



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ ՂԵԿԱՎԱՐ

0010 ք. Երևան, Կառավարական տուն 1

№ 02/05.31/21214-2024

**ՀՀ ԱՇԽԱՅԻ ԺՈՂՈՎԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ ՂԵԿԱՎԱՐ-ԳԼԽԱՎՈՐ ՔԱՐՏՈՒՂԱՐ
ԴԱՎԻՑ ԱՌԱՔԵԼՅԱՆԻՆ**

Հարգելի՝ պարոն Առաքելյան,

Համաձայն «Ազգային ժողովի կանոնակարգ» Հայաստանի Հանրապետության սահմանադրական օրենքի 66-րդ և 77-րդ հոդվածների՝ Ձեզ ենք ներկայացնում՝

1) «Դեղերի մասին» օրենքում լրացումներ կատարելու մասին» և «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքում լրացումներ կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքների նախագծերի փաթեթի (Պ-838-03.05.2024-ԱռՀ-011/0) վերաբերյալ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության առաջարկությունը,

2) Հայաստանի Հանրապետության վարչապետի 2024 թվականի հունիսի 17-ի «Հայաստանի Հանրապետության կառավարության ներկայացուցիչ (հարակից գեկուցող) նշանակելու մասին» N 575-Ա որոշումը:

Հարգանքով՝

ԱՐԱՅԻԿ ՀԱՐՈՒԹՅՈՒՆՅԱՆ

**«ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ԵՎ
«ՎԱՐՉԱԿԱՆ ԻՐԱՎԱԽԱԽՏՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ
ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՍԳՐՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»
ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՆԵՐԻ ՆԱԽԱԳԾԵՐԻ (Պ-838-3.05.2024-
Առշ-011/0) ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ
ԱՌԱՋԱՐԿՈՒԹՅՈՒՆԸ**

ՀՀ Ազգային ժողովի պատգամավորներ Նարեկ Զեյնալյանի և Լուսինե Բադայյանի կողմից օրենսդրական նախաձեռնության կարգով ներկայացված ««Դեղերի մասին» օրենքում լրացումներ կատարելու մասին» և «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքում լրացումներ կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքների նախագծերի փաթեթի վերաբերյալ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը ներկայացնում է հետևյալ դիտարկումները՝

««Դեղերի մասին» օրենքում լրացումներ կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի նախագծում՝

1. Նախագծի 1-ին հոդվածով նախատեսվում է ««Դեղերի մասին» օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 7-րդ գլուխ վերնագրում «ԻՐԱՑՈՒՄԸ» բառից հետո լրացնել «ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՀԱՍՏԱՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌՈՒՑՎԱԾՔԱՅԻՆ ՍՏՈՐԱԲԱԺՄԱՆՈՒՄ ՀԱՆԴԻՍԱՑՈՂ ԴԵՂԱՏՆԵՑ ԴԵՂԵՐԻ ԲԱՑԹՈՂՈՒՄԸ» բառերով:

Օրենքի՝ դրանում կիրառվող հիմնական հասկացություններին վերաբերող 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 46-րդ կետով սահմանվում է «բժշկական հաստատության դեղատուն» հասկացությունը՝ բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում, որն իրականացնում է դեղատնային գործունեություն բժշկական հաստատության կարիքների համար, բացառությամբ դեղերի իրացման:

Հիմք ընդունելով նշվածն՝ առաջարկում ենք նախագծով լրացվող նոր կարգավորումներում կիրառել Օրենքում սահմանված հասկացությունը, միաժամանակ առաջարկում ենք

խմբագրել Օրենքի այն կարգավորումները, որոնցում ևս կիրառված չէ Օրենքի 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 46-րդ կետի հասկացությունը: Սույն առաջարկը բխում է «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 15-րդ հոդվածի պահանջներից՝ նորմատիվ իրավական ակտում կիրառվում են նորմատիվ իրավական ակտերով սահմանված կամ հանրածանոթ հասկացություններ կամ տերմիններ: Նորմատիվ իրավական ակտում միևնույն միտքն արտահայտելիս կիրառվում են միևնույն բառերը, տերմինները կամ բառակապակցությունները՝ որոշակի հերթականությամբ: Հաշվի առնելով վերոգրյալն առաջարկում ենք «ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՀԱՍՏԱՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌՈՒՑՎԱԾՔԱՅԻՆ ՍՏՈՐԱԲԱԺՄԱՆԻՄ ՀԱՆԴԻՍԱՑՈՂ ԴԵՂԱՏՆԻՑ ԴԵՂԵՐԻ ԲԱՑԹՈՂՈՒՄԸ» բառերը փոխարինել «ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՀԱՍՏԱՏՈՒԹՅԱՆ ԴԵՂԱՏՆԻՑ ԴԵՂԵՐԻ ԲԱՑԹՈՂՈՒՄԸ» բառերով:

2. Նախագիծ 2-րդ հոդվածով նախատեսվում է Օրենքի 25-րդ հոդվածի 14-րդ մասը լրացնել նոր նախադասությամբ՝ հետևյալ բովանդակությամբ.

«Բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում հանդիսացող դեղատների գործունեության իրականացման կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը: Այդ կարգի խախտումն առաջացնում է օրենքով նախատեսված վարչական պատասխանատվություն:»:

Օրենքի գործող 25-րդ հոդվածի 14-րդ մասի համաձայն՝ բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում հանդիսացող դեղատներին և դրանց գործունեությանը ներկայացվող պահանջները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

Այս առումով առաջարկում ենք կրկնությունից խուսափելու նպատակով 25-րդ հոդվածի 14-րդ մասը նոր նախադասությամբ լրացնելու փոխարեն շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«Բժշկական հաստատության դեղատներին և դրանց գործունեությանը ներկայացվող պահանջները, ինչպես նաև այդ դեղատների գործունեության իրականացման կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը: Բժշկական հաստատության դեղատների գործունեության իրականացման կարգի խախտումն առաջացնում է օրենքով նախատեսված վարչական պատասխանատվություն:»:

3. ««Դեղերի մասին» օրենքում լրացումներ կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի նախագծի 3-րդ հոդվածն առաջարկում ենք շարադրել նոր խմբագրությամբ՝ հետևյալ բովանդակությամբ՝

«Հոդված 3. Օրենքի 26-րդ հոդվածի 1-ին մասը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր նախադասություններով.

«Պիտանիության ժամկետը լրացած, չգրանցված, կեղծ, օգտագործման համար ոչ պիտանի, օրենքի խախտմամբ ներմուծված, անորակ, չհայտարարագրված բաղադրատարրեր պարունակող դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ոչնչացում իրականացնող լիցենզավորված իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ (այսուհետ՝ ոչնչացնող) կողմից էլեկտրոնային փոստով դեղերի շրջանառության ոլորտում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության լիազորած՝ վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմնին առնվազն 5 աշխատանքային օր առաջ տրամադրում է ոչնչացում իրականացնելու վերաբերյալ տեղեկություն՝ ոչնչացման ենթակա դեղի անվանման, քանակի (դեղահատ, դեղապատիճ, ամպուլա, տուփ, բլիստեր, սրվակ, փամփուշտ, գրիչ-ներարկիչ, փաթեթիկ և այլն), սերիայի, պիտանիության ժամկետի, ոչնչացման վայրի, ժամի, ոչնչացում իրականացնելու համար դիմողի(ների) տվյալների վերաբերյալ։ Դեղերի շրջանառության ոլորտում իրականացվող պետական վերահսկողության շրջանակներում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության լիազորած՝ դեղերի շրջանառության ոլորտում վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմնի կողմից ոչնչացման գործընթացի նկատմամբ իրականացվում է վերահսկողություն։ Ոչնչացնողն ապահովում է ոչնչացման գործընթացի տեսաձայնագրումը, որը պահպանվում է առնվազն մեկ տարի։ Տեսաձայնագրման կարգը և տեսաձայնագրմանը ներկայացվող պահանջները սահմանում է Կառավարությունը։ Ոչնչացում իրականացնելու վերաբերյալ տեղեկության չտրամադրումը կամ սահմանված ժամկետի խախտմամբ տրամադրումն առաջացնում է օրենքով նախատեսված վարչական պատասխանատվություն։»:

«Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքում լրացումներ կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի նախագծում՝

1. Նախագծի 1-ին հոդվածում «47.3 հոդվածը» բառերն անհրաժեշտ է փոխարինել «47.3-րդ հոդվածը» բառերով։

2. Նախագիծ 1-ին հոդվածով Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքի (այսուհետ՝ Օրենսգրքը) 47.3-րդ հոդվածի նոր լրացվող 24-րդ մասի համաձայն՝ բժշկական հաստատության ռեղատնից ռեղերի բացթողնման կարգը խախտելը առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի երեքհարյուրապատիկի չափով:

Սույն կարգավորման խմբագրման անհրաժեշտությունը կարող է բխել «Դեղերի մասին» օրենքում կատարվող լրացումների վերաբերյալ ներկայացված դիտարկումներից և առաջարկներից:

Հարկ է նշել, որ ««Դեղերի մասին» օրենքում լրացումներ կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի նախագծի 2-րդ հոդվածով նախատեսվող լրացման համաձայն՝ բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում հանդիսացող դեղատների գործունեության իրականացման կարգի խախտում առաջացնում է օրենքով նախատեսված վարչական պատասխանատվություն: Մինչդեռ սույն նախագծի 1-ին հոդվածով Օրենսգրքի 47.3-րդ հոդվածում նոր լրացվող 24-րդ մասում նշված է՝ դեղերի բացթողնման կարգը խախտելը:

Ելնելով վերոգրյալից՝ անհրաժեշտ է շտկել նշված անհամապատասխանությունը՝ նկատի ունենալով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 9-րդ հոդվածի 2-րդ մասի կարգավորումը, որի համաձայն՝ նորմատիվ իրավական ակտը չպետք է հակասի հավասար կամ ավելի բարձր իրավաբանական ուժ ունեցող նորմատիվ իրավական ակտերին:

3. Նախագծի 1-ին հոդվածով Օրենսգրքի 47.3-րդ հոդվածի նոր լրացվող 25-րդ մասով նոյն գումարի չափով (նվազագույն աշխատավարձի հազարապատիկի չափով) տուգանքի նշանակում է նախատեսվում վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմնին դեղերի ոչնչացման վերաբերյալ տեղեկություն չտրամադրելու կամ սահմանված ժամկետի խախտմամբ տրամադրելու արարքների համար:

Այս առումով հարկ ենք համարում անդրադառնալ հետևյալ իրավական կարգավորումներին:

Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքի 9-րդ հոդվածի համաձայն՝ «Վարչական իրավախախտում (զանցանք) է համարվում (...) մեղավոր (դիտավորյալ կամ անզգույշ) այնպիսի գործողությունը կամ անգործությունը, որի համար օրենսդրությամբ նախատեսված է վարչական պատասխանատվություն:»:

Նույն օրենսգրքի 22-րդ հոդվածի համաձայն՝ «Վարչական տույժը համարվում է պատասխանատվության միջոց և կիրառվում է, նպատակ ունենալով վարչական իրավախախտում կատարած անձին դաստիարակել (...) օրենքները պահպանելու, (...) հարգելու ոգով, ինչպես նաև կանխել ինչպես իր իսկ իրավախախտողի, այնպես էլ ուրիշ անձանց կողմից նոր իրավախախտումների կատարումը»:

Օրենսգրքի մեկ այլ՝ 32-րդ հոդվածի համաձայն՝ «(...) Տույժ նշանակելիս հաշվի են առնվում կատարված իրավախախտման բնույթը, խախտողի անձը, նրա մեղքի աստիճանը, գույքային դրությունը, պատասխանատվությունը մեղմացնող և ծանրացնող հանգամանքները»:

Վերոգրյալ իրավական կարգավորումների համակարգային վերլուծությունից պարզ է դառնում, որ վարչական տույժի նպատակն է վարչական իրավախախտում կատարած անձին դաստիարակել օրենքները հարգելու ոգով, կանխել ինչպես իր իսկ իրավախախտողի, այնպես էլ ուրիշ անձանց կողմից նոր իրավախախտումների կատարումը: Նշված նպատակներին հասնելու լուրջ երաշխիք է վարչական տույժ սահմանելիս և նշանակելիս արդարության և համաչափության սկզբունքների պահպանումը:

Վարչական տույժի արդարությունը դրսևորվում է զանցանքին վարչաիրավական միջոցներով արձագանքելու պարտադիրությամբ, ինչպես նաև զանցանքի և վարչաիրավական ներգործության միջոցների (տույժի) համաչափության ապահովմամբ: Տույժն արդարացի է, եթե համաչափ է կատարված զանցանքին, ինչպես նաև բավարար տույժի նպատակներին հասնելու տեսանկյունից:

Այս առումով, անհրաժեշտ ենք համարում անդրադառնալ նաև համաչափության սահմանադրական սկզբունքին, քանզի պատասխանատվության միջոց սահմանելիս օրենսդրի հայեցողական լիազորությունները սահմանափակված են Սահմանադրության 71-րդ հոդվածի 2-րդ մասով, համաձայն որի՝ օրենքով սահմանված պատիժը, ինչպես նաև նշանակված պատժատեսակն ու պատժաչափը պետք է համաչափ լինեն կատարված արարքին: Այդ սկզբունքի պահանջներով՝ վարչական իրավախախտումների համար նախատեսված տույժանքների չափերը պատահական չեն ու կոչված են ծառայելու վարչական տույժի նպատակների իրականացմանը: Այլ կերպ ասած, կոնկրետ արարքի համար վարչական տույժանքի չափը սահմանելիս հաշվի են առնվում այդ արարքի հանրային վտանգավորության աստիճանը, իրավախախտողին դաստիարակելու և այլ անձանց կողմից ևս հետագայում իրավախախտումների կատարումը կանխելու անհրաժեշտությունը:

Անդրադառնալով համաշափության սկզբունքին՝ ՀՀ Սահմանադրական դատարանն իր մի շարք որոշումներում (ՍԴՈ-920, ՍԴՈ-924, ՍԴՈ-1546) արձանագրել է, որ՝

«1) համաշափության սկզբունքը բխում է Հայաստանի Հանրապետության Սահմանադրության 1-ին հոդվածից (իրավական պետության սկզբունք),

2) ֆիզիկական և իրավաբանական անձանց պատասխանատվության տեսակների, չափերի սահմանման իր լիազորությունն իրականացնելիս օրենսդիրն ինքնուրույնաբար որոշում է օրենսդրության դրույթների բովանդակությունը, այն արարքների շրջանակը, որոնց կատարումը հանգեցնում է պատասխանատվության, ինչպես նաև սահմանում է պատասխանատվության միջոցները, տեսակներն ու չափերը...():

Օրենսդրի հայեցողությունը, սակայն, ունի իր սահմանադրական շրջանակները, և օրենսդիրն իր նշված լիազորությունն իրականացնելիս կաշկանդված է սահմանադրական սկզբունքներով...(): Հանրային իշխանության իրականացումը նախ և առաջ սահմանափակվում է իրավական պետության գաղափարից բխող՝ համաշափության ընդհանուր սկզբունքով: Համաշափության սկզբունքը պահանջում է ապահովել արդարացի հավասարակշռություն մի կողմից սահմանվող պատասխանատվության միջոցի ու չափի, իսկ մյուս կողմից՝ պատասխանատվության սահմանմամբ հետապնդվող իրավաչափ նպատակի առջև»:

Այսպիսով, տուգանքի չափ նախատեսելիս Օրենսդրի հայեցողական լիազորությունները բացարձակ չեն, և սանկցիայի չափ սահմանելիս օրենսդիրը հատուկ ուշադրություն պետք է դարձնի իրավախախտման բնույթին, մասնավորապես՝ Նախագծով նախատեսվող վարչական իրավախախտումների համար պատասխանատվության չափի սահմանման հիմքում ևս պետք է դրված լինի սանկցիաների համաշափության սկզբունքը:

Վերոշարադրյալի համատեքստում գտնում ենք, որ դեղերի ոչնչացման վերաբերյալ տեղեկություն չտրամադրելը հանրային վտանգավորության առումով ավելի լուրջ հետևանքների հանգեցնող իրավախախտում է, քան նշված տեղեկությունը սահմանված ժամկետի խախտմամբ տրամադրելը, ուստի առաջարկում ենք նշված զանցանքների համար սանկցիաներ նախատեսելուց հաշվի առնել համաշափության սկզբունքը:



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ

ԹՈՇՌՄ

N 575 - Ա

ՀՅԱԼԻԿԱՌՈՒԹԵԱՆ
ՎՐԱՅԻ ԱՎԱՐԱՐՎԱԾ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԿԱՆ
ՀԱՆՁՆԱԴԱՏԱԳՐԱԿԱՆ

Գիբրալթարկ «Ազգային ժողովի կանոնադրության հայտանի
հանձնագրացման առաջնարխության գործությունների համար» մասին՝
մարդկան պահպանի համար հայտանի հայտանի
հանձնագրացման առաջնարխության գործությունների համար

Հայտանի հանձնագրացման առաջնարխության հայտանի
սեղմակ Արմեն Շահնշահին նշնումը՝ Հայտանի
հանձնագրացման առաջնարխության գործությունների համար

«Դեղի մայն գործում լրացնելու կատարելու մայն և
«Վարչական իրավաբառումների վերաբերյալ Հայտանի
հանձնագրացման գործում լրացնելու կատարելու մայն
գործությունների նախարարի վարչություն (Պ-838-03.05.2024-ԱհՀ-011/0)
քարտերի հայտանի հանձնագրացման կառավարության
ներկայացուցիչ (հարակից գործություն)»:

ՀՅԱԼԻԿԱՌՈՒԹԵԱՆ

ՎՐԱՅԻ

ՆԳՐԱՎԱՐ

ՀԱՎԱՏՎԱԾ Է
ԵԼԵԿՏՐՈՆԱՅԻՆ
ԱՏՈՐԱԳՐՈՒԹՅԱՔ

17.06.2024

Կետերի մասին

Պ-838-03.05.2024-ԱհՀ-011/0

Նախագիծ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՕՐԵՆՔԸ

«ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՀՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հոդված 1. «Դեղերի մասին» 2016 թվականի մայիսի 17-ի ՀՕ-86-Ն օրենքի (այսուհետ՝
Օրենք) 7-րդ գլխի վերևագրում «հրացումը» բառից հետո լրացնել «ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ
ՀԱՍՏԱՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌՈՒՑՎԱԾՔԱՅԻՆ ՍՏՈՐԱԲՈՒԺՎԱՆՈՒՄ ՀԱՆԴԻՍԱՑՈՂ ԴԵՂԱՏՆԵՑ
ԴԵՂԵՐԻ ԲԱՑԹՈՂՈՒՄԸ» բառերով:

Հոդված 2. Օրենքի 25-րդ հոդվածի 14-րդ մասը լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ նոր
նախադասությունով.

«Բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում հանդիսացող դեղատների գործունեության իրականացման կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը։ Այդ կարգի խախտումն առաջացնում է օրենքով նախատեսված վարչական պատասխանատվություն։»։

Հոդված 3. Օրենքի 26-րդ հոդվածի 1-ին մասը լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ նոր նախադասություններով։

«Պիտանիության ժամկետը լրացած, չգրանցված, կեղծ, օգտագործման համար ոչ պիտանի, օրենքի խախտմամբ ներմուծված, անորակ, չհայտարարագրված բաղադրատարրեր պարունակող դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ոչնչացում իրականացնող լիցենզավորված իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից Ելեկտրոնային փոստով դեղերի շրջանառության ոլորտում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության լիազորած՝ վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմնին առնվազն 3 աշխատանքային օր առաջ տրամադրում է ոչնչացում իրականացնելու վերաբերյալ տեղեկություն՝ ոչնչացման ենթակա դեղի անվանման, քանակի (դեղահատ, դեղապատճ, ամպուլա, տուփ, բլիստեր, սրվակ, փամփուշտ, գրիչ-ներարկիչ, փաթեթիկ եւ այլն), սերիայի, պիտանիության ժամկետի, ոչնչացման վայրի, ժամկետի, ոչնչացում իրականացնելու համար դիմողի(ների) տվյալների վերաբերյալ։ Դեղերի շրջանառության ոլորտում իրականացվող պետական վերահսկողության շրջանակներում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության լիազորած՝ վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմնի կողմից ոչնչացման գործընթացի նկատմամբ իրականացվում է վերահսկողություն՝ ներառյալ ոչնչացման գործընթացին անմիջական մասնակցությամբ։ Ոչնչացում իրականացնելու վերաբերյալ տեղեկության չտրամադրումը կամ սահմանված ժամկետի խախտմամբ տրամադրումն առաջացնում է օրենքով նախատեսված վարչական պատասխանատվություն։»

Հոդված 4. Եզրափակիչ մաս եւ անցումային դրույթ

- Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական իրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը։
- Սույն օրենքից բխող ենթաօրենսդրական նորմատիվ իրավական ակտերն ընդունվում են սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելուց հետո՝ եռամսյա ժամկետում։

ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ

««ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ
ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ԵՎ «ՎԱՐՉԱԿԱՆ ԻՐԱՎԱԿԱՆՆՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ»
ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՍԳՐՅՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»
ՕՐԵՆՔՆԵՐԻ ՆԱԽԱԳԾԵՐԻ ՓԱԹԵԹԻ ԸՆԴՈՒՍԱՆ ԱՆԴՐԱԺԵՏՈՒԹՅԱՆ

1. Նախագծերի ընդունման անհրաժեշտությունը.

Նախագծերի ընդունումը պայմանավորված է ՀՀ առողջապահական եւ աշխատանքի տեսչական մարմնի կողմից դեղերի շրջանառության վերահսկողության ոլորտում իրականացված ստուգումների, վարչական վարույթների ընթացքում ի հայտ եկած խնդիրների լուծման, իրականացվող վերահսկողության արդյունավետության բարձրացման անհրաժեշտությամբ։

2. Ընթացիկ իրավիճակը եւ խնդիրները.

«Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքը կանոնակարգելով Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի եւ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի շրջանառության հետ կապված

հարաբերությունները՝ 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 46-րդ կետով նախատեսել է, թե ինչ է բժշկական հաստատության դեղատունը, սակայն Օրենքը որեւէ կանոնակարգում չի նախատեսել, որով կամ կսահմանվի ինչ կարգով է իրականացվում բժշկական հաստատության դեղատնից դեղերի բացթողնումը, նախատեսված չէ նաեւ վերոնշյալ կարգը սահմանելու համար լիազորող նորմ: Վրդյունքում, բժշկական հաստատության դեղատան կողմից դեղերի բացթողնում գործընթացը գրեթե մնացել է անվերահսկելի, մինչդեռ ՀՀ առողջապահական եւ աշխատանքի տեսչական մարմնում հաճախ քաղաքացիներից, կազմակերպություններից ստացվում են տեղեկատվություններ բժշկական հաստատությունում չգրանցված, ժամկետնանց, որակի պահանջներին չհամապատասխանող դեղերի կիրառման մասին: Հարուցված վարչական վարույթների ընթացքում արձանագրել նման դեպքերի առկայություն չի հաջողվում՝ բացի բուժառուի համար վարվող պատմագրից այլ փաստաթղթերի բացակայության պատճառով:

«Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքը կանոնակարգելով դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ոչնչացման հետ կապված իրավահարաբերությունները՝ 26-րդ հոդվածի 1-ին մասով նախատեսել է, որ.

«Պիտանիության ժամկետը լրացած, չգրանցված, ինչպես նաեւ կեղծ եւ օգտագործման համար ոչ պիտակի, ոչ օրինական ճանապարհով ձեռք բերված, անորակ, չհայտարարագրված բաղադրատարրեր պարունակող դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը եւ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը ոչնչացվում են Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ եւ այլ իրավական ակտերով վտանգավոր թափուների ոչնչացմանը ներկայացվող պահանջներին համապատասխան՝ լիցենզավորված իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից»:

Թեեւ Օրենքը նախատեսել է իրավակարգավորում դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ոչնչացում իրականացնելու վերաբերյալ, սակայն չի նախատեսել որեւէ օրենսդրական գործիքակազմ կամ մեխանիզմ, որը վերահսկելի կդարձներ վերոնշյալ գործընթացը:

Առողջապահական եւ աշխատանքի տեսչական մարմնի կողմից իրականացվող վերահսկողության ընթացքում բազմից արձանագրվել են դեպքեր, երբ դեղերի մեծածախ իրացման կամ դեղատնային գործունեության լիցենզիաներ ունեցող ընկերությունների կողմից մեկ տարվա ընթացքում ոչնչացման են ներկայացվել օրենքի խախտմամբ ներմուծված, կամ չգրանցված մի քանի տասնյակ միլիոնը գերազանցող դեղեր, վտանգավոր թափուների ոչնչացում իրականացնող կազմակերպությունները տվել են ոչնչացումը հավաստող փաստաթղթեր եւ դրանք ներկայացվել են Տեսչական մարմնին: Մյուս կողմից, վերահսկողական գործիքակազմի բացակայությունը հնարավորություն չի տալիս Տեսչական մարմնին հավաստիանալու՝ դեղերն իրապես ոչնչացվում են, թե՝ ոչնչացումը ստանում է փաստաթղթային ձեւակերպում, սակայն իրականում դրանք իրացվում են:

Նշված խնդրի լուծման հրատապությունը հաշվի առնելով առաջարկվում է «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում կատարել լրացումներ, որով կնախատեսվի ներքոշարադրյալը.

«Պիտանիության ժամկետը լրացած, չգրանցված, կեղծ, օգտագործման համար ոչ պիտակի, օրենքի խախտմամբ ներմուծված, անորակ, չհայտարարագրված բաղադրատարրեր պարունակող դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ոչնչացում իրականացնող լիցենզավորված իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից առձեռն կամ փոստով (միաժամանակ նաեւ Էլեկտրոնային փոստով) դեղերի շրջանառության ոլորտում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության լիազորած՝ վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմնին առնվազն 3 աշխատանքային օր

առաջ տրամադրում է ոչնչացում իրականացնելու վերաբերյալ տեղեկություն՝ ոչնչացման ենթակա դեղի անվանման, քանակի (դեղահատ, դեղապատճ, ամպուլա, տուփ, բլիստեր, սրվակ, փամփուշտ, գրիչ-ներարկիչ, փաթեթիկ եւ այլն), սերիայի, պիտանիության ժամկետի, ոչնչացման վայրի, ժամի, ոչնչացում իրականացնելու համար դիմողի(ների) տվյալների վերաբերյալ: Դեղերի շրջանառության ոլորտում իրականացվող պետական վերահսկողության շրջանակներում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության լիազորած՝ վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմնի կողմից ոչնչացման գործընթացի նկատմամբ իրականացվում է վերահսկողություն՝ Ներառյալ ոչնչացման գործընթացին անմիջական մասնակցությամբ: Ոչնչացում իրականացնելու վերաբերյալ տեղեկության չտրամադրումը կամ սահմանված ժամկետի խախտմամբ տրամադրումն առաջացնում է օրենքով նախատեսված վարչական պատասխանատվություն:»:

Առաջարկվում է և աեւ վարչական պատասխանատվություն նախատեսել օրենքի վերոնշյալ պահանջի խախտման համար, ինչը կարծում ենք վերահսկելի կդարձնի և աեւ վտանգավոր թափոնների ոչնչացում իրականացնող լիցենզավորված կազմակերպություններին:

3. Կարգավորման նպատակը եւ բնույթը.

««Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքում լրացումներ կատարելու մասին» եւ ««Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքում լրացումներ կատարելու մասին» օրենքների նախագծերի փաթեթի ընդունումը նպատակ ունի սահմանելու եւ հստակեցնելու բժշկական հաստատության դեղատան կողմից դեղերի բացթողնման կարգը, ինչը կնպաստի օրենքի խախտմամբ ներմուծված կամ չգրանցված կամ ժամկետանց դեղերից հնարավոր բաշխման դեպքերի նվազեցմանը կամ բացառմանը, բացի դրանից, նշված գործառույթների վերահսկողությունը կդարձնի առավել համապարփակ ու արդյունավետ:»

Դիտանիության ժամկետը լրացած, չգրանցված, կեղծ, օգտագործման համար ոչ պիտանի, օրենքի խախտմամբ ներմուծված, անորակ, չհայտարարագրված բաղադրատարրեր պարունակող դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ոչնչացում իրականացնող լիցենզավորված իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից ոչնչացման վերաբերյալ համապատասխան տեղեկատվությունը տեսչական մարմնին սահմանված ժամկետում տրամադրելը հնարավորություն կտա վերահսկելի դարձնել ոչնչացման գործընթացը, կապահովի գործընթացի իրականացման թափանցիկությունը, կկանխի հնարավոր ոչ օրինաչափ գործողությունների իրականացումը:

4.Ակնկալվող արդյունք

Դեղերի շրջանառության ոլորտում առավել արդյունավետ վերահսկողության իրականացում, հնարավոր խախտումների կանխարգելում եւ բացահայտում:

5.Իրավական ակտի նախագծերը մշակող պատասխանատու մարմինը.

Նախագիծը մշակվել է ՀՀ Ազգային ժողովի առողջապահության հարցերի մշտական հանձնաժողովի անդամների կողմից եւ քննարկվել է ՀՀ առողջապահական եւ աշխատանքի տեսչական մարմնի հետ:

