

«Վավերացնում են»
Հայաստանի Հանրապետության
Նախագահ Ռ. Քոչարյան
20 սեպտեմբերի 2000 թ.

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ

20 սեպտեմբերի 2000 թվականի N 581
քաղ. Երևան

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ՈՒ ԱՐՏԱԿԱՆՄԱՆ ԿԱՐԳԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

«Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 10 հոդվածին համապատասխան՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը **որոշում է**.

1. Հաստատել Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի և դեղանյութերի ներմուծման ու արտահանման կարգը (կցվում է):

2. Ուժը կորցրած ճանաչել Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 1995 թվականի դեկտեմբերի 29-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում ապրանքների (աշխատանքների, ծառայությունների) ներմուծման և արտահանման ոչ տարիֆային կարգավորման մասին» N 124 որոշման 5-րդ կետը:

3. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման պահից:

Հայաստանի Հանրապետության
վարչապետ

Ա. Մարգարյան

Հաստատված է
ՀՀ կառավարության 2000 թվականի
սեպտեմբերի 20-ի N 581 որոշմամբ

Կ Ա Ր Գ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ՈՒ ԱՐՏԱԿԱՆՄԱՆ

I. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են դեղերի և դեղանյութերի՝ Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ ԵԱՏՄ) անդամ չհանդիսացող երկրից (այսուհետ՝ երրորդ երկիր), ինչպես նաև ԵԱՏՄ-ի անդամ երկրից Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծման և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից երրորդ երկիր արտահանման հետ կապված հարաբերությունները:

(1-ին կետը խմբ. 26.02.15 N 308-Ն)

1.1. Սույն կարգի նկատմամբ կիրառվում են «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» պայմանագրի և ԵԱՏՄ-ի իրավասու մարմնի համապատասխան իրավական ակտով (ակտերով) սահմանված ընթացակարգերի դրույթները: Սույն որոշմամբ չկարգավորված հարաբերությունները կարգավորվում են 2014 թվականի մայիսի 29-ի «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» պայմանագրով և դրա հիման վրա իրավասու մարմնի կողմից ընդունված իրավական ակտերով:

(1.1-ին կետը լրաց. 26.02.15 N 308-Ն)

2. Սույն կարգը նպատակ ունի՝

ա) նպաստելու Հայաստանի Հանրապետություն արդյունավետ, անվտանգ և որակյալ դեղերի և դեղանյութերի ներմուծմանը՝ բնակչության առողջության պահպանման, ինչպես նաև սպառողների իրավունքների պաշտպանության համար:

բ) կանխելու չգրանցված, ժամկետանց, կեղծ և անորակ դեղերի ու դեղանյութերի մուտքը Հայաստանի Հանրապետություն:

գ) վերահսկելու դեղերի և դեղանյութերի արտահանումը Հայաստանի Հանրապետությունից:

3. Սույն կարգի պահանջները տարածվում են՝

1) երրորդ երկրից միայն «Բացթողում» ներքին սպառման համար՝ կամ «Արտահանում» ընթացակարգերով դեղերի և դեղանյութերի՝ համապատասխանաբար ներմուծման կամ արտահանման նկատմամբ:

2) ԵԱՏՄ-ի անդամ երկրից դեղերի և դեղանյութերի ներմուծման և արտահանման նկատմամբ:

(3-րդ կետը խմբ. 26.02.15 N 308-Ն)

4. Սույն կարգի գործողությունը չի տարածվում անասնաբուժության ոլորտում օգտագործվող կենսապատրաստուկների, շիճուկների և ախտորոշիչ միջոցների վրա:

(4-րդ կետը խմբ. 26.02.15 N 308-Ն)

5. Հայաստանի Հանրապետություն դեղերը և (կամ) դեղանյութերը կարող են ներմուծվել ու արտահանվել Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից տրված ներմուծման կամ արտահանման հավաստագրի (NN 1 և 2 ձևերը կցվում են) հիման վրա:

5.1. ԵԱՏՄ-ի անդամ երկրից Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծված դեղերը և դեղանյութերը Հայաստանի Հանրապետությունում կարող են իրացվել միայն Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից սույն կարգով տրված համապատասխանության հավաստագրի (N 3 ձև) առկայության դեպքում:

(5.1-ին կետը լրաց. 26.02.15 N 308-Ն)

6. Ներմուծման կամ արտահանման հավաստագիրը տրվում է էլեկտրոնային եղանակով, իսկ դիմողի պահանջով՝ նաև թղթային տարբերակով՝ երեք օրինակից: Ներմուծման կամ արտահանման հավաստագրի մեկ օրինակը մաքսային անհրաժեշտ մյուս փաստաթղթերի հետ միասին ներկայացվում է Հայաստանի Հանրապետության համապատասխան մաքսային մարմիններ, երկրորդ օրինակը մնում է հայտատուի մոտ, իսկ երրորդը՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունում:

(6-րդ կետը խմբ. 26.02.15 N 308-Ն)

7. Ներմուծման և արտահանման հավաստագիրը տրվում է մինչև մեկ տարի ժամկետով:

(7-րդ կետը խմբ. 14.11.02 N 2012-Ն)

7.1. Դեղերի և (կամ) դեղանյութերի ներմուծման կամ արտահանման հավաստագիրը տրամադրվում է ԵԱՏՄ-ի մաքսային սահմանով դեղը և (կամ) դեղանյութը փաստացի մեկ անգամ ներմուծելու կամ արտահանելու համար:

(7.1-ին կետը լրաց. 26.02.15 N 308-Ն)

8. Հայաստանի Հանրապետություն հավաստագրերով դեղերը և դեղանյութերը ներմուծվում և (կամ) արտահանվում են ըստ արտաքին տնտեսական գործունեության ապրանքային անվանացանկի (ՄՏԳ ԱՄ) ծածկագրերի՝ համաձայն հավելվածի:

8.1. Հայաստանի Հանրապետություն դեղերը և (կամ) դեղանյութերը (այդ թվում՝ չգրանցված) կարող են ներմուծվել առանց Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության համապատասխանաբար ներմուծման կամ համապատասխանության հավաստագրերի, եթե դրանք նախատեսված են՝

1) օտարերկրյա պետությունից ժամանող ֆիզիկական անձանց կողմից անձնական օգտագործման համար, մինչև 5 անվանում, յուրաքանչյուրից՝ երեքական սպառողական փաթեթ, եթե փաստաթղթերով հիմնավորված չէ բուժման կուրսի համար անհրաժեշտ ավելի մեծ քանակը:

2) միջազգային կազմակերպությունների ներկայացուցիչների, օտարերկրյա դիվանագիտական և հյուպատոսական ծառայության մեջ գտնվող անձանց և նրանց հետ համատեղ ապրող ընտանիքի անդամների անձնական կարիքների համար:

3) ԵԱՏՄ ժամանող փոխադրամիջոցների վարորդների, անձնակազմի անդամների, ուղևորների բուժման համար:

4) միջազգային մշակութային, մարզական միջոցառումների և միջազգային արշավախմբերի մասնակիցների բուժման համար:

(8.1-ին կետը լրաց. 26.02.15 N 308-Ն)

9. Հայաստանի Հանրապետությունը դեղերի և (կամ) դեղանյութերի ներմուծման հավաստագիր կամ համապատասխանության հավաստագիր տալու համար ստուգվում են դեղերի և դեղանյութերի որակի ցուցանիշները և կիրառվում փաստաթղթային կամ լաբորատոր փորձաքննության այնպիսի մեթոդներ, որոնք թույլ են տալիս՝

ա) կատարել դեղերի և դեղանյութերի նույնականացում՝ ստուգելով Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման առկայությունը.

բ) հավաստել դեղերի և դեղանյութերի համապատասխանությունը Հայաստանի Հանրապետությունում ընդունված դեղագրքերի և (կամ) տեխնիկական պայմանների պահանջներին:

(9-րդ կետը լրաց. 26.02.15 N 308-Ն)

10. Ներմուծման կամ արտահանման հավաստագիր տալու համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը:

11. Ամփոփապես արտադրող կազմակերպությունից դեղերը և դեղանյութերը Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծելու կամ արտահանելու համար յուրաքանչյուր ապրանքատեսակի (դեղաձև, չափի միավոր) և կոնկրետ խմբաքանակի (սերիա) համար տրված հավաստագիրը կարող է վերահաստատվել Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից՝ առանց լրացուցիչ լաբորատոր փորձաքննության, սույն կարգի 7-րդ կետով սահմանված ժամանակահատվածում:

(11-րդ կետը խմբ. 14.11.02 N 2012-Ն)

12. Ներմուծման կամ արտահանման հավաստագիրը կամ համապատասխանության հավաստագիրը ենթակա չէ փոխանցման այլ իրավաբանական կամ ֆիզիկական անձանց:

(12-րդ կետը լրաց. 26.02.15 N 308-Ն)

13. Դիմորդն օրենքով սահմանված կարգով պատասխանատվություն է կրում ներկայացրած տեղեկությունների հավաստիության համար:

14. Հայաստանի Հանրապետությունը դեղերի և (կամ) դեղանյութերի ներմուծման հավաստագիրը տրվում է մինչև համապատասխան մաքսային հայտարարագիրը ներկայացնելը՝ համաձայն ԵԱՏՄ-ի և Հայաստանի Հանրապետության մաքսային օրենսդրության:

(14-րդ կետը խմբ. 26.02.15 N 308-Ն)

15. Հայաստանի Հանրապետությունում հսկվող դեղերը և դեղանյութերը ներմուծվում և արտահանվում են նաև Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից սահմանված առանձին կարգով:

16. Պահպանման հատուկ պայմաններ պահանջող դեղեր ու դեղանյութեր ներմուծողը և (կամ) արտահանողն իրականացնում են դրանց մասնագիտական պահպանումը՝ համաձայն Հայաստանի Հանրապետության մաքսային օրենսդրության:

II. ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ (ԿԱՄ) ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ԿԱՄ ԱՐՏԱՀԱՆՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ ՏԱԼՈՒ ՀԱՄԱՐ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԸ

17. Հայաստանի Հանրապետությունը դեղեր կամ դեղանյութեր ներմուծելու և (կամ) արտահանելու իրավունք ունեն՝

ա) դեղերի և (կամ) դեղանյութերի ներմուծման և արտահանման լիցենզիա ունեցող տնտեսավարող սուբյեկտները.

բ) Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի և (կամ) դեղանյութերի արտադրության լիցենզիա ունեցող տնտեսավարող սուբյեկտները՝ իրենց սեփական արտադրության համար.

գ) ներմուծման և արտահանման լիցենզիա չունեցող տնտեսավարող սուբյեկտները, որոնց աշխատանքներն առնչվում են դեղերի և դեղանյութերի հետազոտման, փորձարկումների անցկացման, որակի, արդյունավետության ու անվտանգության հսկմանը:

18. Հայաստանի Հանրապետություն կարող են ներմուծվել միայն Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում ունեցող դեղերը, որոնց փաթեթավորման փոփոխությունները չեն ազդում արտադրանքի անվտանգության, արդյունավետության և որակի վրա, և երբ առկա է արտադրողի կողմից տրված որակի հավաստագրի բնօրինակը, կամ արտադրողի կողմից այլ երկրների ներմուծողին տրված հավաստագրի պատճենը՝ վավերացված արտահանող կազմակերպության կնիքով, բացառությամբ՝

ա) նախակլինիկական և կլինիկական հետազոտությունների համար նախատեսված նմուշների.

բ) Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի պետական գրանցման համար նախատեսված նմուշների.

գ) ցուցահանդեսների, գիտաժողովների կամ այլ նմանատիպ միջոցառումների համար նախատեսված, առանց վաճառքի իրավունքի ներմուծվող դեղերի նմուշների.

դ) աղետների, համաճարակների և այլ արտակարգ իրավիճակների ժամանակ, ինչպես նաև մարդասիրական օգնության կարգով Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծվող դեղերի.

ե) փաթեթավորման նպատակով ներմուծվող այն դեղերը, որոնք անցել են արտադրության բոլոր փուլերով՝ բացառությամբ փաթեթավորումը և մակնշումը (փաթեթավորումը վերջնական սպառման նպատակով ավարտված չէ) և որոնց վերջնական արտադրանքը Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված է:

զ) Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի հրամանի առկայության դեպքում՝ պետության կարիքների համար կամ կենսական ցուցմամբ առանձին հիվանդների կամ հազվագյուտ ու առանձնապես ծանր ախտաբանական վիճակներում գտնվող հիվանդների թժշկական օգնություն և սպասարկում տրամադրելու նպատակով դեղերի ներմուծման դեպքերի:

(18-րդ կետը փոփ., լրաց. 10.03.11 N 300-Ն, լրաց. 26.02.15 N 308-Ն)

18.1. Ներմուծվող դեղի ներդիր թերթիկի համապատասխան գրանցված դեղի ներդիր թերթիկի հետ բովանդակային տարբերության դեպքում ներկրող կազմակերպությունն այդ դեղի իրացման ժամանակ ապահովվում է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված ընդունված ներդիր թերթիկով, իսկ լեզվական տարբերության դեպքում՝ ապահովվում է հայերենով ներդիր թերթիկով: Ներդիր թերթիկի փոփոխությունը չի թույլատրվում, եթե տեխնիկապես առանց դեղի տուփը վնասելու հնարավոր չէ այն բացել (խախտվում է դեղի ստերիլությունը):

(18.1-ին կետը լրաց. 10.03.11 N 300-Ն)

19. Ներմուծվող դեղերի և դեղանյութերի որակը պետք է համապատասխանի Հայաստանի Հանրապետությունում ընդունված դեղագրքերի և (կամ) տեխնիկական պայմանների պահանջներին:

20. Դեղանյութերի ներմուծման համար պահանջվում են դեղանյութերի արտադրության պայմանները հավաստող փաստաթղթեր (պատշաճ արտադրական գործունեության (ՊԱԳ) հավաստագիր և (կամ) արտադրության լիցենզիա և (կամ) որակի հավաստագիր՝ տրված արտադրողի կողմից):

21. Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծման պահին դեղերի և (կամ) դեղանյութերի պիտանիության մնացած ժամկետը պետք է լինի նվազագույնը մեկ տարի: Առանձին դեպքերում Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության թույլտվությամբ կարող են ներմուծվել ավելի կարճ պիտանիության ժամկետ ունեցող դեղեր, որոնց սպառման հնարավորությունը (մինչև դրանց պիտանիության ժամկետի ավարտը) պետք է հիմնավորված լինի:

Այն դեպքում, երբ դեղերի և (կամ) դեղանյութերի պիտանիության ընդհանուր ժամկետը մեկ տարի է և դրանից պակաս, ապա ներմուծման պահին պետք է մնացած լինի պիտանիության ժամկետի 2/3-ը:

III. ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ ԲԱՐԵԳՈՐԾԱԿԱՆ ԾՐԱԳՐԻ ՇՐՋԱՆԱԿՆԵՐՈՒՄ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ (ԿԱՍ) ԴԵՂԱՆՑՈՒԹԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ԿԱՍ ԱՐՏԱՀԱՆՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ ՍՏԱՆԱԼՈՒ ՀԱՄԱՐ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՁՆԵՐԸ

22. Հայաստանի Հանրապետություն բարեգործական ծրագրերի շրջանակներում դեղեր և (կամ) դեղանյութեր կարող են ներմուծել կամ արտահանել համապատասխան իրավունք և (կամ) գործունեության լիցենզիա ունեցող տնտեսավարող սուբյեկտները:

23. Մարդասիրական օգնության կարգով դեղեր և (կամ) դեղանյութեր մատակարարող կազմակերպությունն ապրանքի առաքումից ոչ ուշ, քան 20 օր առաջ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն է ներկայացնում հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) ներմուծման թույլտվության հայտը՝ ներառյալ դեղի առևտրական անունը, գեներիկ անունը, դեղաչափը, դեղաձևը, արտադրող կազմակերպությունը, երկիրը, պիտանիության ժամկետը, քանակությունը.

բ) հավաստագրերից որևէ մեկը՝

Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության դեղագործական արտադրանքի որակի հավաստագրման միջազգային համակարգի շրջանակներում տրված հավաստագիրը կամ պատճենը կամ տեղեկություն դրա մասին.

արտադրող երկրում տվյալ արտադրանքի գրանցման հավաստագիրը.

տվյալ արտադրողի ՊԱԳ-ի հավաստագիրը.

տվյալ արտադրանքի տվյալ խմբաքանակի որակի հավաստագիրը՝ տրված արտադրող գործարանի կողմից:

Դեղը Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված չլինելու դեպքում պահանջվում են տվյալ արտադրանքի որակի հսկման մեթոդների չափորոշիչ փաստաթղթեր և (կամ) նշված դեղագրքերից հղումներ (եվրոպական, միջազգային, ԱՄՆ-ի, բրիտանական, գերմանական դեղագրքեր, պետական դեղագիրք XI):

IV. ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ (ԿԱՄ) ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ԵՎ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԿԱՄ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ ԿԱՐԳԸ **(ՎԵՐՆԱԳԻՐԸ ԽՄԲ. 26.02.15 N 308-Ն)**

24. Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի և (կամ) դեղանյութերի ներմուծման հավաստագիրը կամ համապատասխանության հավաստագիրը փաստաթղթային և (կամ) լաբորատոր փորձաքննությունների հիման վրա տալիս է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը՝ համաձայն սույն կարգի:

(24-րդ կետը լրաց. 26.02.15 N 308-Ն)

24.1. Այն ապրանքները, որոնք ներմուծվում են ոչ դեղագործական նպատակներով, ներմուծման ժամանակ ենթակա չեն հավաստագրման: Այս դեպքում ներմուծողը մաքսային հայտարարագրի դարձերեսին կատարում է «Ներմուծվում են ոչ դեղագործական նպատակներով» գրառումը:

(24.1-ին կետը լրաց. 06.08.09 N 895-Ն)

25. Ներմուծման հավաստագիր կամ համապատասխանության հավաստագիր ստանալու մասին հայտն ու անհրաժեշտ փաստաթղթերը ներկայացվելու պահից մինչև ներմուծման հավաստագրի կամ համապատասխանության հավաստագրի տրամադրումը կամ դրա տրամադրման մերժումը կարող է տևել ոչ ավելի, քան 7 աշխատանքային օր՝ ներառյալ լաբորատոր փորձաքննությունը: Դեղի և (կամ) դեղանյութի որակի հետ կապված խնդիրների և կեղծման կասկածի դեպքում լրացուցիչ լաբորատոր փորձաքննության և արտադրողի հետ պարզաբանումներ կատարելու նպատակով այն կարող է երկարաձգվել մինչև 20 աշխատանքային օր: Ներմուծման հավաստագիր կամ համապատասխանության հավաստագիր ստանալու մասին հայտնում կամ կից փաստաթղթերում ոչ էական թերությունների (վրիպակներ, ոչ իրավաբանական անճշտություններ, թվաբանական սխալներ և այլ նման բացթողումներ) առկայության, ինչպես նաև փաստաթղթերը թերի լինելու դեպքում Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը դրանք հայտնաբերելու պահից մեկ աշխատանքային օրվա ընթացքում առաջարկում է դիմողին երկու աշխատանքային օրվա ընթացքում վերացնել թերությունները:

(25-րդ կետը խմբ. 26.02.15 N 308-Ն)

26. Դիմորդը վճարում է փորձաքննությունների և դրանց հետ կապված այլ աշխատանքների կատարման ծախսերը՝ անկախ արդյունքից: Փորձաքննության ծախսերի գնացուցակը հաստատում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության ներկայացմամբ:

27. Դիմորդի գրավոր խնդրանքով նրան կամ նրա ներկայացուցիչներին կարող է տրվել փորձաքննությունների կատարման պայմաններին և ընթացքին ծանոթանալու հնարավորություն:

28. Դիմորդը Հայաստանի Հանրապետություն դեղեր և (կամ) դեղանյութեր ներմուծելու նպատակով Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն է ներկայացնում ներմուծման թույլտվություն ստանալու մասին էլեկտրոնային հայտ, որին կից ներկայացնում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի կողմից հաստատված ցանկին համապատասխան պահանջվող փաստաթղթերի էլեկտրոնային տարբերակները:

(28-րդ կետը խմբ. 26.02.15 N 308-Ն)

29. Փաստաթղթերի ուսումնասիրության դրական արդյունքի դեպքում Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության ներկայացուցիչը Հայաստանի Հանրապետության մաքսային օրենսդրությամբ սահմանված կարգով, դիմորդի և մաքսային մարմնի պաշտոնատար անձանց ներկայությամբ, մաքսատանը կատարում է դեղերի և (կամ) դեղանյութերի նախնական զննում և նմուշառում՝ կազմելով նմուշառման ակտ՝ 3 օրինակից, որոնք ստորագրվում են նմուշառման 3 մասնակցի կողմից:

30. Դեղերի և (կամ) դեղանյութերի նմուշների քանակը, ընտրանքի ծավալը, դրանց ընտրության կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը:

31. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից կատարվում է դեղերի նմուշների նույնականացում պետական գրանցում ունեցող դեղերի նմուշների հետ, ստուգվում են ապրանքադրոշմի փաստաթղթերը, դրանց և նմուշների համապատասխանությունը:

32. Փաստաթղթային ուսումնասիրության և նույնականացման արդյունքների հիման վրա ընդունվում է որոշում որակի հսկման լաբորատորիայում ընտրված նմուշների լաբորատոր փորձաքննություն կատարելու մասին (անհրաժեշտության դեպքում կատարվում է նաև լրիվ դեղագրքային փորձաքննություն):

33. Փաստաթղթային փորձաքննությունների, դեղերի նմուշների նույնականացման և լաբորատոր փորձաքննության դրական արդյունքի դեպքում տվյալ ապրանքախմբի համար տրվում է ներմուծման հավաստագիր կամ համապատասխանության հավաստագիր:

(33-րդ կետը լրաց. 26.02.15 N 308-Ն)

34. Փորձաքննությունների բացասական արդյունքի դեպքում տվյալ դեղի կամ դեղանյութի Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծումը մերժվում է: Ապրանքախմբի մնացած դեղերի և (կամ) դեղանյութերի համար, որոնք ունեցել են փորձաքննության դրական արդյունք, տրվում է ներմուծման հավաստագիր:

34.1. ԵԱՏՄ-ի անդամ երկրից Հայաստանի Հանրապետություն դեղ և (կամ) դեղանյութ ներմուծողը Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելուց հետո հինգ աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ մինչև դեղի դրոշմապիտակավորումը և օրենքով սահմանված դրոշմապիտակների օգտագործման վերաբերյալ էլեկտրոնային եղանակով գրանցումների կատարումը դիմում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն՝ համապատասխանության հավաստագիր ստանալու նպատակով, ներկայացնելով սույն կարգի 28-րդ կետով նախատեսված հայտը և փաստաթղթերը:

(34.1-ին կետը լրաց. 26.02.15 N 308-Ն)

34.2. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության ներկայացուցիչը ԵԱՏՄ-ի անդամ երկրից ներմուծված դեղի և (կամ) դեղանյութի պահպանման պահեստում, դեղ և (կամ) դեղանյութ ներմուծողի կամ նրա լիազորած անձի ներկայությամբ կատարում է դեղերի և (կամ) դեղանյութերի նախնական զննում և նմուշառում՝ կազմելով նմուշառման մասին ակտ՝ երկու օրինակից, որոնք ստորագրվում են նմուշառման մասնակիցների կողմից: Նմուշառման

մասին ակտի մեկ օրինակը մնում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության ներկայացուցչի մոտ, մյուսը տրամադրվում է դեղ և (կամ) դեղանյութ ներմուծողին կամ նրա լիազորած անձին:

(34.2-րդ կետը լրաց 26.02.15 N 308-Ն)

34.3. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության համապատասխան իրավասու անձը սույն կարգի համաձայն կատարված փորձաքննության արդյունքների հիման վրա ընդունում է հրաման համապատասխանության հավաստագրի տրամադրման կամ մերժման մասին:

(34.3-րդ կետը լրաց 26.02.15 N 308-Ն)

34.4. Համապատասխանության հավաստագիրը տրամադրվում է թղթային (2 օրինակից) և (կամ) էլեկտրոնային եղանակով: Համապատասխանության հավաստագրի մեկ օրինակը տրվում է դիմողին, մյուսը մնում է լիազոր մարմնում:

(34.4-րդ կետը լրաց 26.02.15 N 308-Ն)

34.5. Համապատասխանության հավաստագրի տրամադրումը մերժվելու դեպքում դեղերը և (կամ) դեղանյութերը չեն կարող իրացվել Հայաստանի Հանրապետությունում և (կամ) ենթակա են ոչնչացման կամ արտահանման: Դեղերը և (կամ) դեղանյութերը ներմուծողը համապատասխանության հավաստագրի տրամադրման մերժման վերաբերյալ հրամանն ստանալուց հետո 15 աշխատանքային օրվա ընթացքում դրանց ոչնչացման կամ արտահանման մասին տեղեկանք է ներկայացնում Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն:

(34.5-րդ կետը լրաց 26.02.15 N 308-Ն)

V. ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆԻՑ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ (ԿԱՄ) ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ԱՐՏԱՀԱՆՄԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԸ

35. Հայաստանի Հանրապետությունից դեղերի և (կամ) դեղանյութերի արտահանման դեպքում Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից տրվող հավաստագրի առկայությունը պարտադիր չէ: Դիմորդի ցանկությամբ՝ այն տրվում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից՝ համաձայն սույն կարգի:

(35-րդ կետը խմբ. 06.08.09 N 895-Ն)

36. Դիմորդը Հայաստանի Հանրապետությունից դեղերի և (կամ) դեղանյութեր արտահանելու նպատակով Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն է ներկայացնում արտահանման թույլտվության հայտ՝ պահանջվող փաստաթղթերի հետ միասին:

37. Արտահանման թույլտվության հայտն ու անհրաժեշտ փաստաթղթերը ներկայացվելու պահից մինչև արտահանման հավաստագրի ձևակերպումը կարող է տևել մինչև 10 օր:

(37-րդ կետը փոփ. 06.08.09 N 895-Ն)

38. Փորձաքննության դրական արդյունքի դեպքում տվյալ ապրանքախմբի համար տրվում է արտահանման հավաստագիր:

39. Փորձաքննությունների բացասական արդյունքի դեպքում տվյալ դեղի կամ դեղանյութի արտահանումը մերժվում է: Ապրանքախմբի մնացած դեղերի և (կամ) դեղանյութերի համար, որոնք ունեցել են փորձաքննության դրական արդյունք, տրվում է արտահանման հավաստագիր:

VI. ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆԻՑ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ (ԿԱՄ) ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ԵՎ (ԿԱՄ) ԱՐՏԱՀԱՆՄԱՆ ՄԵՐԺՈՒՄԸ

40. Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի և (կամ) դեղանյութերի ներմուծումն ու արտահանումը մերժվում են, եթե՝

ա) ներկայացված տվյալները կամ փաստաթղթերը թերի են և չեն լրացվել սույն կարգի 25-րդ կետով նախատեսված ժամկետում կամ ակնհայտ կեղծ են, կամ խեղաթյուրված.

բ) ներմուծվող դեղերը Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում չունեն.

գ) դեղերի և (կամ) դեղանյութերի որակական ցուցանիշները չեն համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետությունում ընդունված չափանիշներին.

դ) դեղերը և (կամ) դեղանյութերը ժամկետանց են.

ե) դեղերը և (կամ) դեղանյութերը չեն համապատասխանում սույն կարգի 21-րդ կետի պահանջներին.

զ) դեղերը, դեղանյութերը և ապրանքաուղեկից փաստաթղթերի տվյալները չեն համապատասխանում միմյանց.

է) դեղերի փաթեթավորման փոփոխություններն ազդում են արտադրանքի անվտանգության, արդյունավետության և որակի վրա, ինչպես նաև բացակայում են արտադրողի կողմից տրված որակի հավաստագրի բնօրինակը, կամ արտադրողի կողմից այլ երկրների ներմուծողին տրված հավաստագրի պատճենը՝ վավերացված արտահանող կազմակերպության կնիքով:

(40-րդ կետը լրաց. 10.01.08 N 13-Ն, խմբ. 10.03.11 N 300-Ն, 26.02.15 N 308-Ն)

41. Ներմուծման և (կամ) արտահանման մերժման մասին որոշումը կարող է բողոքարկվել դատական կարգով:

42. Հայաստանի Հանրապետության ֆինանսների նախարարությունը՝

1) ԵԱՏՄ-ի անդամ երկրից Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծված դեղերի և (կամ) դեղանյութերի մասին տեղեկատվություն է ներկայացնում Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն՝ համաձայն N 4 ձևի.

2) յուրաքանչյուր ամիս՝ մինչև հաջորդ ամսվա վերջին աշխատանքային օրը, էլեկտրոնային եղանակով կամ կրիչով Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն է ներկայացնում դեղերի իրացման նպատակով «Առևտրի և ծառայությունների մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով նախատեսված դրոշմապիտակներ ստանալու համար դիմած անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը, բնակության վայրը կամ իրավաբանական անձի անվանումը, գտնվելու վայրը և գործունեության իրականացման վայրը, ներմուծված դեղի անվանումը, քանակը, տրամադրված դրոշմապիտակների սերիան ու համարը՝ ըստ հատկացված առաջին և վերջին դրոշմապիտակների (օրինակ, Դ000158 - Դ000200):

(42-րդ կետը լրաց. 26.02.15 N 308-Ն)

2և 1

Ն Ե Ր Մ ՈՒ Ծ Մ Ա Ն Հ Ա Վ Ա Ս Տ Ա Գ Ի Ր N 000000

Տալու ամսաթիվը

Ուժի մեջ է մինչև

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը թույլատրում է Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծել՝

Դեղի և (կամ) դեղանյութի անվանումը	ՍՏԳ ԱԱ, ծածկագիրը
Դիմող՝ ներմուծող անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը, բնակության և գործունեության իրականացման վայրերը կամ ներմուծող իրավաբանական անձի անվանումը, գտնվելու և գործունեության իրականացման վայրերը, հարկ վճարողի հաշվառման համարը	
Մատակարար կազմակերպությունը	
Մատակարար երկիրը	
Ապրանքաուղեկից և այլ փաստաթղթերի տվյալները	
Հատուկ նշումներ	

ստորագրությունը

(անունը, հայրանունը, ազգանունը)

Կ. Տ.

_____ 200 թ.

(ձևը փոփ. 26.02.15 N 308-Ն)

Ձև 2

Ա Ր Տ Ա Հ Ա Ն Մ Ա Ն Հ Ա Վ Ա Ս Տ Ա Գ Ի Ր N 000000

Տալու ամսաթիվը

Ուժի մեջ է մինչև

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը թույլատրում է Հայաստանի Հանրապետություն արտահանել՝

Դեղի և (կամ) դեղանյութի անվանումը	ԱՏԳ ԱԱ, ծածկագիրը
-----------------------------------	----------------------

Դիմող՝ արտահանող անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը, բնակության և գործունեության իրականացման վայրերը կամ արտահանող իրավաբանական անձի անվանումը, գտնվելու և գործունեության իրականացման վայրերը, հարկ վճարողի հաշվառման համարը

Արտահանման երկիրը

Ապրանքուղեկից և այլ փաստաթղթերի տվյալները

Հատուկ նշումներ

ստորագրությունը

(անունը, հայրանունը, ազգանունը)

Կ. Տ.

_____ 200 թ.

(ձևը փոփ. 26.02.15 N 308-Ն)

Ձև N 3

Հ Ա Մ Ա Պ Ա Տ Ա Ս Խ Ա Ն ՈՒ Թ Յ Ա Ն Հ Ա Վ Ա Ս Տ Ա Գ Ի Ր N 000000

Տալու ամսաթիվը

Ուժի մեջ է մինչև

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը թույլատրում է Հայաստանի Հանրապետությունում իրացնել՝

Դեղի և (կամ) դեղանյութի անվանումը	ԱՏԳ ԱԱ-ի ծածկագիրը
-----------------------------------	-----------------------

Ներմուծող անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը, բնակության և գործունեության վայրերը կամ ներմուծող իրավաբանական անձի անվանումը, գտնվելու և գործունեության վայրերը, հարկ վճարողի հաշվառման համարը
Մատակարար կազմակերպությունը
Մատակարար երկիրը
Ապրանքաուղեկից և այլ փաստաթղթերի տվյալները
Հատուկ նշումներ

(ստորագրությունը)

(անունը, հայրանունը, ազգանունը)

Կ. Տ.

_____ 20 թ.

(ձևը լրաց 26.02.15 N 308-Ն)

Ձև N 4

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՖԻՆԱՆՍՆԵՐԻ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅԱՆ ԿՈՂՄԻՑ
ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅԱՆԸ
ՏՐԱՄԱՂԻՎՈՂ ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅԱՆ ԱՆԴԱՄ ԵՐԿՐՆԵՐԻՑ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ
ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՏԱՐԱԾՔ ՆԵՐՄՈՒԾՎԱԾ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱՆՑՈՒԹԵՐԻ ՄԱՍԻՆ
ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆԸ**

Դեղ կամ դեղանյութ ներմուծող իրավաբանական անձի անվանումը, անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը, գտնվելու վայրը և էլեկտրոնային հասցեն, հեռախոսահամարները	Հարկ վճարողի հաշվառման համարը (ՀՎՀՀ)	Ներմուծված ապրանքի անվանումը	Արտաքին տնտեսական գործունեության ապրանքային անվանացանկի (ԱՏԳ ԱԱ) ծածկագիրը	Ապրանքի քանակը	Ապրանքն ուղեկցող փաստաթղթերի՝ հաշիվ-ապրանքագրի ապրանքատրանսպորտային բեռնագիր տալու ամիսը, ամսաթիվը, փաստաթղթի համարը
---	--------------------------------------	------------------------------	--	----------------	--

Տեղեկատվությունը Հայաստանի Հանրապետության ֆինանսների նախարարության կողմից Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությանն է տրամադրվում յուրաքանչյուր ամսվա համար՝ մինչև հաջորդ ամսվա վերջին աշխատանքային օրը, էլեկտրոնային եղանակով կամ կրիչով՝ համաձայն ձևի:

(ձևը լրաց 26.02.15 N 308-Ն)

Հավելված
Հայաստանի Հանրապետություն
դեղերի և դեղանյութերի ներմուծման
ու արտահանման կարգի

Ց Ա Ն Կ

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐՈՎ ՆԵՐՄՈՒԾՎՈՂ ԵՎ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ
ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆԻՑ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐՈՎ ԱՐՏԱՀԱՆՎՈՂ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱՆՑՈՒԹԵՐԻ**

ԱՏԳ ԱԱ-ի ծածկագիրը	Բովանդակությունը
1	2
2904- 2909 2912-ից	Օրգանական քիմիական միացություններ, որոնք օգտագործվում են որպես դեղանյութեր

294200 000 0	
3001	Գեղձեր և այլ օրգաններ՝ նախատեսված օրգանաբուժության համար, չորացրած, փոշիացրած կամ չփոշիացրած: Օրգանաբուժության համար նախատեսված գեղձերի և այլ օրգանների կամ դրանց գեղձագատուկների խտսահյութեր: Հեպարին և դրա աղերը: Մարդկային և կենդանական ծագում ունեցող այլ նյութեր՝ նախատեսված բուժական կամ կանխարգելման նպատակների համար, այլ տեղում չնշված կամ չընդգրկված
3002	Մարդկային արյուն: Կենդանական արյուն՝ պատրաստված բուժական, կանխարգելման և ախտորոշման նպատակներով օգտագործելու համար, վարակամերժ շիճուկներ (հակաշիճուկներ), արյան այլ թորամասեր և բարեփոխված վարակամերժ նյութեր, այդ թվում՝ ստացված կենսատեխնոլոգիական ճանապարհով: Պատվաստանյութեր, թույլներ, աճեցրած մանրէներ (բացի խմորասնկերից) և համանման նյութեր, որոնք օգտագործվում են բուժական նպատակներով
3003	Դեղեր (բացի 3002, 3005, 3006 ապրանքային դիրքերում նշվածներից)՝ կազմված երկու և ավելի բաղադրամասերից, բուժական կամ կանխարգելման նպատակով օգտագործելու համար, բայց չբաժնեծրարված դեղաձևերի տեսքով և մանրածախ առևտրի համար չփաթեթավորված (բացի անասնաբուժության համար օգտագործվողներից)
3004	Դեղեր (բացի 3002, 3005, 3006 ապրանքային դիրքերում նշված ապրանքներից)՝ կազմված խառնուրդված կամ չխառնուրդված նյութերից՝ բուժական կամ կանխարգելման նպատակով օգտագործելու համար, բաժնեծրարված կամ ներկայացված չափորոշված դեղաձևերի տեսքով կամ մանրածախ առևտրի համար բաժնեծրարված կամ ներկայացված չափորոշված դեղաձևերի տեսքով կամ մանրածախ առևտրի համար փաթեթավորված (բացի անասնաբուժության համար օգտագործվողներից)
3006 30 0000	Ռենտգենաբանական հետազոտությունների համար ցայտունակ պատրաստուկներ (ռենտգենացայտունակ պատրաստուկներ): Ախտորոշիչ ազդանյութեր՝ նախատեսված հիվանդներին ներարկելու համար
3006 60	Քիմիական հակաբեղմնավորիչներ՝ ստացված հորմոնների և 2937 ԱՏԳ ԱԱ-ի այլ նյութերի հիման վրա
2106909803 2106909809	Պատրաստուկներ, որոնց բաղադրության մեջ մտնում են վիտամիններ և հանքային նյութեր, որոնք օգտագործվում են բուժական նպատակով
2936	Պրովիտամիններ և վիտամիններ, բնական կամ սինթեզված (ներառյալ բնական խտսահյութերը), դրանց ածանցյալներ, որոնք օգտագործվում են որպես վիտամիններ և այդ միացությունների խառնուրդներ, այդ թվում՝ ցանկացած լուծիչում, որոնք օգտագործվում են բժշկական նպատակով
3913	Բժշկական նպատակով օգտագործվող առաջնային ձևերով բնական պոլիմերներ (օրինակ՝ ալգինատներ) և ձևափոխված բնական պոլիմերներ (օրինակ՝ պնդացված սպիտակուցներ), բնական կաուչուկի քիմիական ածանցյալներ

Այս ցանկի օգտագործման համար անհրաժեշտ է առաջնորդվել ինչպես ապրանքի ԱՏԳ ԱԱ-ի ծածկագրով, այնպես էլ՝ արտադրանքի անվանումով:

(*հավելվածը փոփ. 25.04.13 N 438-Ն, խմբ. 26.02.15 N 308-Ն*)

*(Կարգը խմբ. 14.11.02 N 2012-Ն, լրաց. 10.01.08 N 13-Ն, լրաց. խմբ. 06.08.09 N 895-Ն,
10.03.11 N 300-Ն, փոփ. 25.04.13 N 438-Ն, խմբ. լրաց. փոփ. 26.02.15 N 308-Ն)*