*ՆԱԽԱԳԻԾ*

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ**

**Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2023 թվականի N \_\_\_\_ - Ն**

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2020 ԹՎԱԿԱՆԻ ԱՊՐԻԼԻ 30-Ի N 718-Ն ՈՐՈՇՄԱՆ ՄԵՋ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

Հիմք ընդունելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 33-րդ հոդվածը և 34-րդ հոդվածի 1-ին մասը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը որոշում է.

**1.**Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2020 թվականի ապրիլի 30-ի «Հայաստանի Հանրապետության առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնի կողմից իրականացվող ռիսկի վրա հիմնված ստուգումների ստուգաթերթերը հաստատելու մասին» N 718-Ն որոշման (այսուհետև՝ Որոշում) 1-ին կետի 2-րդ ենթակետով հաստատված N 2 հավելվածում (այսուհետև՝ հավելված) կատարել հետևյալ փոփոխությունները և լրացումները՝

1) հավելվածի N 2.1 ստուգաթերթի հարցաշարի՝

ա. աղյուսակը 4-րդ կետից հետո լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 4.1-ին և 4.2-րդ կետերով.

«

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.1 | Դեղատանը կաթիլաներարկման լուծույթներ չեն պատրաստվում (բացառությամբ բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում հանդիսացող դեղատների) | «Դեղերի մասին»  օրենք, hոդված 19, մաս 2 |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |
| 4.2 | Դեղատանը պատրաստված և մանրակշռված դեղերը իրացվում են նույն դեղատնից | «Դեղերի մասին»  օրենք, hոդված 19, մաս 4 |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |

»,

բ. աղուսյակի 5-րդ կետի «Հղում նորմատիվ ակտին» սյունակից հանել ««Դեղերի մասին» օրենք, hոդված 25, մաս 9» բառերը,

գ. աղուսյակի 6-րդ և 7-րդ կետերի «Հարց» սյունակում «վերջին հինգ տարվա ընթացքում վերապատրաստում անցած» բառերից հետո լրացնել «(շարունակական մասնագիտական զարգացման հավաստագիր ունեցող)» բառերը, իսկ «Հղում նորմատիվ ակտին» սյունակում լրացնել «, Առողջապահության նախարարի 2022 թվականի մայիսի 13-ի N 28-Ն հրաման» բառերը,

դ. աղյուսակը 15.1.7-րդ կետից հետո լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 15.1.8-րդ և 15.1.9-րդ կետերով.

«

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 15.1.8 | Դեղատունը ձևավորված է «Դեղատուն» վերտառությամբ կանաչ խաչի նշանով, որը 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 |  |
| 15.1.9 | Դեղատան լուսավորվող խաչը չթարթող է և լուսավորում է  դեղատունը (դեղեր պատրաստող և դեղեր չպատրաստող) միայն աշխատանքային ժամերին | Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի  N 867 որոշում,  հավելված N 3,  կետ 38 |  |  |  | 1 | Տեսողական |  |

»:

2) հավելվածի N 2.1 ստուգաթերթի «Ստուգաթերթը կազմվել է հետևյալ նորմատիվ իրավական ակտերի հիման վրա՝» գլուխը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«**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 2-Ն հրաման.

7․ Առողջապահության նախարարի 2022 թվականի մայիսի 13-ի N 28-Ն հրաման։

»:

3) հավելվածի N 2.2 ստուգաթերթի հարցաշարի՝

ա. աղյուսակի 3-րդ կետի «Հարց» սյունակում «Դեղերի արտադրության լիցենզիա ստացած դեղերի արտադրողն ունի «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագիր` կատարված մասնագիտական ընդհանուր դիտարկման հաշվետվության հիման վրա» բառերը փոխարինել «Դեղերի, դեղանյութերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արտադրությունը իրականացվում է «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոնների համաձայն» բառերով, իսկ «Հղում նորմատիվ ակտին» սյունակում 4 թիվը փոխարինել 3 թվով,

բ. աղյուսակը 12-րդ կետից հետո լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 13-րդ, 13.1-րդ, 13.2-րդ, 13.3-րդ, 13.4-րդ և 13.5-րդ կետերով.

«

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 13. | Դեղ արտադրողի կողմից չեն իրացվում․ |  |  |  |  | «Դեղերի մասին» օրենք, hոդված 23, մաս 2 |  |  |
| 13.1 | Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր |  |  |  | 2 |  | Փաստաթղթային, փորձաքննություն |  |
| 13.2 | որակի պահանջներին չհամապատասխանող դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր |  |  |  | 2 |  | Փաստաթղթային, փորձաքննություն |  |
| 13.3 | պիտանիության ժամկետն անցած դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր |  |  |  | 1 |  | Տեսողական |  |
| 13.4 | գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր |  |  |  | 2 |  | Փաստաթղթային, փորձաքննություն |  |
| 13.5 | գրանցումը կասեցված դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքեր |  |  |  | 2 |  | Փաստաթղթային, փորձաքննություն |  |

»:

4) հավելվածի N 2.2 ստուգաթերթի «Ստուգաթերթը կազմվել է հետևյալ նորմատիվ իրավական ակտերի հիման վրա՝» գլուխը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«**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:

»:

5) հավելվածի N 2.3 ստուգաթերթի հարցաշարի՝

ա. աղյուսակը 1.5-րդ կետից հետո լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 1.6-րդ կետով.

«

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.6 | Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծումը մերժված դեղեր են | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 21, մաս 4,  Կառավարության  2019 թվականի փետրվարի 28-ի  N 202-Ն որոշում, հավելված N 1,  կետեր 36 և 75 |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային |  |

»,

բ. աղյուսակը 11-րդ կետից հետո լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 11.1-ին կետով.

«

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 11.1 | Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած մատակարարը ունի «Պատշաճ բաշխման գործունեության» հավաստագիր: | «Դեղերի մասին» օրենք, հոդված 24, մաս 6 |  |  |  | 2 | Փաստաթղթային |  |

»,

գ. հավելվածի N 2.3 ստուգաթերթի հարցաշարի 18-րդ կետը ուժը կորցրած ճանաչել:

6) հավելվածի N 2.3 ստուգաթերթի «Ստուգաթերթը կազմվել է հետևյալ նորմատիվ իրավական ակտերի հիման վրա՝» գլուխը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«**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 որոշում:

»:

**2.** Որոշման 1-ին կետի 3-րդ ենթակետով հաստատված N 3 հավելվածը շարադրել նոր խմբագրությամբ՝ համաձայն N 1 հավելվածի:

**3.** Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

ՎԱՐՉԱՊԵՏ

Երևան Ն. ՓԱՇԻՆՅԱՆ