



ՈՒՂԵՐՁ

Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը՝

- **բացառում է** ապրանքային շուկայում կամ տնտեսական գործունեության որևէ այլ ոլորտում արհեստական մենաշնորհների կամ գերիշխող դիրքերի ձևավորումն ու գոյությունը.
- **հաստատում է**, որ շուկաների աղավաղման ցանկացած փորձ, այդ թվում՝ ապրանքների ներմուծման կամ հետագա շրջանառության սահմանափակման ուղղված ցանկացած գործողություն (ինչպես պետական մարմինների, այնպես էլ տնտեսավարող առանձին սուբյեկտների կողմից) հայտնվելու է կառավարության ուշադրության կենտրոնում՝ դրանց կանխարգելմանն ու բացառմանն ուղղված անհապաղ գործողություններ ձեռնարկելու նպատակով.
- **հայտնում է**, որ այդ նպատակով ՀՀ կառավարությունում գործում է **ԹԵԺ ԳԻԾ**, և կոչ է անում տնտեսավարող սուբյեկտներին ու քաղաքացիներին՝ շուկաների աղավաղման ցանկացած փորձի (այդ թվում՝ ապրանքների ներմուծման կամ հետագա շրջանառության սահմանափակման ուղղված ցանկացած գործողության) վերաբերյալ տվյալներ ունենալու դեպքում այդ մասին անմիջապես հայտնել նշված ԹԵԺ գծով:

ԹԵԺ ԳԻԾ - 010 56 23 52

ԴԵՂԵՐ ԵՎ ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐ

Հայաստանի Հանրապետություն ԵԱՏՄ երկրներից ներմուծման ժամանակ

ԵԱՏՄ ԱՏԳ ԱԱ	Ապրանքի անվանումը	ԱԱՀ	Ակցիզային հարկ
3002 20 000	– պատվաստանյութեր մարդկանց համար՝	0%	-
3002 20 000 1	– – կարմրախտի դեմ		
3002 20 000 2	– – հեպատիտ B–ի դեմ		
3002 20 000 9	– – այլ		
3003	Դեղամիջոցներ (բացի 3002, 3005 կամ 3006 ապրանքային դիրքերում նշվածներից)՝ կազմված երկու կամ ավելի բաղադրատարրերի խառնուրդից, թերապևտիկ կամ կանխարգելիչ նպատակներով օգտագործելու համար, սակայն մանրածախ վաճառքի համար դեղաչափված դեղաձևերով կամ տարաներում կամ փաթեթվածքներում չբաժնեծրարված՝	20%	
3003 10 000 0	– պենիցիլիններ կամ դրանց՝ պենիցիլանային թթվի կառուցվածք ունեցող ածանցյալները պարունակող կամ ստրեպտոմիցիններ կամ դրանց ածանցյալները պարունակող		

3003 20 000 0	– այլ հակաբիոտիկներ պարունակող	20%	-
3003 31 000 0	– 2937 ապրանքային դիրքում նշված հորմոնները կամ այլ միացությունները պարունակող, բայց հակաբիոտիկներ չպարունակող՝ – – ինսուլին պարունակող		
3003 39 000 0	– – այլ		
3003 40 000 0	– ալկալոիդներ կամ դրանց ածանցյալները պարունակող, բայց 2937 ապրանքային դիրքում նշված հորմոնները կամ այլ միացությունները կամ հակաբիոտիկներ չպարունակող		
3003 90 000 0	– այլ		
3004	Դեղամիջոցներ		
3004 10 000	– պենիցիլիններ կամ դրանց՝ պենիցիլանային թթվի կառուցվածք ունեցող ածանցյալները պարունակող կամ ստրեպտոմիցիններ կամ դրանց ածանցյալները պարունակող՝ – – որոնք որպես հիմնական ազդող նյութ պարունակում են միայն՝ պենիցիլիններ կամ դրանց՝ պենիցիլանային թթվի կառուցվածք ունեցող ածանցյալները՝		
3004 10 000 1	– – – որոնք որպես հիմնական ազդող նյութ պարունակում են միայն՝ ամպիցիլինի տրիհիդրատ կամ		-

	ամպիցիլինի նատրիումական աղ կամ բենզիլպենիցիլինի աղեր եւ միացություններ կամ կարբենիցիլին կամ օքսացիլին կամ սուլացիլին (սուլտամիցիլին) կամ ֆենոքսիմեթիլպենիցիլին		
3004 10 000 4	– – – այլ՝ – – – – բաժնեծրարված կամ ներկայացված դեղաչափված դեղաձեւերով, բայց մանրածախ վաճառքի համար չփաթեթավորված	20%	
3004 10 000 5	– – – – այլ		
3004 10 000 6	– – այլ՝ – – – բաժնեծրարված կամ ներկայացված դեղաչափված դեղաձեւերով, բայց մանրածախ վաճառքի համար չփաթեթավորված՝ – – – – որպես հիմնական ազդող նյութ միայն ստրեպտոմիցինի սուլֆատ պարունակող		
3004 10 000 7	– – – – այլ		
3004 10 000 8	– – – այլ		
3004 20 000 1	– – – որոնք որպես հիմնական ազդող նյութ պարունակում են միայն՝ ամիկացին կամ գենտամիցին, կամ գրիզեոֆուլվին, կամ դօքսիցիկլին, կամ դօքսոռութիցին, կամ կանամիցին, կամ		

	ֆուզիդաթթու եւ դրա նատրիումական աղը, կամ լեւոմիցետին (քլորամֆենիկոլ) եւ դրա աղերը, կամ լինկոմիցին, կամ մետացիկլին, կամ նիստատին, կամ ռիֆամպիցին, կամ ցեֆազոլին, կամ ցեֆալեքսին, կամ ցեֆալոտին, կամ էրիթրոմիցինի հիմք	20%	
3004 20 000 2	– – – այլ		
3004 20 000 3	– – այլ – – – որպես հիմնական ազդող նյութ միայն էրիթրոմիցինի հիմք կամ կանամիցինի սուլֆատ պարունակող		
3004 20 000 9	– – – այլ		
3004 31 000 0	– 2937 ապրանքային դիրքում նշված հորմոնները կամ այլ միացությունները պարունակող, բայց հակաբիոտիկներ չպարունակող՝ – – ինսուլին պարունակող		
3004 32 000 1	– – – բաժնեծրարված տարաներում կամ փաթեթվածքներում մանրածախ վաճառքի համար եւ որպես հիմնական ազդող նյութ միայն ֆլուոցինոլոն պարունակող		
3004 32 000 9	– – – այլ		
3004 39 000 1	– – – բաժնեծրարված տարաներում կամ փաթեթվածքներում		

	մանրաձախ վաճառքի համար	20%	
3004 39 000 9	– – – այլ		
3004 40 000 2	--պարունակող էֆեդրին կամ դրա աղեր		
3004 40 000 3	--պարունակող պսեվդոէֆեդրին կամ դրա աղեր		
3004 40 000 4	--պարունակող նորէֆեդրին կամ դրա աղեր		
3004 40 000 5	--- բաժնեծրարված տարաներում կամ փաթեթվածքներում մանրաձախ վաճառքի համար եւ որպես հիմնական ազդող նյութ պարունակող միայն՝ նատրիումի կոֆեին–բենզոատ կամ քսանտինոլի նիկոտինատ, կամ պապավերին, կամ պիլոկարպին, կամ թեոբրոմին, կամ թեոֆիլին		
3004 40 000 8	---այլ		
3004 50 000 1	– – – որոնք որպես հիմնական ազդող նյութ պարունակում են միայն՝ ասկորբինաթթու (վիտամին C) կամ նիկոտինաթթու, կոկարբօքսիլազա, կամ նիկոտինամիդ, կամ պիրիդօքսին, կամ թիամին եւ դրա աղերը (վիտամին B1), կամ ցիանոկոբալամին (վիտամին B12)		
3004 50 000 2	– – – այլ		
3004 50 000 5	– – – որոնք որպես		

	հիմնական ազդող նյութ պարունակում են միայն ալֆա-տոկոֆերոլի ացետատ (վիտամին E)	20%	
3004 50 000 6	– – – որոնք որպես հիմնական ազդող նյութ պարունակում են միայն՝ կոկարբօքսիլազա կամ ասկորբինաթթու (վիտամին C) կամ ցիանոկոբալամին (վիտամին B12)		
3004 50 000 8	– – – այլ		
3004 90 000 1	– – – յոդ կամ յոդի միացություններ պարունակող		
3004 90 000 2	– – – այլ		
3004 90 000 5	– – այլ – – – յոդ կամ յոդի միացություններ պարունակող		
3004 90 000 6	– – – – որոնք որպես հիմնական ազդող նյութ պարունակում են միայն՝ ացետիլսալիցիլաթթու կամ պարացետամոլ, կամ ռիբօքսին (ինոզին), կամ պոլիվինիլպիրոլիդոն	20%	
3004 90 000 9	– – – – այլ		

Ցամաքային ճանապարհով դեղերի և դեղանյութերի ներմուծման գործընթացի մանրամասն նկարագրություն

Փուլ I.



Քայլ 1. Փաստաթղթերը ներկայացրեք մաքսային մարմիններին

ՀՀ տարածք ապրանքների ժամանման պահին փոխադրողը¹ մաքսային մարմիններին ներկայացնում է հետևյալ փաստաթղթերն ու տեղեկությունները.

- Տարանցման հայտարարագիր
- ապրանքները ուղեկցող փաստաթղթերը

Հայաստանի Հանրապետության սահմանային անցման կետերում ԵԱՏՄ անդամ երկրներից ներմուծված ապրանքների համար «Մաքսային տարանցում» մաքսային ընթացակարգի ավարտի գրանցման նպատակով փոխադրողի կողմից տարանցման հայտարարագիրը և ապրանքները ուղեկցող փաստաթղթերը ներկայացվում են մաքսային մարմիններին ՀՀ մաքսային սահման մուտք լինելուց՝ **մեկ ժամվա**, իսկ մաքսային մարմինների ոչ աշխատանքային ժամերի ընթացքում ժամանելու դեպքում՝ **աշխատանքային ժամի սկզբից երկու ժամվա ընթացքում**:

Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններից «Մաքսային տարանցում» մաքսային ընթացակարգի ավարտից հետո ապրանքները ժամանակավոր պահպանության չեն հանձնվում:

(Հիմք՝ Մաքսային կարգավորման մասին ՀՀ օրենք, հոդված 186)



Քայլ 2. Կազմակերպեք բեռնատարի կշռումն ու ռենտգեն զննումը

Ավտոմոբիլային տրանսպորտը սահմանային մաքսային կետ մուտք գործելուց կշռվում և զննվում է տեխնիկական զննման (ռենտգենային) սարքավորման (ռապիսկան) միջոցով:

Կշռումից հետո բեռն ուղեկցող փաստաթղթերին կցվում է նաև կշռման կտրոնը:

Քայլ 3. Վճարեք ճանապարհային և բնապահպանական վճարները, եթե բեռնափոխադրող ավտոմեքենան գրանցված չէ ՀՀ-ում

Վճար ու չ

Բեռնափոխադրող ավտոմեքենաների համար նախատեսված են հետևյալ ճանապարհային վճարի տեսակները՝

¹ ապրանքները փաստացի տեղափոխող կամ տրանսպորտային միջոցի օգտագործման համար պատասխանատու անձը

ա) ՀՀ-ում չգրանցված տրանսպորտային միջոցներով Հայաստանի ավտոմոբիլային ճանապարհներից օգտվելու համար վճարը (տվյալ վճարը չի տարածվում Ռուսաստանի Դաշնությունում և Վրաստանում գրանցված փոխադրողների նկատմամբ)։

բ) ՀՀ-ում չգրանցված ծանրաքաշ ավտոտրանսպորտային միջոցներով Հայաստանի ավտոմոբիլային ճանապարհներով երթևեկելու համար վճարը։

գ) մեծ եզրաչափերով ավտոտրանսպորտային միջոցներով ավտոմոբիլային ճանապարհներով երթևեկելու համար վճարը։

բ) և գ) կետերով նշված ավտոմեքենաների համար նախատեսված են ՀՀ տրանսպորտի և կապի նախարարության կողմից տրվող թույլտվություններ, որոնք պետք է ստացվեն նախապես՝ համաձայն ՀՀ կառավարության 20.07.2006 թվականի N 1106-Ն կարգի։

(Հիմք՝ «Ճանապարհային վճարի մասին» ՀՀ օրենք, «Ռուսաստանի Դաշնության և Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունների միջև տրանսպորտային ոլորտում համագործակցության սկզբունքների և փոխհարաբերությունների պայմանների մասին» Համաձայնագիր)

Այլ պետություններում գրանցված տրանսպորտային միջոցներից Հայաստանի Հանրապետության օդային ավազան վնասակար նյութեր արտանետելու համար վճարը վճարվում է Հայաստանի Հանրապետության տարածք դրանց մուտք գործելու պահին՝ վճարումը հաստատող փաստաթուղթը ներկայացնելով համապատասխան մաքսային մարմին (տվյալ վճարը չի տարածվում Վրաստանի Հանրապետությունում գրանցված փոխադրողների նկատմամբ)։

(Հիմք՝ «Բնապահպանական և բնօգտագործման վճարների մասին» ՀՀ օրենք)

Ի՞նչպես վճարել. ՀՀ-ում չգրանցված տրանսպորտային միջոցներով փոխադրողը բնապահպանական և ճանապարհային վճարներ կատարելու նպատակով այցելում է անցման կետի մոտակայքում տեղակայված բանկի մասնաճյուղ իրականացնում վճարումները՝ վճարումը հաստատող փաստաթուղթը ներկայացնելով համապատասխան մաքսային մարմին։²

ԵԱՏՄ անդամ երկրներից Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի և (կամ) դեղանյութերի ներմուծման դեպքում՝



ԵԱՏՄ-ի անդամ երկրից ներմուծված դեղերը և դեղանյութերը Հայաստանի Հանրապետությունում կարող են իրացվել միայն ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից տրված **համապատասխանության հավաստագրի** առկայության դեպքում։

Համապատասխանության հավաստագիրը տրվում է էլեկտրոնային եղանակով, իսկ դիմողի պահանջով՝ նաև թղթային տարբերակով՝ **երեք օրինակից**։ Հավաստագրի մեկ օրինակը

² Բնապահպանական և ճանապարհային վճարների անհրաժեշտությունն առաջանում է ՍԱՊԾ կողմից բեռի մուտքը թույլատրելու պարագայում։

մաքսային անհրաժեշտ մյուս փաստաթղթերի հետ միասին ներկայացվում է Հայաստանի Հանրապետության համապատասխան մաքսային մարմիններ, երկրորդ օրինակը մնում է հայտատուի մոտ, իսկ երրորդը՝ ՀՀ առողջապահության նախարարությունում: Համապատասխանության հավաստագիրը տրվում է **մինչև մեկ տարի ժամկետով**:



Քայլ 4. Ստացեք իրացման թույլտվություն

Դիմողը ԵԱՏՄ-ի անդամ երկրից ներմուծված դեղերի և դեղանյութերի Հայաստանի Հանրապետությունում իրացման թույլտվություն ստանալու համար ՀՀ առողջապահության նախարարություն է ներկայացնում (ՀՀ Արտաքին առևտրի ազգային Մեկ Պատուհան համակարգով) **էլեկտրոնային հայտ**, որին կից ներկայացնում է ՀՀ առողջապահության նախարարի կողմից հաստատված ցանկին համապատասխան պահանջվող փաստաթղթերի էլեկտրոնային տարբերակները.

- 1) հայտ.
- 2) համապատասխան գործունեության իրականացնելու լիցենզիայի պատճենը
- 3) դեղերի և (կամ) դեղանյութերի ձեռք բերման պայմանագիրը՝ ստորագրված և կնքված կողմերի կողմից.
- 4) հաշիվ-ապրանքագիրը՝ կնքված մատակարարի կողմից.
- 5) ապրանքափոխադրման բեռնագիրը
- 6) դեղի և (կամ) դեղանյութի յուրաքանչյուր սերիայի որակի հավաստագիրը՝ տրված արտադրող կազմակերպության կողմից, ներմուծվող խմբաքանակի սերիայի, արտադրության և պիտանիության ժամկետների պարտադիր նշումով: Միջնորդ կազմակերպություններից դեղերը և (կամ) դեղանյութերը ձեռք բերելու դեպքում, արտադրող կազմակերպության կողմից տրված որակի հավաստագիրը պետք է կնքված լինի միջնորդ կազմակերպության կնիքով:

ՄՏ ՈՒԳՈՒՄ

Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի և (կամ) դեղանյութերի 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:

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

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

Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի և (կամ) դեղանյութերի ներմուծման հավաստագիր փախու համար ներկայացվող պահանջները՝

Հայաստանի Հանրապետություն դեղեր կամ դեղանյութեր ներմուծելու իրավունք ունեն՝

ա) դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող տնտեսավարող սուբյեկտները.

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

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

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:

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

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

Դեղանյութերի իրացման թույլտվության համար պահանջվում են դեղանյութերի արտադրության պայմանները հավաստող փաստաթղթեր (պատշաճ արտադրական գործունեության (ՊԱԳ) հավաստագիր և (կամ) արտադրության

լիցենզիա և (կամ) որակի հավաստագիր՝ տրված արտադրողի կողմից):

Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծման պահին դեղերի և (կամ) դեղանյութերի պիտանիության մնացած ժամկետը պետք է լինի **նվազագույնը մեկ տարի**: Առանձին դեպքերում ՀՀ առողջապահության նախարարության թույլտվությամբ կարող են ներմուծվել ավելի կարճ պիտանիության ժամկետ ունեցող դեղեր, որոնց սպառման հնարավորությունը (մինչև դրանց պիտանիության ամփոփ ավարտը) պետք է հիմնավորված լինի: Այն դեպքում, երբ դեղերի և (կամ) դեղանյութերի պիտանիության ընդհանուր ժամկետը մեկ տարի է և դրանից ակաս, ապա ներմուծման պահին պետք է մնացած լինի **պիտանիության ժամկետի 2/3-ը**:



Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի և (կամ) դեղանյութերի ներմուծման հավաստագրի կամ համապատասխանության հավաստագրի տրամադրումը



Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի և (կամ) դեղանյութերի համապատասխանության հավաստագիրը փաստաթղթային և (կամ) լաբորատոր փորձաքննությունների հիման վրա տալիս է ՀՀ առողջապահության նախարարությունը:

Այն ապրանքները, որոնք ներմուծվում են ոչ դեղագործական նպատակներով, ներմուծման ժամանակ ենթակա չեն հավաստագրման:

Համապատասխանության հավաստագիր ստանալու մասին հայտն ու անհրաժեշտ փաստաթղթերը ներկայացվելու պահից մինչև 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**: Համապատասխանության հավաստագիր ստանալու մասին հայտում կամ կից փաստաթղթերում ոչ էական թերությունների (վրիպակներ, ոչ իրավաբանական անճշտություններ, թվաբանական սխալներ և այլ նման բացթողումներ) առկայության, ինչպես նաև փաստաթղթերը թերի լինելու դեպքում ՀՀ առողջապահության նախարարությունը դրանք հայտնաբերելու պահից մեկ աշխատանքային օրվա ընթացքում առաջարկում է դիմողին երկու աշխատանքային օրվա ընթացքում վերացնել թերությունները:



Դիմորդը վճարում է փորձաքննությունների և դրանց հետ կապված այլ աշխատանքների կատարման ծախսերը՝ անկախ արդյունքից:

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

ԵԱՏՄ 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 ՀՀ առողջապահության նախարարություն՝ համապատասխանության հավաստագիր ստանալու նպատակով, ներկայացնելով պահանջվող հայտը և փաստաթղթերը:

Ն մ ու շ ա մ ու լ

ՀՀ 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 ՀՀ առողջապահության նախարարության ներկայացուցչի մոտ, մյուսը տրամադրվում է ներմուծողին կամ նրա լիազորած անձին:

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

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

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:

Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի և (կամ) դեղանյութերի ներմուծման մերժումը



Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի և (կամ) դեղանյութերի համապատասխանության հավաստագրի տրամադրումը մերժվում է, եթե՝

ա) ներկայացված տվյալները կամ փաստաթղթերը թերի են 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) դեղերի և (կամ) դեղանյութերի պիտանիության ժամկետները չեն համապատասխանում սահմանված 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:

Մերժման մասին որոշումը կարող է բողոքարկվել դատական կարգով:

Փուլ II. Հարկային հայտարարագրի ներկայացումը

Հարկ վճարողը պարտավոր է իր հաշվառման վայրի հարկային մարմին ներկայացնել.

- ներմուծողի լրացրած՝ ներմուծման հարկային հայտարարագիրը.
- ապրանքների ներմուծման և անուղղակի հարկերի վճարման (կամ անուղղակի հարկերից ազատման, անուղղակի հարկերն այլ կարգով վճարելու) մասին ներմուծողի լրացրած հայտարարությունը՝ թղթային կրիչով (չորս օրինակից) և էլեկտրոնային տարբերակով կամ ապրանքների ներմուծման և անուղղակի հարկերի վճարման (կամ անուղղակի հարկերից ազատման, անուղղակի հարկերն այլ կարգով վճարելու) մասին ներմուծողի լրացրած հայտարարությունը՝ էլեկտրոնային տարբերակով՝ հարկ վճարողի էլեկտրոնային (թվային) ստորագրությամբ:

Հայտարարատուի կողմից ներմուծվող ապրանքների համար հաշվարկված ԱԱՀ-ի և ակցիզային հարկի գումարները Հայաստանի Հանրապետության պետական բյուջե են վճարվում մինչև ապրանքները Հայաստանի Հանրապետության տարածք փաստացի ներմուծելու (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու) օրը ընդգրկող ամսվան հաջորդող ամսվա 20-ը ներառյալ՝ որպես հարկային մարմնին վճարվող գումարներ:

(Հիմք՝ «Հայաստանի Հանրապետության և Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների միջև անուղղակի հարկերի հաշվարկման և վճարման առանձնահատկությունների մասին» ՀՀ օրենք)

ԵԱՏՄ անդամ երկրներից Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի և (կամ) դեղանյութերի ներմուծման դեպքում՝

Դեղերի և (կամ) դեղանյութերի ներմուծումը ՀՀ կատարվում է ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից տրամադրված **ներմուծման հավաստագրի** հիման վրա՝ փաստաթղթային և (կամ) լաբորատոր փորձաքննությունների հիման վրա: Դեղերի, դեղանյութերի ՀՀ ներմուծման հավաստագիրը տրվում է մինչև համապատասխան մաքսային ձևակերպումների սկիզբը: Հավաստագիր ստանալու համար ներմուծողը ներմուծման թույլտվության հայտ է ներկայացնում նախարարություն:

Հայտի հետ ներկայացվում են նաև հետևյալ փաստաթղթերը.

- համապատասխան գործունեություն իրականացնելու լիցենզիայի պատճեն
- դեղերի և (կամ) դեղանյութերի ձեռք բերման պայմանագիր՝ ստորագրված և կնքված կողմերի կողմից (բնօրինակը և պատճեն),
- Արտաքին տնտեսական գործարքի իրականացումը հաստատող փաստաթուղթ, իսկ արտաքին տնտեսական գործարքի բացակայության դեպքում՝ այլ փաստաթղթեր, որոնք հաստատում են ապրանքների տիրապետման, օգտագործման և (կամ) տնօրինման իրավունքը
- տրանսպորտային (փոխադրման) փաստաթղթերը
- դեղի և (կամ) դեղանյութի յուրաքանչյուր խմբաքանակի որակի հավաստագիր՝ տրված արտադրող կազմակերպության կողմից: Միջնորդ կազմակերպություններից դեղերը և (կամ) դեղանյութերը ձեռք բերելու դեպքում, արտադրող կազմակերպության կողմից տրված որակի հավաստագիրը պետք է կնքված լինի միջնորդ կազմակերպության կնիքով (բնօրինակը և պատճենը):

ԵԱՏՄ-ի անդամ երկրից Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծված դեղերը և դեղանյութերը Հայաստանի Հանրապետությունում կարող են իրացվել միայն Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից տրված **համապատասխանության հավաստագրի** առկայության դեպքում:

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

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

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:

Դիմողը 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:

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:

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

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

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: