ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РА ОБ УСТАНОВЛЕНИИ ПОРЯДКОВ ВВОЗА НА ТЕРРИТОРИЮ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ И ВЫВОЗА С ТЕРРИТОРИИ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ ЛЕКАРСТВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ И ИССЛЕДУЕМОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ В ЦЕЛЯХ ВВОЗА ИЛИ ВЫВОЗА И ПЕРЕЧНЯ НЕОБХОДИМЫХ ДОКУМЕНТОВ, А ТАКЖЕ ПРИЗНАНИИ УТРАТИВШИМ СИЛУ ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ № 581-N ОТ 20 СЕНТЯБРЯ 2000 ГОДА

Գլխավոր տեղեկություն

Номер	N 202-N
Տիպ	Постановление
Тип	Исходный акт
Статус	Действующий (28.03.2019-по сей день)
Первоисточник	Опубликован на едином сайте 14.04.2025
Принят	Правительство РА
Дата принятия	28.02.2019
Подписан	Премьер-министр Республики Армения
Дата подписания	14.03.2019
Дата вступления в силу	28.03.2019

ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ

П О С Т А Н О В Л Е Н И Е

N 202-N от 28 февраля 2019 года

ОБ УСТАНОВЛЕНИИ ПОРЯДКОВ ВВОЗА НА ТЕРРИТОРИЮ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ И ВЫВОЗА С ТЕРРИТОРИИ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ ЛЕКАРСТВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ И ИССЛЕДУЕМОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ, ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ В ЦЕЛЯХ ВВОЗА ИЛИ ВЫВОЗА И ПЕРЕЧНЯ НЕОБХОДИМЫХ ДОКУМЕНТОВ, А ТАКЖЕ ПРИЗНАНИИ УТРАТИВШИМ СИЛУ ПОСТАНОВЛЕНИЯ ПРАВИТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ N 581-N ОТ 20 СЕНТЯБРЯ 2000 ГОДА

В соответствии с частями 1 и 4 статьи 21, пунктом 1 части 7, пунктом 5 части 8 и частью 10 Закона Республики Армения "О лекарствах" Правительство Республики Армения ***постановляет:***

1. Установить:

1) порядок ввоза на территорию Республики Армения и вывоза с территории Республики Армения лекарств, лекарственных веществ, лекарственного растительного сырья и исследуемой фармацевтической продукции согласно Приложению N 1;

2) порядок осуществления экспертизы в целях ввоза или вывоза лекарств, лекарственных веществ, лекарственного растительного сырья и исследуемой фармацевтической продукции и перечень необходимых документов согласно Приложению N 2;

2. Признать утратившим силу Постановление Правительства Республики Армения N 581-N "Об утверждении порядка ввоза лекарств и лекарственных веществ в Республику Армения и их вывоза из Республики Армения" от 20 сентября 2000 года.

3. Настоящее Постановление вступает в силу на десятый день после его официального опубликования. До вступления в силу Порядка предоставления лицензии на оптовую реализацию лекарств, установленных частью 2 статьи 24 Закона Республики Армения "О лекарствах", наличие лицензии на ввоз лекарств, лекарственных веществ, лекарственного растительного сырья и исследуемой фармацевтической продукции не обязательно.

Премьер-министр
Республики Армения **Н. Пашинян**

14 марта 2019 года
Ереван

Приложение N 1
к Постановлению Правительства
Республики Армения N 202-N
от 28 февраля 2014 года

ПОРЯДОК

ВВОЗА НА ТЕРРИТОРИЮ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ И ВЫВОЗА С ТЕРРИТОРИИ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ ЛЕКАРСТВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ И ИССЛЕДУЕМОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящим Порядком регулируются отношения, связанные с ввозом (далее — ввоз),

параллельным импортом лекарств, лекарственных веществ, лекарственного растительного сырья и исследуемой фармацевтической продукции (далее — фармацевтическая продукция) путем пересечения государственной границы Республики Армения из страны (далее — третья страна), не являющейся членом Евразийского экономического союза (далее — ЕАЭС), а также из страны-члена ЕАЭС, и экспортом фармацевтической продукции с территории Республики Армения в третью страну и страны-члены ЕАЭС.

2. Согласно Закону Республики Армения "О лекарствах" требования настоящего Порядка распространяются на:

1) ввоз из страны-члена ЕАЭС и вывоз в страну-член ЕАЭС фармацевтической продукции;

2) ввозимую из третьих стран по таможенным процедурам "Выпуск для внутреннего потребления", "Реимпорт", "Переработка для внутреннего потребления" или "Отказ в пользу государства", или вывозимую в третьи страны по таможенной процедуре "Вывоз" фармацевтическую продукцию;

3) лекарства для курса лечения или личного пользования физическим лицом, отбывающим в иностранное государство и прибывающим из иностранного государства, а также для лекарств, ввозимых перевозчиком или международными почтовыми перевозками на имя физического лица для личного пользования.

(пункт 2 изменен в соответствии с N 1197-N от 12 сентября 2019 года, дополнен в соответствии с N 1302-N от 6 августа 2020 года)

3. Действие настоящего Порядка не распространяется на ветеринарные лекарства, в том числе вакцины, сыворотки и диагностические средства.

4. Фармацевтическая продукция ввозится в Республику Армения на основании сертификата на ввоз (соответствия), выданного Министерством здравоохранения Республики Армения (далее — уполномоченный орган). Вывоз фармацевтической продукции из Республики Армения при желании экспортера может осуществляться на основании сертификата на вывоз, выданного уполномоченным органом.

5. Сертификат на ввоз (соответствия) и вывоз фармацевтической продукции согласно Закону Республики Армения "О лекарствах" и настоящему Порядку выдается уполномоченным органом на основании экспертного заключения экспертной организации (далее — организация), установленной постановлением Правительства Республики Армения.

6. Экспертизы, проводимые для выдачи сертификата на ввоз (соответствия) фармацевтической продукции в Республику Армения, включают в себя:

1) проверку соответствия образцов ввозимой фармацевтической продукции (цветовой схемы этикеток первичных, вторичных упаковок лекарств и листка-вкладыша) и данных ее сопроводительных документов (документарное изучение);

2) идентификацию ввозимых лекарств с образцами соответствующих лекарств, зарегистрированных в Республике Армения;

3) лабораторную экспертизу лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья, ввозимых лицом, не являющимся производителем лекарств, а также лекарств, ввозимых в рамках благотворительных и гуманитарных программ;

4) проверку соответствия данным регистрационных документов на конечную продукцию лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья, ввозимых с целью производства лекарства, зарегистрированного в Республике Армения;

5) проверку температурного режима перемещения и хранения лекарства или лекарственного вещества ("холодовая цепь");

6) проверку отсутствия основания для отказа, установленного пунктом 17 части 8 статьи 21 Закона "О лекарствах";

7) проверку соответствия требованиям, установленным законодательством к упаковке, этикетированию и маркировке лекарственных веществ, лекарственного растительного сырья и исследуемой фармацевтической продукции.

(пункт 6 дополнен в соответствии с N 1197-N от 12 сентября 2019 года, изменен, дополнен в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

7. Импортер после получения сертификата на ввоз (соответствия) до реализации через свое ответственное лицо подтверждает соответствие лекарства установленным в Республике Армения требованиям (выпуск серии) согласно процедуре, описанной в пунктах 37-45 настоящего Порядка, за исключением лекарств, ввозимых в рамках благотворительных и гуманитарных программ.

(пункт 7 дополнен в соответствии с N 1197-N от 12 сентября 2019 года)

8. Сертификаты на ввоз (соответствия) или вывоз предоставляются для фактического

однократного ввоза или вывоза каждой товарной группы фармацевтической продукции через таможенную границу.

9. Сертификаты на ввоз или вывоз выдаются сроком на один год и утрачивают силу после таможенного оформления товарной группы.

10. Фармацевтическая продукция по сертификатам ввозится в Республику Армения или вывозится из Республики Армения согласно Товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности ЕАЭС (далее — ТН ВЭД), по следующим кодам: 2904-2909, 2912-2942000000, 3001-3004, 3006 30 0000, 3006 60 000, 3006 930000, 2936, 3913, и лекарства, включенные в следующие позиции: 2106909300, 2106909803, 2106909808, а также согласно наименованиям товаров.

(пункт 10 отредактирован в соответствии с N 1197-N от 12 сентября 2019 года, N 776-N от 2 июня 2022 года)

11. При ввозе для нефармацевтических целей декларируемые вещества либо растения или части растений ТН ВЭД не подлежат сертификации уполномоченным органом. В этом случае импортер представляет в таможенные органы декларацию о том, что продукция ввозится для нефармацевтических целей.

(пункт 11 отредактирован в соответствии с N 1197-N от 12 сентября 2019 года, N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

12. На территорию Республики Армения могут ввозиться лекарства, зарегистрированные в Республике Армения, за исключением случаев, установленных законом.

13. Сертификат на ввоз (соответствия) или вывоз не требуется в случаях, предусмотренных частью 7 статьи 21 Закона Республики Армения "О лекарствах".

14. Пунктом 1 части 7 статьи 21 Закона Республики Армения "О лекарствах" предусмотрено — для курса лечения или личного пользования физическим лицом, отбывающим в иностранное государство и прибывающим из иностранного государства, без сертификата разрешается ввозить или вывозить зарегистрированные или незарегистрированные в Республике Армения лекарства в количестве "до 10 наименований, по три потребительские упаковки каждого лекарства", если по документам о назначении лекарства (рецепт или выписка из истории болезни, либо иной документ за подписью врача) не подтверждено большее количество, необходимое для курса лечения.

14.1. Ввозимые перевозчиком или международными почтовыми перевозками на имя физического лица лекарства для личного пользования без сертификата разрешается ввозить один раз в течение данного календарного года в количестве "до 5 наименований, по три потребительские упаковки каждого лекарства". Для ввоза лекарств данные о физическом лице и лекарствах регистрируются таможенным органом в единой автоматизированной информационной системе таможенного органа для осуществления надзора за периодичностью ввоза. До возникновения возможности учета данных о физическом лице и лекарствах в единой автоматизированной информационной системе таможенного органа учет этих данных осуществляется имеющими соответствующие полномочия работниками таможенного органа в новой, отдельной системе учета. При превышении количеств, установленных настоящим пунктом, необходимо получить предварительное разрешение уполномоченного органа, а в случае ввоза поставщиком — также сертификат на ввоз согласно пунктам 49-51 настоящего Порядка.

(пункт 14.1 дополнен в соответствии с N 1302-N от 6 августа 2020 года, отредактирован в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

14.2. По смыслу пунктов 14 и 14.1 настоящего Порядка в качестве потребительской упаковки рассматривается индивидуальная упаковка лекарства, в которой оно представляется для розничной продажи.

(пункт 14.2 дополнен в соответствии с N 1302-N от 6 августа 2020 года)

15. Остаточный срок годности фармацевтической продукции на момент ее ввоза в Республику Армения должен составлять не менее шести месяцев. Ввоз фармацевтической продукции с более коротким остаточным сроком годности допускается для нужд государства, в том числе лекарств, ввозимых в рамках благотворительных и гуманитарных программ, — на основании решения уполномоченного органа.

(пункт 15 отредактирован в соответствии с N 1197-N от 12 сентября 2019 года)

16. За выдачу сертификата на ввоз или вывоз фармацевтической продукции взимается государственная пошлина в размере, установленном пунктом 52 части 1 статьи 20 Закона Республики Армения "О государственной пошлине".

17. В Республике Армения сертификат на ввоз или вывоз фармацевтической продукции, содержащей наркотические средства и психотропные (психовоздействующие) вещества, предоставляется уполномоченным органом в соответствии с законами Республики Армения "О лекарствах", "О наркотических средствах и психотропных (психовоздействующих)

веществах" и иными нормативно-правовыми актами.

2. ПРОЦЕДУРА ВВОЗА В РЕСПУБЛИКУ АРМЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

18. В целях получения сертификата на ввоз (соответствия) фармацевтической продукции право на подачу заявки имеют субъекты, установленные частью 2 статьи 21 Закона Республики Армения "О лекарствах", либо уполномоченные ими лица (далее — заявитель).

19. В целях ввоза фармацевтической продукции в Республику Армения, заявитель, посредством системы "Разрешительные документы" (sw.gov.am) (далее — Система), доступной на электронной платформе "Национальное единое окно в сфере внешней торговли Республики Армения" (www.trade.gov.am), подает в уполномоченный орган электронную заявку (далее — заявка), с приложением отсканированных цветных копий необходимых документов (в виде файлов в формате ПИДИЭФ (PDF)).

(пункт 19 отредактирован в соответствии с N 977-N от 10 июня 2021 года, N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

(пункт 19 по части изменения подпункта 1 пункта 11 Постановления N 977-N от 10 июня 2021 года вступает в силу со дня запуска системы "Разрешительные документы (sw.gov.am)")

20. Регистрация поданных заявителем электронных заявок обеспечивается в рабочие дни и часы. Представленные в нерабочие дни и часы электронные заявки считаются представленными в рабочий день, следующий за ними.

21. Факт регистрации заявки в уполномоченном органе подтверждается в течение того же дня уведомлением ответным электронным письмом, содержащим регистрационный номер заявки в Системе, на тот электронный адрес, с которого была отправлена заявка.

(пункт 21 дополнен в соответствии с N 977-N от 10 июня 2021 года, изменен в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

(пункт 21 по части изменения подпункта 2 пункта 11 Постановления N 977-N от 10 июня 2021 года вступает в силу со дня запуска системы "Разрешительные документы (sw.gov.am)")

22. В течение максимум одного рабочего дня после регистрации заявки представленные документы изучаются организацией, и заявитель по указанному им номеру телефона или электронному адресу уведомляется об осуществлении отбора образцов с указанием даты, времени и места отбора образцов.

23. При наличии в заявке или прилагаемых документах неточностей, пропусков, а также в случае неполноты и (или) нечитабельности документов заявитель уведомляется посредством Системы с момента обнаружения этого, и посредством той же системы заявитель представляет необходимые и исправленные документы.

(пункт 23 дополнен в соответствии с N 977-N от 10 июня 2021 года, изменен в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

(пункт 23 по части изменения подпункта 2 пункта 11 Постановления N 977-N от 10 июня 2021 года вступает в силу со дня запуска системы "Разрешительные документы (sw.gov.am)")

24. Если в течение 10 рабочих дней после получения уведомления заявитель не устраняет недостатки, уполномоченный орган отказывает в выдаче сертификата на ввоз.

(пункт 24 изменен в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

25. Срок с момента поступления в уполномоченный орган заявки на получение сертификата на ввоз или сертификата соответствия и необходимых документов до предоставления сертификата на ввоз (соответствия) или мотивированного отказа может быть не более 6 рабочих дней. При наличии проблем, связанных с качеством и безопасностью фармацевтической продукции, процесс может быть продлен еще на 10 рабочих дней для проведения разъяснений с производителем. Сведения относительно решения о продлении окончательного срока подачи заявок и обоснования по принятию решения организация размещает в разделе "Заметки" Системы.

(пункт 25 дополнен в соответствии с N 977-N от 10 июня 2021 года, изменен в соответствии с N 438-N от 28 марта 2024 года, N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

(пункт 25 по части изменения подпункта 2 пункта 11 Постановления N 977-N от 10 июня 2021 года вступает в силу со дня запуска системы "Разрешительные документы (sw.gov.am)")

26. Срок, предусмотренный для устранения недостатков, установленных пунктом 23

настоящего Порядка, не исчисляется в срок, установленный пунктом 25 настоящего Порядка.

27. При ввозе из третьей страны отбор образцов фармацевтической продукции осуществляется в зоне таможенного контроля, а при ввозе из страны-члена ЕАЭС — на складе заявителя в порядке, установленном Приложением N 2 к Постановлению Правительства Республики Армения N 202-N от 28 февраля 2019 года.

28. Организация проводит экспертизу ввозимой фармацевтической продукции и посредством Системы представляет в уполномоченный орган результаты экспертизы в виде экспертного заключения максимум в течение 5 рабочих дней. В случае необходимости дополнительной экспертизы, установленной пунктом 25 настоящего Порядка, этот срок может быть продлен еще на 10 рабочих дней.

(пункт 28 дополнен в соответствии с N 977-N от 10 июня 2021 года, изменен в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

(пункт 28 по части изменения подпункта 2 пункта 11 Постановления N 977-N от 10 июня 2021 года вступает в силу со дня запуска системы "Разрешительные документы (sw.gov.am)")

29. Уполномоченный орган в течение одного рабочего дня после получения экспертного заключения удовлетворяет или отклоняет заявку. Электронный сертификат на ввоз (соответствия) фармацевтической продукции (Форма N 3) или электронный приказ об отказе во ввозе выдается заявителю посредством Системы после регистрации квитанции об уплате заявителем государственной пошлины посредством Системы.

(пункт 29 дополнен в соответствии с N 977-N от 10 июня 2021 года, изменен в соответствии с N 438-N от 28 марта 2024 года, N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

(пункт 29 по части изменения подпункта 2 пункта 11 Постановления N 977-N от 10 июня 2021 года вступает в силу со дня запуска системы "Разрешительные документы (sw.gov.am)")

30. По письменному заявлению заявителя ему или уполномоченному им лицу предоставляется возможность ознакомления с материалами производства в течение 3 дней со дня подачи заявления.

31. ***(пункт утратил силу в соответствии с N 776-N от 2 июня 2022 года)***

32. Бумажный вариант сертификата на ввоз (соответствия) фармацевтической продукции выдается уполномоченным органом на основании заявления заявителя или уполномоченного им лица.

33. В выдаче сертификата на ввоз фармацевтической продукции в Республику Армения отказывается по основаниям, предусмотренным частью 8 статьи 21 Закона Республики Армения "О лекарствах".

(пункт 33 изменен в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

34. В приказе руководителя уполномоченного органа об отказе в выдаче сертификата на ввоз по основаниям, предусмотренным пунктом 33 настоящего Порядка, должны быть четко указаны правовые основания отказа.

(пункт 34 изменен в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

35. При ввозе лекарства непосредственно от правообладателя регистрационного удостоверения, несоответствие лишь оформления (дизайна) внешней упаковки при соответствии всех показателей регистрационному образцу не является основанием для отказа во ввозе лекарства. В данном случае ввоз лекарства разрешается, но при этом организация незамедлительно направляет запрос правообладателю регистрационного удостоверения о несоответствии упаковки лекарства. В случае получения от последнего обоснованных данных о прекращении обращения лекарства, оборот лекарства прекращается в установленном законодательством Республики Армения порядке и организуется его отзыв.

36. При отказе в выдаче сертификата на ввоз фармацевтическая продукция не может быть реализована в Республике Армения и (или) подлежит уничтожению или вывозу. Заявитель после получения приказа об отказе в выдаче сертификата в письменной форме информирует уполномоченный орган об уничтожении или вывозе в течение 90 рабочих дней с приложением соответствующих документов, подтверждающих уничтожение или вывоз.

37. Импортер после получения сертификата на ввоз (соответствия) до реализации осуществляет выпуск серии фармацевтической продукции в соответствии с требованиями, установленными законодательством Республики Армения.

38. Импортер для осуществления выпуска серии должен иметь лицензию на оптовую реализацию лекарств с отметкой о выпуске серии.

39. При выпуске серии импортера ответственное лицо осуществляет оценку соответствия лекарства и процесса его поставки требованиям, установленным законодательством Республики Армения. На основании результатов оценки и сертификации ввоза (соответствия) ответственное лицо импортера принимает решение об осуществлении лабораторного контроля.

40. Лабораторный контроль качества может осуществлять хозяйствующий субъект, имеющий как минимум лицензию на производство лекарств с указанием проверки качества, которому правообладатель регистрационного удостоверения должен предоставить спецификацию качества, утвержденную при регистрации лекарства в Республике Армения. Количество необходимых образцов для контроля качества лекарства установлено в таблице к настоящему Порядку.

41. В случаях, когда правообладатель регистрационного удостоверения не предоставляет спецификацию качества, импортер может контроль над качеством серии передать на аутсорсинг организации.

42. При ввозе непосредственно от правообладателя регистрационного удостоверения или лица, получившего от него надлежащие полномочия, импортер при выпуске серии лекарства по решению ответственного лица может не осуществить лабораторный контроль, основываясь на схему сотрудничества фармацевтических инспекций (PIC/S) или на результаты лабораторного контроля производителей, имеющих сертификат надлежащей производственной практики, выданный компетентными органами стран-членов ЕАЭС.

43. Уполномоченный орган обеспечивает общедоступность перечня производителей, указанных в пункте 42 настоящего Порядка (www.moh.am).

44. Импортер максимум в течение 3 рабочих дней в письменной форме сообщает в уполномоченный орган данные о фармацевтической продукции, по которой получен отказ в результате процесса выпуска серии.

45. Фармацевтическая продукция, по которой получен отказ в результате процесса выпуска серии, не может быть реализована в Республике Армения и подлежит уничтожению или вывозу.

46. Импортер на каждой упаковке реализуемой продукции обеспечивает доступность полной информации (включая наименование продукции, дозировку, лекарственную форму, номер серии, номер сертификата на ввоз (соответствия)) посредством гербовых знаков, установленных Налоговым кодексом Республики Армения.

(пункт 46 дополнен в соответствии с N 1197-N от 12 сентября 2019 года)

47. Отсутствие листка-вкладыша ввозимого лекарства на армянском языке не является основанием для отказа во ввозе лекарства. В этом случае лекарство обеспечивается вкладышем на армянском языке (при отсутствии — листком-вкладышем соответствующего зарегистрированного лекарства) после ввоза в порядке, установленном уполномоченным органом, согласно части 3 статьи 20 Закона Республики Армения "О лекарствах".

(пункт 47 дополнен в соответствии с N 1197-N от 12 сентября 2019 года)

48. В случае если показания к применению, содержащиеся в записях на упаковке ввозимого лекарства, или статус выпуска лекарства (по рецепту или без рецепта) не соответствуют зарегистрированному образцу, импортер представляет письменное обязательство по их указанию посредством нанесения покрытия на упаковку лекарства в соответствии с зарегистрированным образцом или выполнению перемаркировки через субъекта, имеющего лицензию на производство лекарств, до реализации лекарства. Если язык упаковки или маркировки ввозимого лекарства отличается от языка упаковки или маркировки зарегистрированного в Республике Армения лекарства, импортер представляет письменное обязательство по выполнению до реализации лекарства его перемаркировки через субъекта, имеющего лицензию на производство лекарств. Перемаркированное лекарство обеспечивается листком-вкладышем зарегистрированного в Республике Армения лекарства. Если в записях на упаковке ввозимого продукта отсутствуют или не соответствуют зарегистрированным образцам отметки об особых условиях хранения лекарства, специальных предостережениях, допустимом сроке его использования после вскрытия первичной упаковки, то импортер посредством нанесения покрытия на упаковку лекарства указывает "смотри листок-вкладыш" и обеспечивает лекарство листком-вкладышем лекарства, зарегистрированного в Республике Армения.

(пункт 48 дополнен в соответствии с N 1197-N от 12 сентября 2019 года, отредактирован, дополнен в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

49. С целью приобретения для отдельных пациентов незарегистрированного или зарегистрированного, но отсутствующего на фармацевтическом рынке Республики Армения лекарства (далее — незарегистрированное лекарство), осуществляющие медицинскую помощь и обслуживание, аптечную деятельность юридические лица, индивидуальные предприниматели, а также физические лица (далее — заявитель), обращаются в

уполномоченный орган для обоснования необходимости применения незарегистрированного лекарства. В заявлении указываются торговое и (или) международное общепринятое наименования лекарства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска, данные документа, удостоверяющего личность пациента, диагноз, необходимое для лечения количество, наименование (имя) и адрес заявителя. К заявлению прилагается копия документа, удостоверяющего личность пациента, и документ о назначении лекарства.

50. Уполномоченный орган в течение одного рабочего дня направляет заявление о приобретении незарегистрированного лекарства для отдельных пациентов в организацию, которая в течение максимум 2 рабочих дней проверяет отсутствие зарегистрированного эквивалентного незарегистрированному лекарству (незарегистрированное либо зарегистрированное, но не ввезеное) и об этом в письменной форме сообщает в уполномоченный орган. При отсутствии зарегистрированного эквивалентного лекарства уполномоченный орган выдает заявителю предварительное разрешение на ввоз лекарства, а при его наличии — отказывает. При наличии предварительного разрешения лекарство можно заказать у поставщиков, приложив копии предварительного разрешения уполномоченного органа или получить посредством международных почтовых отправлений.

51. При ввозе поставщиком незарегистрированного лекарства сертификат на ввоз предоставляется согласно настоящему Порядку с приложением копии предварительного разрешения уполномоченного органа. Груз, отправленный из другой страны посредством международных почтовых отправлений, отпускается физическому лицу или лицу, уполномоченному им, в установленном законодательством Республики Армения порядке, на основании предварительного разрешения с выполнением регистрации данных о физическом лице и лекарствах в порядке, установленном пунктом 14.1 настоящего Порядка.

(пункт 51 дополнен в соответствии с N 977-N от 10 июня 2021 года, отредактирован в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

(пункт 51 по части изменения подпункта 2 пункта 11 Постановления N 977-N от 10 июня 2021 года вступает в силу со дня запуска системы "Разрешительные документы (sw.gov.am)")

52. ***(пункт утратил силу в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)***

3. ПОРЯДОК И ОСОБЕННОСТИ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ РАЗРЕШЕНИЯ НА ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ ИМПОРТ ЛЕКАРСТВ

53. Параллельный импорт — ввоз зарегистрированного лекарства в Республику Армения посредством пересечения государственной границы непосредственно не от правообладателя регистрационного удостоверения в Республике Армения или лица, получившего от него надлежащие полномочия.

54. В случае параллельного импорта, импортер в соответствии с частью 14 статьи 21 Закона Республики Армения "О лекарствах" несет ответственность за безопасность, эффективность и качество импортируемого лекарства.

55. Параллельно импортируемое лекарство ввозится в Республику Армения на основании сертификата на ввоз (соответствия), выданного уполномоченным органом.

56. Импортер получает от организации бесплатную информацию об упаковках, листках-вкладышах и документах, необходимых для ввоза зарегистрированных лекарств.

57. Лицо, осуществляющее параллельный импорт, прежде чем заказать лекарство и осуществить его перевозку может в письменной форме обратиться в уполномоченный орган для выяснения наличия оснований для разрешения на параллельный импорт лекарства, прослеживаемости поставки и получить разрешение на параллельный импорт. Наличие разрешения на параллельный импорт не обязательно для получения сертификата на ввоз (соответствия).

58. Заявление о разрешении на параллельный импорт согласно Форме N 2 подается в уполномоченный орган по электронной почте на адрес info@moh.am. К заявлению прилагаются:

1) образец лекарства, подлежащего ввозу, либо снимки всех сторон его первичной и вторичной упаковки — отдельно для каждой серии и листок-вкладыш;

2) переводы на армянский язык первичной внешней упаковки и листка-вкладыша, осуществленные в установленном порядке, в случае несоответствия языка записей на упаковке лекарства, подлежащего ввозу, одному из языков, принятых законодательством Республики Армения для упаковки лекарств;

3) документ, подтверждающий факт уплаты платы за экспертизу.

59. Организация после получения от уполномоченного органа заявления и необходимых материалов в тот же день, в течение 5 рабочих дней проводит предварительную экспертизу и в письменной форме уведомляет заявителя о результатах.

60. При наличии в заявлении о получении разрешения на параллельный импорт или прилагаемых документах неточностей, пропусков, а также, если документы неполные и (или) нечитабельны, организация с момента обнаружения этого предлагает заявителю в течение 10 рабочих дней устранить недостатки, проинформировав об этом по адресу электронной почты.

61. После устранения недостатков организация продолжает экспертизу и в случае неполучения необходимых данных из доступных официальных источников делает запрос также в компетентный орган страны-поставщика, из которой ввозится лекарство.

62. Организация после получения заявления в течение максимум 30 рабочих дней оценивает соответствие подлежащего ввозу лекарства зарегистрированному в Республике Армения лекарству и на следующий после завершения экспертизы рабочий день представляет экспертное заключение в уполномоченный орган.

63. Приказ уполномоченного органа о разрешении параллельного импорта или отказе в нем принимается в течение 2 рабочих дней после получения экспертного заключения, в случае отказа — с четким указанием правовых оснований отказа.

64. В выдаче разрешения на параллельный импорт лекарств отказывается по основаниям, предусмотренным частью 11 статьи 21 Закона Республики Армения "О лекарствах".

65. Уполномоченный орган признает недействительным разрешение на параллельный импорт, если:

1) регистрация данного лекарства признана недействительной в Республике Армения либо в стране-производителе лекарства, либо в стране-поставщике, исходя из соображений безопасности, эффективности и качества лекарства;

2) после предоставления разрешения выясняется, что производство параллельно импортируемого лекарства не соответствует правилам надлежащей производственной практики;

3) после предоставления разрешения выясняется, что импортер представил ложную информацию о параллельно импортируемом лекарстве.

66. В целях получения сертификата на ввоз (соответствия) лицо, осуществляющее параллельный импорт, подает заявку в уполномоченный орган по процедуре, установленной разделом 2 настоящего Порядка.

67. В выдаче сертификата на ввоз отказывается при наличии хотя бы одного из оснований, предусмотренных пунктом 33 настоящего Порядка.

(пункт 67 изменен в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

68. В случае несоответствия показаний или противопоказаний к применению параллельно импортируемого лекарства с зарегистрированным лекарством, если они не указаны на упаковке и имеются только в листке-вкладыше, импортер обеспечивает лекарство листком-вкладышем зарегистрированного в Республике Армения лекарства в соответствии с пунктом 71 настоящего Порядка.

(пункт 68 отредактирован в соответствии с N ***1926-N от 5 декабря 2024 года)***

69. В случае разницы между наименованием правообладателя регистрационного удостоверения и местом нахождения параллельно импортируемого лекарства с зарегистрированным лекарством, импортер до реализации лекарства посредством нанесения покрытия на упаковку лекарства скрывает запись о наименовании или местонахождении правообладателя регистрационного удостоверения, указывая свое наименование и местонахождение.

70. Если язык упаковки и этикетирования параллельно импортируемого лекарства отличается от языка упаковки или маркировки лекарства, зарегистрированного в Республике Армения, то импортер до реализации обеспечивает перемаркировку параллельно импортируемого лекарства в соответствии с зарегистрированным образцом, с представлением письменного обязательства по выполнению перемаркировки лекарства через имеющего лицензию на производство лекарств субъекта.

(пункт 70 отредактирован в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

71. Параллельно импортируемое лекарство должно быть обеспечено листком-вкладышем лекарства, зарегистрированного в Республике Армения, с добавлением в записи его наименования, местонахождения, данных для обеспечения связи с потребителями.

Сертификат на ввоз выдается импортеру только при наличии письменного обязательства по выполнению установленного настоящим пунктом требования.

(пункт 71 отредактирован в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

4. ОСОБЕННОСТИ ВВОЗА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ ИЗ СТРАНЫ-ЧЛЕНА ЕАЭС В РЕСПУБЛИКУ АРМЕНИЯ

72. К отношениям, связанным с ввозом фармацевтической продукции из страны-члена ЕАЭС, применяются положения Договора о Евразийском экономическом союзе, требования Закона Республики Армения "О лекарствах", настоящего Порядка и иных нормативных правовых актов.

73. При ввозе фармацевтической продукции из страны-члена ЕАЭС в Республику Армения импортер в течение 3 рабочих дней после пересечения продукции государственной границы Республики Армения обращается в уполномоченный орган с целью получения сертификата на ввоз (соответствия), представив заявку согласно Форме N 1 и приложив документы согласно перечню, утвержденному настоящим Порядком.

74. Импортер перемещает ввозимую из страны-члена ЕАЭС в Республику Армения фармацевтическую продукцию на свой склад и не реализует, не распределяет, не выпускает или не применяет ее до получения сертификата на ввоз (соответствия) и осуществления выпуска серии.

75. В случае отказа в выдаче сертификата на ввоз (соответствия) фармацевтическая продукция не может подлежать выпуску серии, реализовываться в Республике Армения и подлежит уничтожению или вывозу. Импортер в течение 90 рабочих дней после получения приказа об отказе в выдаче сертификата на ввоз (соответствия) в письменной форме уведомляет уполномоченный орган об уничтожении или вывозе фармацевтической продукции.

5. ПРОЦЕДУРА ВЫВОЗА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ ИЗ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ

76. При вывозе фармацевтической продукции из Республики Армения наличие выдаваемого уполномоченным органом сертификата не является обязательным. Он выдается по желанию заявителя согласно Закону Республики Армения "О лекарствах" и настоящему Порядку.

77. С момента поступления заявки и необходимых документов до выдачи сертификата на вывоз может пройти максимум 3 рабочих дня.

78. В целях вывоза фармацевтической продукции из Республики Армения заявитель посредством Системы подает в уполномоченный орган заявку, с приложением отсканированных цветных копий необходимых документов (в виде файлов в формате ПИДИЭФ (PDF)).

(пункт 78 отредактирован в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

79. Регистрация электронных заявок, поданных заявителями, обеспечивается в рабочие дни и часы. Электронные заявки, поданные в нерабочие дни и часы, считаются поданными на следующий за ними рабочий день.

80. Факт регистрации заявки в уполномоченном органе подтверждается уведомлением ответным электронным письмом в течение того же дня, которое содержит регистрационный номер заявки в Системе, на электронный адрес, с которого была отправлена заявка.

(пункт 80 дополнен в соответствии с N 977-N от 10 июня 2021 года, изменен* в соответствии с *N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

(пункт 80 по части изменения подпункта 2 пункта 11 Постановления N 977-N от 10 июня 2021 года вступает в силу со дня запуска системы "Разрешительные документы (sw.gov.am)")

81. С момента регистрации заявки заявитель посредством Системы уведомляется об отсутствии документов и (или) обнаружении в них недостатков, если таковые имеются. В случае нечитабельности документов, представленных в электронной форме, от заявителя могут потребовать представить в уполномоченный орган читабельные образцы документов.

(пункт 81 дополнен в соответствии с N 977-N от 10 июня 2021 года, изменен в соответствии* с *N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

(пункт 81 по части изменения подпункта 2 пункта 11 Постановления N 977-N от 10

июня 2021 года вступает в силу со дня запуска системы "Разрешительные документы (sw.gov.am)")

82. После уведомления в порядке, установленном пунктом 81 настоящего Порядка, заявитель в течение 10 рабочих дней посредством Системы в дополнение к представленной заявке представляет в уполномоченный орган отсканированную копию (копии) необходимого или исправленного документа (документов).

(пункт 82 дополнен в соответствии с N 977-N от 10 июня 2021 года, изменен в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

(пункт 82 по части изменения подпункта 2 пункта 11 Постановления N 977-N от 10 июня 2021 года вступает в силу со дня запуска системы "Разрешительные документы (sw.gov.am)")

83. Срок, предусмотренный для устранения недостатков, установленных пунктом 81 настоящего Порядка, не входит в срок, установленный пунктом 77 настоящего Порядка.

84. В случае неустранения недостатков в течение 10 рабочих дней после уведомления, заявка отклоняется уполномоченным органом.

85. При отсутствии основания, предусмотренного пунктом 81 настоящего Порядка, организация в течение максимум 2 рабочих дней посредством Системы представляет в уполномоченный орган результаты экспертизы в виде экспертного заключения.

(пункт 85 дополнен в соответствии с N 977-N от 10 июня 2021 года, изменен в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

(пункт 85 по части изменения подпункта 2 пункта 11 Постановления N 977-N от 10 июня 2021 года вступает в силу со дня запуска системы "Разрешительные документы (sw.gov.am)")

86. ***(пункт утратил силу в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)***

87. Уполномоченный орган в течение одного рабочего дня после получения экспертного заключения удовлетворяет или отклоняет заявку. Электронный сертификат на вывоз фармацевтической продукции или электронный приказ об отклонении заявки предоставляется заявителю посредством Системы — после ввода заявителем посредством Системы квитанции об уплате государственной пошлины.

(пункт 87 дополнен в соответствии с N 977-N от 10 июня 2021 года, изменен в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

(пункт 87 по части изменения подпункта 2 пункта 11 Постановления N 977-N от 10 июня 2021 года вступает в силу со дня запуска системы "Разрешительные документы (sw.gov.am)")

88. Уполномоченный орган предоставляет бумажный вариант сертификата на вывоз фармацевтической продукции или приказа об отклонении заявки на основании заявления заявителя или уполномоченного им лица.

(пункт 88 изменен в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

89. В выдаче сертификата на вывоз отказывается при наличии одного из оснований, предусмотренных частью 8 статьи 21 Закона Республики Армения "О лекарствах".

(пункт 89 изменен в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

90. В приказе руководителя уполномоченного органа об отказе в вывозе по основаниям, предусмотренным пунктом 89 настоящего Порядка, должны быть четко указаны правовые основания для отказа.

Премьер-министр
Республики Армения **Н. Пашинян**

Форма N 1

Министр здравоохранения
Республики Армения

_____

(имя, фамилия)

_____

(имя, фамилия индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица)

_____

(место жительства, нахождения индивидуального предпринимателя (юридического лица))

ЗАЯВКА N _____

гор. Ереван "_____"_____20 г.

Прошу выдать сертификат _____

(на ввоз (соответствия) или вывоз)

_____

(страна-поставщик (вывоза) и организация)

_____

К заявке прилагаются необходимые документы согласно постановлению Правительства Республики Армения:

1. Документы (счет-фактура), подтверждающие приобретение лекарств, лекарственных веществ, лекарственного сырья и исследуемой фармацевтической продукции

_____

(наименование, номер, дата документа)

2. Перевозочные документы на лекарства, лекарственные вещества, лекарственное растительное сырье и исследуемую фармацевтическую продукцию в соответствии с видом транспортного средства

_____

(наименование, номер, дата документа)

Заявка заполнена индивидуальным предпринимателем либо директором юридического лица с использованием логина и пароля электронной системы "Национальное единое окно в сфере внешней торговли Республики Армения".

Форма N 2

Министр здравоохранения
Республики Армения

_____

(имя, фамилия)

_____

(имя, фамилия индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица)

_____

(место жительства (нахождения), электронный адрес и номер телефона)

ЗАЯВЛЕНИЕ N _____

гор. Ереван "_____"_____20 г.

Прошу выдать разрешение на параллельный импорт _____

_____

(страна-поставщик и организация)

_____

(наименование лекарства, лекарственная форма, дозировка, состав, форма выпуска)

Наименование (наименования) ответственного за переупаковку продукции производителя (производителей), местонахождение производственной территории

Данные об осуществляемом производственном процессе:

☐ Переупаковка

☐ Переэтикетирование

☐ Замена листа-вкладыша

☐ Прочее (детализировать)

Форма N 3

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ

Республика Армения, Ереван 0010, Дом Правительства, N 3

тел.: (+ 374 60) 80 80 03

Электронная почта: info@moh.am

СЕРТИФИКАТ НА ВВОЗ (СООТВЕТСТВИЯ) ИЛИ ВЫВОЗ ЛЕКАРСТВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ И ИССЛЕДУЕМОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

1. Наименование и адрес импортера	УНН		3. Номер сертификата	4. Дата выдачи	5. Действителен до
			6. Вид заявки (цель ввоза)	7. Номер заявки	8. Дата заявки
			9. Вес брутто (кг)	10. Вес нетто (кг)	11. Номер документа
2. Наименование и адрес экспортера (поставщика):					
			12. Торгующая страна	14. Разрешенное количество	15. Отклоненное количество
			13. Страна-экспортер	16. Способ перевозки	17. Страна транзита
18. Обосновывающие документы					
N п/п	наименование		код	номер	дата
1.					
2.					
3.					
4.					

19. Разрешенная фармацевтическая продукция:							
N п/п	Наименование	Код ТН ВЭД	количество	единица	ответственная страна	серия	срок

20. Особые отметки:

Генеральный секретарь
Министерства здравоохранения
Республики Армения

ТАБЛИЦА

Количества образцов для контроля качества лекарств, лекарственных веществ, лекарственного растительного сырья

Лекарственная форма	Количество образцов для лабораторного контроля
1. Таблетки	60 штук
2. Капсулы	60 штук
3. Драже	60 штук
4. Плитки (например, брикеты или кубики)	40 штук
5. Резинка жевательная	40 штук
6. Свечи	40 штук
7. Лекарственные порошки, в том числе для приготовления гранул, растворов	40 граммов
8. Лекарственный порошок для вдыхания	20 граммов
9. Пудра	20 граммов
10. Суспензии	100 мл
11. Эмульсии	100 мл
12. Сиропы	100 мл
13. Лекарственная жидкость, микстура (лекарственная смесь)	100 мл
14. Настойки, экстракты	60 мл
15. Капли (например, глазные, ушные, назальные) - однокомпонентные, 16. многокомпонентные	40 мл 60 мл
17. Масла (например, касторовое, шиповниковое, облепиховое и др.)	100 мл (г)
18. Растворы — независимо от вида растворителя	50 мл
19. Спрей (аэрозоль) до 50 мл 20. свыше 50	3 упаковки 2 упаковки

Лекарственная форма	Количество образцов для лабораторного контроля
21. Спрей	50 мл
22. Растворы для инъекций	30 мл
23. Инфузионные растворы	200 мл
24. Инфузионные концентраты	50 мл
25. Стерильные (лиофилизированные) порошки	минимум 10 г (8-10 флаконов)
26. Мази, кремы, гели	60 граммов
27. Линименты	150 граммов
28. Пасты	60 граммов
29. Стерильные или малообъемные мази, масла, кремы, гели (например, глазные, ушные, назальные, губные)	30 граммов
30. Карандаши	30 граммов
31. Пропитанные лекарственными средствами подушечки, губки, салфетки, мембраны, вкладыши и пластыри	10 штук
32. Бальзамы	5 упаковок
33. Мыльные растворы	150 мл
34. Лосьон	150 мл
35. Лаки	5 мл
36. Клеи	2 упаковки
37. Лекарственные вещества	30 граммов
38. Лекарственное растительное сырье в потребительской упаковке	30 граммов

(форма изменена в соответствии с N 1197-N от 12 сентября 2019 года)

(Приложение изменено, дополнено, отредактировано в соответствии с N 1197-N от 12 сентября 2019 года, дополнено в соответствии с N 1302-N от 6 августа 2020 года, отредактировано, изменено в соответствии с N 776-N от 2 июля 2022 года, отредактировано, дополнено в соответствии с N 977-N от 10 июня 2021 года, изменено в соответствии с N 438-N от 28 марта 2024 года, изменено, дополнено, отредактировано в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

Приложение N 2
к Постановлению Правительства
Республики Армения N 202-N
от 28 февраля 2014 года

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ И ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ В ЦЕЛЯХ ВВОЗА ИЛИ ВЫВОЗА ЛЕКАРСТВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ И ИССЛЕДУЕМОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

1. Настоящим Порядком регулируются правоотношения, связанные с осуществлением экспертизы в целях предоставления сертификата на ввоз (соответствия) (в том числе на параллельный импорт (соответствие) лекарства) в Республику Армения и сертификата на вывоз лекарств, лекарственных веществ, лекарственного растительного сырья и исследуемой фармацевтической продукции (далее — фармацевтическая продукция) из

Республики Армения.

2. Экспертиза для предоставления сертификата на ввоз (соответствия) в Республику Армения или вывоз из Республики Армения осуществляется организацией, указанной в пункте 5 Приложения N 1 к Постановлению Правительства Республики Армения N 202-N от 28 февраля 2019 года.

3. Экспертиза фармацевтической продукции состоит из этапов документарной экспертизы, а для лекарств — также идентификации с зарегистрированным образцом.

4. Экспертиза фармацевтической продукции в качестве предварительной экспертизы начинается в зоне таможенного контроля — при ввозе на территорию Республики Армения из страны (далее — третья страна), не являющейся членом Евразийского экономического союза (далее — ЕАЭС) и на складе нахождения фармацевтической продукции (далее — склад заявителя) — при ввозе из стран-членов ЕАЭС.

5. В процессе предварительной экспертизы проводится внешний осмотр груза, проверяются целостность упаковки фармацевтической продукции и условия хранения.

6. В зоне таможенного контроля отбор образцов осуществляется экспертом организации при участии работника таможенного органа и уполномоченного лица заявителя, а на складе заявителя — при участии уполномоченного лица заявителя, при этом в случае осуществления отбора образцов на складе заявителя заявитель обеспечивает свободный доступ эксперта на склад.

7. Отбор образцов в зоне таможенного контроля и на складе заявителя осуществляется в последовательности получения заявок.

8. Из всех серий всех наименований ввозимой фармацевтической продукции отбирается по одному образцу (далее — пробы) для проверки соответствия товаросопроводительных документов и проб и подтверждения идентичности проб и зарегистрированных образцов соответствующих лекарств.

9. Процесс отбора образцов оформляется актом отбора образцов по утвержденной настоящим Порядком форме согласно Форме N 1, который при отборе образцов в зоне таможенного контроля подписывается экспертом организации, работником таможенного органа и уполномоченным лицом импортера, а при отборе образцов на складе заявителя — экспертом организации и уполномоченным лицом импортера. Акт отбора образцов не является основанием для таможенного оформления.

10. Отбору образцов не подлежат:

1) образцы лекарств, предусмотренные для государственной регистрации в Республике Армения, и лабораторные стандарты лекарственных веществ;

2) товары, вывозимые из Республики Армения;

3) лекарственные вещества и вспомогательные вещества, ввозимые в производственных целях;

4) образцы, предусмотренные для доклинических и клинических исследований;

5) образцы лекарств, предусмотренные для выставок, научных конференций или подобных мероприятий, ввозимые без права реализации;

6) лекарства, ввозимые для отдельных пациентов.

11. Отобранные пробы отделяются от ввозимой товарной группы и передаются в организацию в обеспечивающих их целостность пакетах — в мешках, обеспечивающих неприкосновенность образцов и тепловой режим.

12. Документарная экспертиза в организации осуществляется путем изучения целостности документов, соответствия товаросопроводительных документов и проб.

13. Идентификация проб ввозимых лекарств осуществляется путем сравнения с образцами соответствующих лекарств, имеющих государственную регистрацию.

14. При вывозе фармацевтической продукции осуществляется только документарная экспертиза.

15. После завершения экспертизы пробы возвращаются заявителю по акту возврата образцов по форме, утвержденной настоящим Порядком, согласно Форме N 2 с произведением соответствующей отметки на обороте акта отбора образцов.

16. После завершения экспертизы в сроки, установленные настоящим Постановлением, организация посредством электронной системы "Разрешительные документы (sw.gov.am)" представляет в уполномоченный орган результаты экспертизы в виде экспертного заключения согласно Форме N 3.

(пункт 16 дополнен в соответствии с N 977-N от 10 июня 2021 года, изменен в соответствии **с** N ***1926-N от 5 декабря 2024 года)***

(пункт 16 по части изменения подпункта 2 пункта 11 Постановления N 977-N от 10 июня 2021 года вступает в силу со дня запуска системы "Разрешительные документы (sw.gov.am)")

17. За проведение экспертиз с целью ввоза или вывоза фармацевтической продукции взимается государственная пошлина в порядке и размере, установленными Законом "О государственной пошлине". Если сумма уплаченной государственной пошлины за экспертизу не соответствует установленным размерам, то организация до завершения экспертизы уведомляет заявителя о недоплаченной государственной пошлине. Недоплаченная государственная пошлина подлежит уплате в 5-дневный срок со дня получения уведомления об этом.

(пункт 17 отредактирован в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

Премьер-министр Республики Армения **Н. Пашинян**

Форма N 1

АКТ

ОСМОТРА И ОТБОРА ПРОБ ЛЕКАРСТВ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ, ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ И ИССЛЕДУЕМОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

N _____ _____201 г.

Эксперт организации (наименование) _____

(имя, фамилия)

Заявитель либо лицо, уполномоченное им в порядке, установленном законом

_____

(имя, фамилия индивидуального предпринимателя либо наименование организации)

_____

(имя, фамилия уполномоченного заявителем лица)

Сотрудник таможенной службы _____

(имя, фамилия)

Место отбора образцов проб _____

Товар получен по _____

(сопроводительные документы)

При отборе образцов особые термические условия соблюдены (для фармацевтической продукции, требующей режим охлаждения)	да	нет

Наименование лекарств, лекарственных веществ, лекарственного растительного сырья и исследуемой фармацевтической продукции	Единица измерения	Серия	Производитель		Срок годности	Состояние этикетирования упаковки	Количество отобранных образцов
			организация	страна			

Эксперт организации (наименование) _____ _____
(подпись) (имя, фамилия)

Лицо, уполномоченное заявителем _____ _____
(подпись) (имя, фамилия)

Сотрудник таможенной службы _____ _____
(подпись) (имя, фамилия)

__Форма N 2__

(оборотная сторона)

АКТ ВОЗВРАТА ОБРАЗЦОВ

_____ _____ 20 г.

Я, _____
(имя, фамилия лица, сдающего)

Получатель: _____.
(имя, фамилия лица, уполномоченного заявителем)

Вернул в указанных количествах все пробы лекарств, лекарственных веществ, лекарственного растительного сырья по акту отбора образцов N _____, за исключением

Пробы лекарств, лекарственных веществ, лекарственного растительного сырья	количество

Сдающий _____ _____
(подпись) (имя, фамилия)

Принимающий _____ _____
(подпись) (имя, фамилия)

(форма изменена в соответствии с N 1197-N от 12 сентября 2019 года)

Форма N 3

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ N _____

Согласно заявке Министерства здравоохранения Республики Армения на ввоз N ____ от 00.00.0000 г. организация (наименование) осуществила отбор образцов, идентификацию образцов и изучение документов на лекарства, лекарственные вещества, лекарственное растительное сырье и исследуемую фармацевтическую продукцию (код ТН ВЭД 0000..),

ввозимых на территорию Республики Армения из страны по счету-фактуре N _____ от 00.00.0000 г. заявителем (наименование).

В процессе экспертизы выяснилось, что:

1. Ввозимое лекарство зарегистрировано / не зарегистрировано в Республике Армения.

2. Ввозимое лекарство соответствует зарегистрированному образцу / не соответствует зарегистрированному образцу.

3. Отсутствуют необходимые документы, утвержденные согласно порядку выдачи сертификата на ввоз (соответствие), вывоз (если таковые имеются).

4. Дополнительные заметки (если таковые имеются)

Директор _____ _____

(подпись) (имя, фамилия)

Эксперт _____

(имя, фамилия, номер телефона)

ПЕРЕЧЕНЬ

ДОКУМЕНТОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ ВЫДАЧИ СЕРТИФИКАТА НА ВВОЗ (СООТВЕТСТВИЯ) В РЕСПУБЛИКУ АРМЕНИЯ ИЛИ НА ВЫВОЗ ИЗ РЕСПУБЛИКИ АРМЕНИЯ ЛЕКАРСТВ, ИССЛЕДУЕМОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ И ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ

1. В целях осуществления коммерческого ввоза в Республику Армения или вывоза из Республики Армения лекарств, исследуемой фармацевтической продукции, лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья субъекты, установленные пунктом 18 Приложения N 1 к Постановлению Правительства Республики Армения N 202-N от 28 февраля 2019 года, представляют (в электронной форме) в уполномоченный орган:

1) заявку согласно Форме N 1;

2) ***(подпункт утратил силу в соответствии с N 1197-N от 12 сентября 2019 года)***

3) лицензию (заявителя) на оптовую реализацию лекарств, лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья, исследуемой фармацевтической продукции;

4) в случае ввоза лекарств, исследуемой фармацевтической продукции, лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья в производственных целях — лицензию на производство лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья;

5) счет-фактуру, подписанную поставщиком и (или) проставленную его печатью (при наличии печати);

6) документы по перевозке лекарств, лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья, исследуемой фармацевтической продукции в соответствии с видом транспортного средства:

а. авианакладную (проставленную печатью таможенного склада и с соответствующими отметками таможенного служащего),

б. транзитную декларацию (при наличии) либо транспортные (перевозочные), коммерческие или иные документы,

в. международную товарно-транспортную накладную (Си Эм Эр — CMR),

г. почтовую накладную;

7) сертификат качества на каждую серию лекарств, лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья, исследуемой фармацевтической продукции, выданный организацией-производителем и (или) правообладателем, с обязательным указанием серии, даты производства и срока годности ввозимой партии, а в случае с вакциной — также сертификат выпуска, выданный компетентным органом, и сводный протокол, выданный организацией-производителем, за исключением чрезвычайных ситуаций, когда сертификат выпуска вакцин и сводный протокол представляются при их наличии. В случае приобретения лекарств, лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья, исследуемой фармацевтической продукции из организаций-посредников, сертификат качества, выданный организацией-производителем, должен быть

подписан и (или) проставлен печатью (при наличии) организации-посредника;

8) документ, удостоверяющий производственную цепочку организаций, участвующих в производстве данной серии ввозимых лекарств и (или) лекарственных веществ, — при отсутствии данных, необходимых для установления соответствия с зарегистрированным лекарством;

9) данные теплового индикатора процесса перемещения для фармацевтической продукции, требующей особых термических условий хранения (при ввозе);

10) упаковочный список (packing list) с обязательным указанием серии и количества;

11) разрешение на параллельный импорт, выданное уполномоченным органом (при наличии);

12) фотографию этикетки упаковки ввозимого лекарственного вещества, лекарственного растительного сырья и исследуемой фармацевтической продукции;

13) документ, подтверждающий уплату установленной государственной пошлины за проведение экспертизы;

14) заверенные переводы на армянский язык первичной внешней упаковки и листка-вкладыша в случае несоответствия языка записей на упаковке лекарства, подлежащего ввозу, какому-либо из языков, принятых законодательством Республики Армения для упаковки лекарств.

(пункт 1 изменен, отредактирован, дополнен в соответствии с N 1197-N от 12 сентября 2019 года, изменен, дополнен в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

2. При ввозе в Республику Армения образцов лекарств, лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья, исследуемой фармацевтической продукции, предусмотренных для государственной регистрации, научных конференций, выставок и подобных иных мероприятий, в уполномоченный орган представляются (в электронной форме):

1) заявка по Форме N 1;

2) счет-фактура, подписанная поставщиком и (или) проставленная его печатью (при наличии печати);

3) сертификат качества на каждую серию лекарств, лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья, исследуемой фармацевтической продукции, выданный организацией-производителем, с обязательным указанием серии, даты производства и срока годности ввозимой партии, а в случае с вакциной — также сертификат выпуска, выданный компетентным органом, и сводный протокол, выданный организацией-производителем, за исключением чрезвычайных ситуаций, когда сертификат выпуска вакцин и сводный протокол представляются при их наличии;

4) перевозочные документы на лекарства, лекарственные вещества и лекарственное растительное сырье, исследуемую фармацевтическую продукцию в соответствии с видом транспортного средства:

а. авианакладная (проставленная печатью таможенного склада и с соответствующими отметками таможенного служащего),

б. транзитная декларация (при наличии) либо транспортные (перевозочные), коммерческие или иные документы,

в. международная товарно-транспортная накладная (Си Эм Эр — CMR),

г. почтовая накладная;

5) данные теплового индикатора процесса перемещения для лекарств, лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья, исследуемой фармацевтической продукции, требующих особых термических условий хранения (при ввозе);

6) упаковочный список (packing list) с обязательным указанием серии и количества;

7) документ, подтверждающий уплату установленной государственной пошлины за экспертизу.

(пункт 2 дополнен в соответствии с N 1197-N от 12 сентября 2019 года, дополнен, изменен в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

3. В целях ввоза в Республику Армения или вывоза из Республики Армения лекарств, лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья, исследуемой фармацевтической продукции в рамках благотворительных и гуманитарных программ в уполномоченный орган представляются (в электронной форме):

1) заявка по Форме N 1;

2) решение комиссии Правительства Республики Армения по координации благотворительных программ, квалифицирующее программу данной организации как благотворительную;

3) счет-фактура либо сопровождающий груз иной документ, проставленный печатью (при наличии печати) и (или) подписанный поставщиком, с обязательным указанием серии, количества и срока годности ввозимой партии (при отсутствии отметок относительно количества представить их после отбора образцов);

4) перевозочные документы на лекарства, лекарственные вещества и лекарственное растительное сырье, исследуемую фармацевтическую продукцию в соответствии с видом транспортного средства:

а. авианакладная (проставленная печатью таможенного склада и с соответствующими отметками таможенного служащего),

б. транзитная декларация (при наличии) либо транспортные (перевозочные), коммерческие или иные документы,

в. международная товарно-транспортная накладная (Си Эм Эр — CMR),

г. почтовая накладная;

5) сертификат качества (при наличии) на данную партию фармацевтической продукции с обязательным указанием серии, даты производства и срока годности ввозимой партии, документ, установленный постановлением Правительства Республики Армения, подтверждающий регистрацию в стране-члене международной специализированной организации или предквалификацию Всемирной организации здравоохранения, а в случае вакцины — также сертификат выпуска, выданный компетентным органом, и сводный протокол, выданный организацией-производителем, за исключением чрезвычайных ситуаций, когда сертификат выпуска вакцин и сводный протокол представляются при их наличии;

6) данные теплового индикатора процесса перемещения для лекарств, лекарственных веществ и лекарственного растительного сырья, исследуемой фармацевтической продукции (при наличии), требующих особых термических условий хранения (при ввозе);

7) упаковочный список;

8) ***(подпункт утратил силу в соответствии с N 1197-N от 12 сентября 2019 года)***

(пункт 3 изменен, дополнен в соответствии с N 1197-N от 12 сентября 2019 года, отредактирован в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

4. При ввозе в Республику Армения и вывозе из Республики Армения образцов лекарств, лекарственных веществ, лекарственного растительного сырья и исследуемой фармацевтической продукции, предусмотренных для осуществления клинических исследований, в уполномоченный орган представляются (в электронной форме):

1) заявка по Форме N 1;

2) счет-фактура, подписанная поставщиком и (или) проставленная его печатью, с обязательным указанием серии, количества и срока годности ввозимой партии;

3) сертификат качества на данную партию лекарств, исследуемую фармацевтическую продукцию, лекарственные вещества и лекарственное растительное сырье, выданный организацией-производителем, с обязательным указанием серии, даты производства и срока годности ввозимой партии, а в случае с вакциной — также сертификат выпуска, выданный компетентным органом, и сводный протокол, выданный организацией-производителем, за исключением чрезвычайных ситуаций, когда сертификат выпуска вакцин и сводный протокол представляются при их наличии;

4) перевозочные документы на товар в соответствии с видом транспортного средства:

а. авианакладная (проставленная печатью таможенного склада и с соответствующими отметками таможенного служащего),

б. транзитная декларация (при наличии) либо транспортные (перевозочные), коммерческие или иные документы,

в. международная товарно-транспортная накладная (Си Эм Эр — CMR),

г. почтовая накладная;

5) разрешение на клиническое исследование, выданное уполномоченным органом в порядке, установленном законодательством Республики Армения;

6) данные теплового индикатора процесса перемещения для фармацевтической продукции, требующей особых термических условий хранения (при ввозе);

7) упаковочный список (packing list) с обязательным указанием серии и количества;

8) фотография этикетки упаковки ввозимых лекарств, лекарственных веществ, лекарственного растительного сырья и исследуемой фармацевтической продукции;

9) документ, подтверждающий уплату установленной государственной пошлины за проведение экспертизы.

(пункт 4 дополнен в соответствии с N 1197-N от 12 сентября 2019 года, дополнен, изменен в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

(Приложение изменено, отредактировано, дополнено в соответствии с N 1197-N от 12 сентября 2019 года, дополнено в соответствии с N 977-N от 10 июня 2021 года, изменено, отредактировано, дополнено в соответствии с N 1926-N от 5 декабря 2024 года)

Опубликование русского перевода 14 апреля 2025 года.