ԱՄՓՈՓԱԹԵՐԹ

**«Դեղերի և դեղանյութերի արտադրության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության դիտարկման, պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագրի տրամադրման կարգերը, ինչպես նաև դեղերի արտադրության լիցենզավորման նպատակով փորձաքննության իրականացման կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը սահմանելու և ՀՀ կառավարության 2010 թվականի նոյեմբերի 25-ի թիվ 1603-Ն ու ՀՀ կառավարության 2013 թվականի սեպտեմբերի 23-ի թիվ 1089-Ն որոշումներն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» ՀՀ կառավարության որոշման նախագծի վերաբերյալ դիտողությունների և առաջարկությունների**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| հ/հ | Հեղինակը | Բովանդակությունը | Եզրակացություն |
| 1 | ՀՀ վարչապետի աշխատակազմի իրավաբանական վարչություն | Ներկայացված որոշման նախագծի հավելված 1-ի 1-ին կետում ԵՏՄ հանձնաժողովների որոշումներին կատարված հղումների մասով հայտնում ենք, որ ահնհրաժեշտ է համապատասխանեցնել ,,Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին,,ՀՀ օրենքի 24-րդ հոդվածի և Սահմանադրական դատարանի 2014թվականի նոյեմբերի 14-ի ՍԴՈ-1175 որոշման պահանջներին: /նույն դիտողությունը վերաբերվում է նաև նախագծի մյուս՝ նմանատիպ հղումներ պարունակող կետերին/ :  2. Հավելված 1-ի 4-րդ, հավելված 2-ի 2-րդ, հավելված 3-ի 2-րդ կետերում անհրաժեշտ է նկատի ունենալ, որ ՀՀ կառավարությանը օրենքով նման իրավասություն վերապահված չէ, հակառակ պարագայում հիմնավորման մեջ անհրաժեշտ է նշել դրա իրավական հիմքը: | 1.Ընդունվել է և նախագծում կատարվել են համապատասխան փոփոխություններ:  2. Նշված կետերը համաձայնեցված են ՀՀ կառավարության որոշման նախագծի հետ |
| 2 | ՀՀ առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմին | Նախագծի Հավելված 1-ի 4-րդ կետով սահմանված է, որ «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 18-րդ հոդվածի 5-րդ մասում սահմանված ՊԱԳ դիտարկումներն իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպությունը (այսուհետ՝ Փորձագիտական կենտրոն):  Նշված իրավակարգավորման բովանդակությունից հետևում է, որ դեղերի և դեղանյութերի արտադրության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխանության դիտարկումներն իրականացվելու է կոնկրետ կազմակերպության կողմից, որը պետք է սահմանվի ՀՀ կառավարության որոշմամբ։  Տվյալ պարագայում, հարց է առաջանում իրավաչափ է արդյոք ՀՀ կառավարության կողմից համապատասխան մասնագիտական դիտարկումներ իրականացնող միայն մեկ կազմակերպության սահմանումը՝ հաշվի առնելով տվյալ ոլորտում բարեխիղճ մրցակցության համար անհրաժեշտ միջավայր ստեղծելու պետության պարտականությունը, ինչպես նաև այն հանգամանքը, որ մրցակցության սահմանափակումը, մենաշնորհի հնարավոր տեսակները և դրանց թույլատրելի չափերը կարող են սահմանվել միայն օրենքով (Սահմանադրության 59-րդ հոդվածի 2-րդ մաս):  Նախագծի Հավելված 1-ի 8-րդ կետով սահմանված է, որ ՊԱԳ դիտարկումների նպատակով արտադրողը դիմում է Փորձագիտական կենտրոն ներկայացնելով սույն որոշման հավելված 4-ով սահմանված փաստաթղթերի տեսաներածված պատճենները (ՊԻԴԻԷՖ (PDF) ձևաչափով ֆայլերի տեսքով)՝ հայերեն և (կամ) ռուսերեն և (կամ) անգլերեն լեզուներով՝ admin@pharm.am հասցեով և (կամ) փոստային առաքմամբ:  Տվյալ պարագայում սահմանված է արտադրողի կողմից դիմումի ներկայացման կոնկրետ էլեկտրոնային փոստի հասցե, որը հանդիսանում է ՀՀ առողջապահության նախարարության «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի պաշտոնական էլեկտրոնային փոստի հասցեն։ Նշվածից հետևում է, որ արդեն իսկ նույնականացված է փորձագիտական կազմակերպությունը, որը, սակայն ենթակա է սահմանման կառավարության որոշմամբ։  2․ Նախագծի Հավելված 1-ով 5-րդ կետով սահմանված է, որ ՊԱԳ դիտարկման հետ կապված ծախսերը (այդ թվում՝ գործուղման), «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 18-րդ հոդվածի 4-րդ մասի համաձայն, փոխհատուցում է հայտատուն` կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա:  Նույն հավելվածի 14-րդ կետի համաձայն՝ անկախ դիտարկման արդյունքից ներկայացված փաստաթղթերը և վճարը հետ չեն վերադարձվում:  Նշվածից հետևում է, որ դիտարկման հետ կապված ծախսերը, որոնք ենթակա են փոխհատուցման հայտատուի կողմից՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա, անկախ համապատասխան պայմանագրով նախատեսված ծառայության մատուցված լինելուց, չեն վերադարձվում։  Գտնում ենք, որ նշված կարգավորումն իրավաչափ չէ, քանի որ դիտարկումը տվյալ դեպքում իրականացվում է պայմանագրային հիմունքներով, հետևաբար դրա հետ կապված ծախսերը հանդիսանում են պայմանագրի գինը, իսկ դիտարկման արդյունքը՝ պայմանագրով նախատեսված ծառայության մատուցումը։ Ստացվում է, որ փորձագիտական կազմակերպությունը, որը տվյալ պարագայում պայմանագրի կողմն է, ստանում է «փոխհատուցում»՝ չկատարելով (կամ մասնակի կատարելով) իր պայմանագրային պարտավորությունները, իսկ հայտատուն վճարում է չմատուցված (կամ մասնակի մատուցված) ծառայության համար։  3․ Գտնում ենք, որ Նախագծով նախատեսված ՊԱԳ դիտարկումներն իրենց բնույթով հանդիսանում են վերահսկողական գործառույթներ, որոնք չեն կարող իրականացվել որևէ կազմակերպության կողմից, ինչից ելնելով անհրաժեշտ է նշված գործառույթի իրականացումը վերապահել տեսչական մարմնին։ Նշված անհրաժեշտությունը բխում է օրենսդրական այն կարգավորումների պահանջից, որի համաձայն կոնկրետ ոլորտի նկատմամբ պետական վերահսկողությունը կարող է իրականացնել այնպիսի մարմնի կողմից, որը պետական կառավարման մարմինների համարկարգում ունի կառավարության ենթակա մարմնի կարգավիճակ («Պետական կառավարման համակարգի մարմինների մասին» ՀՀ օրենքի 4-րդ հոդված, «Տեսչական մարմինների մասին» ՀՀ օրենքի 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 1-ին, 1.2-րդ կետեր)։  Վերոշարադրյալով պայմանավորված, առաջարկվում է համապատասխան կարգավորումներն ամբողջությամբ խմբագրել։ | 1. Ընդունվել է մասնակի:Առաջարկը հաշվի առնելով նախագծի հավելվածից հանվել է [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am) Էլեկտրոնային հասցեն:  ՀՀ վարչապետի աշխատակազմ է ներկայացվել և հաստատման փուլում է նաև ՀՀ կառավարության որոշման մեկ այլ նախագիծ, որով սահմանվում է «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի համաձայն դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման գործառույթներն ապահովելու համար փորձաքննություն և մասնագիտական դիտարկումներ իրականացնող մեկ կազմակերպություն՝ հաշվի առնելով միջազգային փորձը:  2. Բարձրացված հարցը լիովին կարգավորվում է կողմերի միջև կնքված պայմանագրի շրջանակներում:  3.Նախատեսված նորմը բխում է «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքից, որի 18-րդ հոդվածում սահմանվում է, որ Լիազոր մարմինը դեղերի արտադրության լիցենզիա ստացած արտադրողին տրամադրում է "Պատշաճ արտադրական գործունեության" հավաստագիր` **կատարված մասնագիտական ընդհանուր դիտարկման հաշվետվության հիման վրա**: Սույն մասով նախատեսված մասնագիտական դիտարկումը Հայաստանի Հանրապետությունում շրջանառվող դեղերի որակի ապահովման նպատակով դեղերի արտադրության (այդ թվում` արտապատվիրված) տարածքում "Պատշաճ արտադրական գործունեության" կանոններին **համապատասխանության գնահատման գործընթաց** է, որն ընդգրկում է նաեւ որակի հսկման լաբորատորիայի (այդ թվում նաեւ` պայմանագրային կարգով իրականացվող լաբորատոր հսկման աշխատանքները) գործունեության գնահատումը: Մասնագիտական դիտարկումների հետ կապված ծախսերը, բացառությամբ հատուկ դիտարկման, փոխհատուցում է հայտատուն` կողմերի միջեւ օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա: Համապատասխանության գնահատման արդյունքում կազմվում է հաշվետվություն: Տեսչական մարմինը ՀՀ օրենսդրության համաձայն վերահսկողության շրջանակներում համապատասխանության գնահատման դիտարկումներ(պայմանագրային կարգով ծախսերի փոխհատուցմամբ) չի իրակացանում և ՊԱԳ հավաստագիր տրամադրելու համար հաշվետվություն չի կազմում: |