 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 տեղեկանքիհամարը |
| Զեղչի չափը | 100% □ | 50% □ | 30% □ | 0% □ |
| Նշանակվող դեղի անվանումը կամ բաղադրակազմը, դեղաչափը, դեղաձևը, քանակը, միանվագ կիրառման չափաբաժինը, պատրաստման ու բացթողման ցուցումները, կիրառման եղանակը, ժամանակը, հաճախականությունը, տևողությունը (оրերով) |
| Դեղատոմսը գրելու ամսաթիվը | Դեղատոմսն ուժի մեջ է 10 օր |
| Բժշկի անունը, ազգանունը, հեռախոսահամարը | Բժշկի ստորագրությունը |

|  |
| --- |
| Դեղատոմսային ձև N 2 |
| ԴԵՂԱՏՈՄՍՀոգեմետ (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 տեղեկանքիհամարը |
| Զեղչի չափը | 100% □ | 50% □ | 30% □ | 0% □ |
| Նշանակվող դեղի անվանումը կամ բաղադրակազմը, դեղաչափը, դեղաձևը, քանակը, միանվագ կիրառման չափաբաժինը, պատրաստման ու բացթողման ցուցումները, կիրառման եղանակը, ժամանակը, հաճախականությունը, տևողությունը (оրերով) |
| Դեղատոմսը գրելու ամսաթիվը | Դեղատոմսն ուժի մեջ է 10 օր |
| Բժշկի անունը, ազգանունը, հեռախոսահամարը | Բժշկի ստորագրությունը |

|  |
| --- |
| Դեղատոմսային ձև N 3 |
| ԴԵՂԱՏՈՄՍՓոխհատուցվող դեղի Ա 000001 |
| Բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող իրավաբանական անձի կամ անհատձեռնարկատիրոջ անվանումը, լիցենզիայի համարը կամ հարկ վճարողի հաշվառման համարը, գտնվելու (բնակության) վայրը, հեռախոսահամարը |
| Պացիենտի անունը, ազգանունը, ծննդյան տարեթիվը կամ տարիքը, բնակության վայրը |
| Զեղչի չափը | 100% □ | 50% □ | 30% □ | 0% □ |
| Նշանակվող դեղի անվանումը կամ բաղադրակազմը, դեղաչափը, դեղաձևը, քանակը, միանվագ կիրառման չափաբաժինը, պատրաստման ու բացթողման ցուցումները, կիրառման եղանակը, ժամանակը, հաճախականությունը, տևողությունը (оրերով) |
| Դեղատոմսը գրելու ամսաթիվը | Դեղատոմսն ուժի մեջ է 30 օր |
| Բժշկի անունը, ազգանունը, հեռախոսահամարը | Բժշկի ստորագրությունը |

|  |
| --- |
| Դեղատոմսային ձև N 4 |
| ԴԵՂԱՏՈՄՍՄեկանգամյա կամ բազմակի դեղերի և դեղանյութերի բացթողման համար Ա 000001 |
| Բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող իրավաբանական անձի կամ անհատձեռնարկատիրոջ 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 □ | երկուանգամ □ | երեք անգամ □ |
| Նշանակվող դեղի անվանումը կամ բաղադրակազմը, դեղաչափը, դեղաձևը, քանակը, միանվագ կիրառման չափաբաժինը, պատրաստման ու բացթողման ցուցումները, կիրառման եղանակը,ժամանակը, հաճախականությունը, տևողությունը (оրերով) |
| Դեղատոմսը գրելու ամսաթիվը | Դեղատոմսն ուժի մեջ է 30 օր □180 օր □ |
| Բժշկի անունը, ազգանունը, հեռախոսահամարը | Բժշկի ստորագրությունը |

## Նշում 2\*

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.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| NNը/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 | Պատասխա- նատուի անունը, ազգանունը | Ստորագրություն |
| 1. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |  |  |  |  |
| …. |  |  |  |  |  |  |  |  |

## 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`

* 1. ՏԵՂԵԿԱՏՎԱԿԱՆ ՀԱՐՑԵՐ

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

* 1. ՀԱՐՑԱՇԱՐ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀԱԿԱՆ ԵՎ ԱՇԽԱՏԱՆՔԻ ՏԵՍՉԱԿԱՆ ՄԱՐՄՆԻ ԿՈՂՄԻՑ ԴԵՂԵՐԻ, ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ, ՀԵՏԱԶՈՏՎՈՂ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆԸ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԻ ԿԱՏԱՐՄԱՆ ՆԿԱՏՄԱՄԲ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՍՏՈՒԳՈՒՄՆԵՐԻ

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| NNը/կ | Հարց | Հղում նորմատիվ իրավական ակտերին | Պատասխան | Կշիռ | Ստուգման տեսակ | Մեկնաբանություն |
| Այո | Ոչ | Չ/պ |
| 1. | Դեղերի, դեղանյութերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արտադրությունը և դեղաբուսական հումքի մշակումն իրականացվում են դեղերի արտադրության լիցենզիայիառկայությամբ | «Դեղերի մասին» օրենք, hոդված 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 բուժականցուցումներ | «Դեղերի մասին» օրենք, hոդված 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» հավաստագրիառկայությամբ | «Դեղերի մասին» օրենք, hոդված 18, մասեր 3-4 |  |  |  | 13 | Փաստաթղթային |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4. | Արտադրողն ունի առնվազն 1 (մեկ) որակավորված անձ, որի համարներկայացվող պահանջներն են. | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 18, մաս 12 |  |  |  |  |  |  |
|  | դեղագիտական կամ բժշկական կամ | Առողջապահության |  |  |  |  |  |  |
|  | քիմիադեղագործական կամ քիմիական | նախարարի 2017 թվականի |  |  |
|  | կամ դեղատեխնոլոգիական կամ | հունիսի 7-ի N 28-Ն հրաման, |  |  |
| 1) | կենսաբանական կամ | հավելված, կետ 3 | 2 | Փաստաթղթային |
|  | անասնաբուժական առնվազն չորս |  |  |  |
|  | տարի տևողությամբ բարձրագույն |  |  |  |
|  | կրթություն |  |  |  |
|  | ներկայացրել է կիրառական ֆիզիկա, | Առողջապահության |  |  |  |  |  |  |
|  | ընդհանուր և անօրգանական քիմիա, | նախարարի 2017 թվականի |  |  |
|  | օրգանական քիմիա, անալիտիկ | հունիսի 7-ի N 28-Ն հրաման, |  |  |
|  | քիմիա, դեղագործական քիմիա, | հավելված, կետ 3 |  |  |
|  | կենսաքիմիա, ֆիզիոլոգիա, |  |  |  |
| 2) | մանրէաբանություն, |  | 2 | Փաստաթղթային |
|  | դեղաբանություն, դեղերի |  |  |  |
|  | տեխնոլոգիա, թունաբանություն, |  |  |  |
|  | ֆարմակոգնոզիա առարկաների |  |  |  |
|  | դասընթացների մասնակցությունը |  |  |  |
|  | հավաստող փաստաթղթեր |  |  |  |
|  | ունի արտադրությունում աշխատելու | Առողջապահության |  |  |  |  |  |  |
|  | առնվազն երեք տարվա | նախարարի 2017 թվականի |  |  |
|  | աշխատանքային փորձ՝ ընդգրկված | հունիսի 7-ի N 28-Ն հրաման, |  |  |
|  | լինելով դեղերի որակի հսկման կամ | հավելված, կետ 6 |  |  |
| 3) | որակի ապահովման կամարտադրական գործընթացներում, |  | 2 | Փաստաթղթային |
|  | որից առնվազն մեկ տարին՝ այն |  |  |  |
|  | արտադրական գործընթացներում (ոչ |  |  |  |
|  | ստերիլ, ստերիլ, կենսաբանական, |  |  |  |
|  | բուսական, հոմեոպաթային դեղերի |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | արտադրություն, փաթեթավորում, որակի հսկում), որոնք համապատասխանում եննախատեսվող գործունեությանը |  |  |  |  |  |  |  |
| 5. | Պահպանվել է արդյո՞ք օրենքով սահմանված դեղերի արտադրման հետևյալ արգելք. | «Դեղերի մասին» օրենք |  |  |  |  |  |  |
| 1) | կեղծ դեղեր և դեղանյութերարտադրությունը | «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 դեղագործականարտադրանքի 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 վրատեղադրված 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 վայրիտեսանելի 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 անհատձեռնարկատիրոջ 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 ևարտադրական գործընթացների | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում,հավելված N 1, կետ 2 |  |  |  | 3 | Փաստաթղթային |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | նկատմամբ հսկողությանը, արտադրողի կողմից նշանակված էպատասխանատու 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 մասինՆշում 1\* | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշում,հավելված N 1, կետ 9 |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային |  |
| 13. | Դեղ արտադրողի կողմից չենիրացվում. | «Դեղերի մասին» օրենք,hոդված 23, մաս 2 |  |  |  |  |  |  |
| 1) | Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված դեղեր, դեղանյութեր,դեղաբուսական հումքեր |  |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային, Փորձաքննություն |  |
| 2) | որակի պահանջներինչհամապատասխանող դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր |  |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային, Փորձաքննություն |  |
| 3) | պիտանիության ժամկետն անցածդեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր |  |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 4) | գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսականհումքեր |  |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային, Փորձաքննություն |  |
| 5) | գրանցումը կասեցված դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր: |  |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային, Փորձաքննություն |  |

* 1. ԾԱՆՈԹԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

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

# Հ Ա Շ Վ Ե Տ Վ ՈՒ Թ Յ ՈՒ Ն ԱՐՏԱԴՐՎՈՂ ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ

Իրավաբանական անձի անվանումը կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| NNը/կ | Արտադրվող դեղի անվանումը | Դեղաձևը | Դեղաչափը | Սերիան | Քանակը |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

 օրը, ամիսը,

Նշում 1\*

տարեթիվը

(իրավաբանական անձի տնօրենի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ ստորագրությունը)

## 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`

* 1. ՏԵՂԵԿԱՏՎԱԿԱՆ ՀԱՐՑԵՐ

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

* 1. ՀԱՐՑԱՇԱՐ

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում,հավելված N 1, կետեր 36 և 75 |  |  |  |  |  |  |
| 2. | Չեն ներմուծվում այնպիսի դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք, հետազոտվող դեղագործական արտադրանք, որոնք. | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 21, մաս 5,Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում, հավելված N 1, կետ 12 |  |  |  |  |  |  |
| 1) | Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված չեն կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված են | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 16, մասեր 1 և 30 |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային, Փորձաքննություն |  |
| 2) | գրանցումը կասեցված է | «Դեղերի մասին» օրենք,հոդված 16, մաս 32 |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային,Փորձաքննություն |  |
| 3. | Հայաստանի Հանրապետության տարածք դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը ներմուծվում է լիազոր մարմնի կողմից տրված դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիայիառկայությամբ | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 2, մաս 2,հոդված 21, մաս 2, կետ 1 |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային |  |
| 4. | Դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը ներմուծվում է ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի հիման վրա | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 21, մաս 4,Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում,հավելված N 1, կետ 4 |  |  |  | 3 | Փաստաթղթային |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5. | Ներմուծողի կողմից իրացվող արտադրանքի յուրաքանչյուր փաթեթի վրա դրոշմապիտակների միջոցով ապահովված է ամբողջական տեղեկատվություն՝ արտադրանքի անվանման, դեղաչափի, դեղաձևի, սերիայի համարի, ներմուծման (համապատասխանության)հավաստագրի համարի մասին | Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում, հավելված N 1, կետ 46 |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային, Տեսողական |  |
| 6. | ԵԱՏՄ անդամ երկրից դեղագործական արտադրանք ներմուծելու դեպքում՝ ներմուծողը Հայաստանի Հանրա- պետության պետական սահմանը հատելուց հետո 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազոր մարմին ներկայացրել է էլեկտրոնային հայտ՝ ներմուծման հավաստագիր ստանալունպատակով | Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում, հավելված N 1, կետ 73 |  |  |  | 3 | Փաստաթղթային |  |
| 7. | Զուգահեռ ներմուծվող դեղի փաթեթա- վորման կամ պիտակավորման լեզուն Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի փաթեթավորման կամ պիտակավորման լեզվից տարբերվելու դեպքում, դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող մատակարարի կողմից մինչև դեղի իրացումըիրականացվել է. | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 21, մաս 12,Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում, հավելված N 1, կետ 70 |  |  |  |  |  |  |
| 1) | վերափաթեթավորում |  |  |  |  | 2 | Տեսողական,Փաստաթղթային |  |
| 2) | վերապիտակավորում |  |  |  |  | 2 | Տեսողական,Փաստաթղթային |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8. | Դեղերի զուգահեռ ներմուծման դեպքում՝ վերափաթեթավորման և վերապիտակավորման անհրաժեշտու- թյան դեպքում ներմուծողը լիազոր մարմնի համաձայնեցմանը ներկայացրել է յուրաքանչյուր դեղի առաջնային, երկրորդային փաթեթների և պիտակի գունավոր գծապատկերներն ու ներդիր թերթիկինախագծերը | Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում, հավելված N 1, կետ 71 |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային |  |
| 9. | Զուգահեռ ներմուծվող դեղը մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած մատակարարի կողմից ապահովված է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներդիր-թերթիկով` գրառումներում ավելացված իր անվանումը, գտնվելու վայրը, տվյալներ` սպառողների հետ կապըապահովելու համար | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 21, մաս 13,Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում, հավելված N 1, կետ 68 |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային |  |
| 10. | Չեն իրացվում դեղատանըպատրաստված և մանրակշռված դեղեր | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 24, մաս 5 |  |  |  | 3 | Տեսողական, Փաստաթղթային |  |
| 11. | Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձը կամ անհատ ձեռնարկատերը նշանակել է պատշաճ բաշխման գործունեությանհամար պատասխանատու անձ | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 24, մաս 10 |  |  |  | 1 | Փաստաթղթային |  |
| 12. | Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած մատակարարն ունի «Պատշաճ բաշխմանգործունեության» հավաստագիր | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 24, մաս 6 |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 13. | Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձը կամ անհատ ձեռնարկատերը մինչև յուրաքանչյուր տարվա հունվարի 31-ը հաշվետվություն է ներկայացնում Լիազոր մարմին իր կողմից մեծածախկարգով իրացված դեղերի վերաբերյալ | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 24, մաս 12 |  |  |  | 1 | Փաստաթղթային |  |
| 14. | Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից՝ պիտանիության ժամկետը լրացած, չգրանցված, ինչպես նաև կեղծ և օգտագործման համար ոչ պիտանի, ոչ օրինական ճանապարհով ձեռք բերված, անորակ, չհայտարարագրված բաղադրատարրեր պարունակող դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը ոչնչացվում են օրենսդրու- թյամբ և այլ իրավական ակտերով վտանգավոր թափոնների ոչնչացմանը ներկայացվող պահանջներին համապատասխան` լիցենզավորված իրավաբանական անձի կամ անհատձեռնարկատիրոջ կողմից | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 26, մաս 1 |  |  |  | 4 | Փաստաթղթային |  |
| 15. | Երրորդ երկրից ներմուծման դեպքում՝ մաքսային հսկողության գոտում, իսկ ԵԱՏՄ անդամ երկրից ներմուծման դեպքում՝ հայտատուի պահեստում դեղագործական արտադրանքինմուշառում իրականացվում է | Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում, հավելված N 1, կետ 27 |  |  |  | 3 | Տեսողական, Փաստաթղթային |  |

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

* 1. ԾԱՆՈԹԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

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

## ԻՐԱՎԱԿԱՆ ԱԿՏԵՐ

1. Տվյալ ստուգաթերթը կազմվել է հետևյալ նորմատիվ իրավական ակտերի հիման վրա`

1. «Դեղերի մասին» 2016 թվականի մայիսի 17-ի ՀՕ-86-Ն օրենք.
2. Կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշում:

Տեսչական մարմնի ծառայող(ներ)

ստորագրությունը անունը, ազգանունը

##  \_

ստորագրությունը անունը, ազգանունը

## Տնտեսավարող՝

ստորագրությունը անունը, ազգանունը

## ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ

ՂԵԿԱՎԱՐԻ ՏԵՂԱԿԱԼ Ա. ԽԱՉԱՏՐՅԱՆ

27.06.2024