

«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 ԱՐՏԱՀԱՆՄԱՆ ԿԱՐԳԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

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

- Հաստատել Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի և դեղանյութերի ներմուծման ու արտահանման կարգը (կցվում է):
- 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:
- Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման պահից:

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

Հայաստանի Հանրապետության
վարչապետ

Ա. Մարգարյան

Կ Ա Ր Գ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ՈՒ ԱՐՏԱՀԱՆՄԱՆ

Ի. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով սահմանվում է Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի և դեղանյութերի ներմուծման և արտահանման կարգը՝ «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 10 հոդվածի պահանջներին համապատասխան:

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 կարգը տարածվում է միայն «Ներմուծման ազատ շրջանառության համար» մաքսային ռեժիմով ներմուծվող և «Արտահանման ազատ շրջանառության համար» մաքսային ռեժիմով արտահանվող դեղերի կամ դեղանյութերի վրա:

4. Սույն կարգի գործողությունը չի տարածվում՝

ա) անասնաբուժության ոլորտում օգտագործվող կենսապատվաստուկների, շիճուկների և ախտորոշիչ միջոցների վրա:

բ) Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծվող և Հայաստանի Հանրապետությունից արտահանվող այն դեղերի և դեղանյութերի վրա, որոնք նախատեսված են արտասահման մեկնող կամ արտասահմանից ժամանող անձի բուժման կուրսի կամ անձնական օգտագործման համար և չեն գերազանցում «10 անվանում, յուրաքանչյուրից՝ երեքական սպառողական փաթեթ» քանակը, եթե փաստաթղթերով հիմնավորված չէ բուժման կուրսի համար անհրաժեշտ ավելի մեծ քանակը:

գ) Հայաստանի Հանրապետությունում միջազգային կազմակերպությունների, օտարերկրյա դիվանագիտական և հյուպատոսական ներկայացուցիչների, դրանց անձնակազմի ու անձնակազմի հետ համատեղ ապրող ընտանիքների անդամների կողմից իրենց սեփական կարիքների համար Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծվող դեղերի և (կամ) դեղանյութերի վրա:

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:

6. Ներմուծման կամ արտահանման հավաստագիրը տրվում է 3 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:

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

(7-րդ կետը խմբ. 14.11.02 N 2012-Ն)

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

9. Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի և (կամ) դեղանյութերի ներմուծման 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:

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

11. Անմիջապես 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 ենթակա չէ փոխանցման այլ իրավաբանական կամ ֆիզիկական անձանց:

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

14. Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի և (կամ) դեղանյութերի ներմուծման հավաստագիրը տրվում է մինչև համապատասխան մաքսային ձևակերպումների սկիզբը՝ համաձայն Հայաստանի Հանրապետության մաքսային օրենսդրության:

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) արտահանողը իրականացնում են դրանց մասնագիտական պահպանումը՝ համաձայն Հայաստանի Հանրապետության մաքսային օրենսդրության:

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

17. Հայաստանի Հանրապետություն 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 մամուլատիպ 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:

(18-րդ կետը փոփ., լրաց. 10.03.11 N 300-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 (ԿԱՄ) ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ԿԱՄ ԱՐՏԱՀԱՆՄԱՆ ՀԱԿԱՍՏԱԳԻՐ
ՍՏԱՆԱՆՈՒ ՀԱՄԱՐ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԸ**

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
ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԸ**

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

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 թույլտվության հայտն ու անհրաժեշտ փաստաթղթերը ներկայացվելու պահից մինչև ներմուծման կամ արտահանման հավաստագրի ձևակերպումը կարող է տևել ոչ ավելի, քան 10 աշխատանքային օր՝ ներառյալ լաբորատոր փորձաքննությունը: Լրիվ դեղագրքային փորձաքննության համար կարող է պահանջվել մինչև 30 աշխատանքային օր:

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 թույլտվության հայտ՝ պահանջվող փաստաթղթերի հետ միասին, որոնց ցանկը հաստատում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը:

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 ապրանքաուղեկից փաստաթղթերը, դրանց և նմուշների համապատասխանությունը:

32. Փաստաթղթային ուսումնասիրության և նույնականացման արդյունքների հիման վրա ընդունվում է որոշում դրակի 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:

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:

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) ներկայացվող փաստաթղթերում առկա են տեղեկություններ.

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)

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

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	ԱՏԳ ԱԱ, ծածկագիրը
Ներմուծող կազմակերպության (դիմորդի) անվանումը և հասցեն, հարկային ծածկագիրը	
Մատակարար կազմակերպությունը	
Մատակարար երկիրը	
Ապրանքուղեկից և այլ փաստաթղթերի տվյալները	

Հատուկ նշումներ

ստորագրությունը

(անունը, հայրանունը, ազգանունը)

Կ. Տ.

_____ 200 թ.

ԱՐՏԱՀԱՆՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏ ԱԳԻՐ 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
Արտահանման կազմակերպության (դիմորդի) անվանումը և հասցեն, հարկային ծածկագիրը	
Արտահանման երկիրը	
Ապրանքուղեկից և այլ փաստաթղթերի տվյալները	

Հատուկ նշումներ

ստորագրությունը

(անունը, հայրանունը, ազգանունը)

Կ. Տ.

Ց Ա Ն Կ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐՈՎ ՆԵՐՄՈՒԾՎՈՂ ԵՎ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆԻՑ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐՈՎ ԱՐՏԱՀԱՆԿՈՂ ԴԵՂԵՐԻ ԵՎ ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ

Ծածկագիրը	Բովանդակությունը
1	2
051000	Համալար մոխրագույն, կղբեշիթ, ցիվետա և մուշկ: Իսպանական բզեզ: Լեղի, այդ թվում՝ չոր: Գեղձեր և կենդանական ծագում ունեցող այլ մթերքներ, որոնք օգտագործվում են դեղագործական արդյունաբերության մեջ, թարմ, պաղեցրած, սառեցրած կամ կարճաժամկետ պահպանման համար այլ ձևով չմշակված
1211	Բույսեր և դրանց մասերը (ներառյալ սերմերն ու պտուղները), որոնք օգտագործվում են դեղագործական նպատակներով, թարմ կամ չորացրած, ամբողջական կամ մանրացրած, մանրատած կամ աղացած
2941	Հակաբիոտիկներ
3001	Գեղձեր և այլ օրգաններ՝ նախատեսված օրգանաբուժության համար, չորացրած, փոշիացրած կամ չփոշիացրած: Օրգանաբուժության համար նախատեսված գեղձերի և այլ օրգանների կամ դրանց գեղձազատուկների խտափյուրթեր: Հեպարին և դրա աղերը: Մարդկային և կենդանական ծագում ունեցող այլ նյութեր՝ նախատեսված բուժական կամ կանխարգելման նպատակների համար, այլ տեղում չմշակված
3002	Մարդկային արյուն: Կենդանական արյուն՝ պատրաստված բուժական, կանխարգելման և անտորոշման նպատակներով օգտագործելու համար, վարակամերժ շիճուկներ (հակաշիճուկներ), արյան այլ թորամասեր և բարեփոխված վարակամերժ նյութեր, այդ թվում՝ ստացված կենսատեխնիկական ճանապարհով: Պատվաստանյութեր, թույներ, աճեցրած մանրէներ (բացի խմորասնկերից) և համանման նյութեր
3003	Դեղամիջոցներ (դեղեր) (բացի 3002, 3005, 3006 ծածկագրերում նշվածներից)՝ կազմված երկու և ավելի բաղադրամասերից, բուժական կամ կանխարգելման նպատակով օգտագործելու համար, բայց չկշռածրարված դեղաձևերի տեսքով և մանրածախ առևտրի համար չչափորոշված

3004	Ղեղամիջոցներ (ղեղեր) (բացի 3002, 3005, 3006 ծածկագրերում նշված ապրանքներից)՝ կազմված խառնուրդված կամ չխառնուրդված նյութերից՝ բուժական կամ կանխարգելման նպատակով օգտագործելու համար, բաժնետրարված կամ ներկայացված չափորոշված դեղաձևերի տեսքով կամ մանրածախ առևտրի համար բաժնետրարված կամ ներկայացված չափորոշված դեղաձևերի տեսքով կամ մանրածախ առևտրի համար փաթեթավորմամբ
3005	Բամբակ, բժշկական թանգիվ, վիրակապ և համանման ապրանքներ (օրինակ վիրակապման նյութեր, կպչուն սպեղանիներ, թրջոցալաթ), դեղագործական նյութերով ներծծված կամ պատված բաժնետրարված ձևերով փաթեթավորված, մանրածախ առևտրի համար նախատեսված, բժշկության, վիրաբուժության, ատամնաբուժության կամ անասնաբուժության ոլորտներում օգտագործելու համար
300630 000	Ռենտգենաբանական հետազոտությունների համար ցայտունակ պատրաստուկներ (ռենտգենացայտունակ պատրաստուկներ): Ախտորոշիչ ազդանյութեր՝ նախատեսված հիվանդներին ներարկելու համար
300650 000	Առաջին բուժօգնության համար նախատեսված սանիտարական պայուսակներ և դեղարկղեր
300660	Քիմիական հակաբեղմնավորիչ միջոցներ՝ ստացված հորմոնների կամ սպերմիցիդների հիմքով
3808 94	Ախտահանիչ միջոցներ՝ բաժնետրարված փաթեթավորմամբ՝ մանրածախ առևտրի համար, կամ պատրաստի պատրաստուկների ու արտադրանքի ձևով ներկայացված
1108*	Օսլա, ինուլին
1301	Դոճխեժ՝ բնական չմաքրած: Բնական բուսախեժեր, խեժեր: Սոսնձախեժեր և բենկնախեժահյութ (օրինակ՝ բալասանները)
1302	Բուսական հյութեր և խտափոխներ: Պեկտինային նյութեր, պեկտինատներ և պեկտատներ: Ազար-ազար և բուսական ծագում ունեցող այլ սոսինձներ ու թանձրացուցիչներ՝ ձևափոխված կամ չձևափոխված
1504	Չկան յուղ
152000 000	Գլիցերին՝ հում: Գլիցերինային ջուր և գլիցերինային մոխրաջուր
1702	Շաքարի այլ տեսակներ՝ ներառյալ քիմիապես մաքուր կաթնաշաքարը, ածիկաշաքարը, խաղողաշաքարը և պտղաշաքարը՝ պինդ վիճակում: Շաքարի թանձրահյութ՝ առանց անուշահոտ ու ներկող հավելումների: Արհեստական մեղր՝ բնական մեղրի հետ խառնած կամ չխառնած: Շաքարավենի՝ զովացուցիչ
1804	Կակաոյի յուղ
1805	Կակաոյի փոշի

2207	Էթիլ սպիրտ
2209	Քացախ և դրա փոխարինողները
2501	Նատրիումի քլորիդ
2520	Գիպս, անհիդրիդ, գիպսի լսնակուճ (կալցինացրած գիպսը կամ կալցիումի սուլֆատն է)՝ չներկած կամ ներկած, ոչ մեծ քանակությամբ արագացուցիչներ կամ դանդաղացուցիչներ պարունակող կամ չպարունակող
2712	Վազելին՝ նավթային (պետրոլատում): Պարաֆին, նավթային մանրաբյուրեղավոր մոմ, գաջ՝ պարաֆինային, հանքամոմ, գորշ ածխային մոմ, տորֆային մոմ, այլ հանքամոմեր և սինթեզման կամ այլ գործընթացների արդյունքում ստացված համանման արգասիքներ՝ ներկած կամ չներկած
2801-2802	Անօրգանական միացություններ
2804 40 000	Թթվածին
2810 00	Բորաթթու
284700 000	Ջրածնի պերօքսիդ՝ միզանյութով կարծրացած կամ չկարծրացած
2851 00	Այլ անօրգանական միացություններ (ներառյալ թորած կամ էլեկտրահաղորդաչափական ջուր և համանման մաքրություն ունեցող ջուր): Հեղուկ օդ (իներտ գազերը՝ հեռացված կամ չհեռացված): Խտացրած օդ: Ամալգամներ, բացի թանկարժեք մետաղների ամալգամներից
2904-2909, 2912-2940, 2942	Օրգանական քիմիական միացություններ
3301	Եթերայուղեր (տերպեններից ազատված կամ չազատված)՝ ներառյալ պինդ և բացարձակապես ծաղկային խտահյութերը: Ռետինանյութեր: Լուծամզված եթերայուղեր: Եթերայուղերի խտանյութեր՝ ճարպերի, չցնդող յուղերի, մոմերի կամ համանման նյութերի մեջ, ստացված անփլերաժի կամ թթվամշակման մեթոդով: Եթերայուղերի տերպենազերծումից ստացված տերպենային կողմնակի արգասիքներ, եթերայուղերի ջրային թորվածքներ և ջրային լուծույթներ

*1108 և ցանկում դրան հաջորդող ապրանքատեսակները, որոնք օգտագործվում են դեղագործական նպատակով, ենթակա են ներմուծման և կամ) արտահանման հավաստագիր ստանալու:

Ծանոթագրություններ:

1. Եթե նշված է ծածկագրի միայն առաջին 4 թիվը, ապա հավաստագիր ստանալու ենթակա են տվյալ արտադրատեսակների բոլոր ենթադիրքերը (6 թվերը) և ենթաենթադիրքերը (9 թվերը):

2. Եթե նշված է ենթադիրքի առաջին 6 թիվը, ապա հավաստագիր ստանալու ենթակա են տվյալ արտադրատեսակի բոլոր ենթաենթադիրքերը:

(հավելվածը փոփ. 25.04.13 N 438-Ն)

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