



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ

ՊԱՏԳԱՄԱՎՈՐ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ
պարոն ԱԼԵՆ ՍԻՄՈՆՅԱՆԻՆ

Մեծարգո պարոն Սիմոնյան

Համաձայն Հայաստանի Հանրապետության Սահմանադրության 109-րդ եւ «Ազգային ժողովի կանոնակարգ» Հայաստանի Հանրապետության սահմանադրական օրենքի 65-րդ հոդվածների՝ որպես օրենսդրական նախաձեռնություն, Ձեզ ենք ներկայացնում «Դեղերի մասին» օրենքում լրացումներ կատարելու մասին» եւ «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքում լրացումներ կատարելու մասին» օրենքների նախագծերի փաթեթը:

Համաձայն Ազգային ժողովի աշխատակարգի 25-րդ կետի՝ գրությանը կցվում են.

ա) նախագծերի փաթեթը (հիմնական զեկուցող՝ Լուսինե Բադալյան),

բ) նախագծերի փաթեթի ընդունման հիմնավորումը,

գ) գործող օրենքներում փոփոխվող հոդվածների մասին տեղեկանքը,

դ) նախագծերի ընդունման առնչությամբ այլ օրենքների ընդունման անհրաժեշտության բացակայության մասին տեղեկանքը:

Խնդրում ենք սահմանված կարգով նախագիծը դնել շրջանառության մեջ:

ՀՀ ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ՊԱՏԳԱՄԱՎՈՐՆԵՐ՝

ԼՍԻՄՈՆԵ ԲԱԴԱԼՅԱՆ

ԼՈՒՍԻՆԵ ԲԱԴԱԼՅԱՆ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

ՕՐԵՆՔԸ

«ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հոդված 1. «Դեղերի մասին» 2016 թվականի մայիսի 17-ի ՀՕ-86-Ն օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 7-րդ գլխի վերնագրում «ԻՐԱՑՈՒՄԸ» բառից հետո լրացնել «ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՀԱՍՏԱՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌՈՒՑՎԱԾՔԱՅԻՆ ՍՏՈՐԱԲԱԺԱՆՈՒՄ ՀԱՆԴԻՍԱՑՈՂ ԴԵՂԱՏՆԻՑ ԴԵՂԵՐԻ ԲԱՅԹՈՂՈՒՄԸ» 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 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, 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՝ 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

1. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը:
2. Սույն օրենքից բխող ենթաօրենսդրական նորմատիվ իրավական ակտերն ընդունվում են սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելուց հետո՝ եռամսյա ժամկետում:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

Օ Ր Ե Ն Ք Ը

«ՎԱՐՉԱԿԱՆ ԻՐԱՎԱԽԱԽՏՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ
ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՍԳՐՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հոդված 1. 1985 թվականի դեկտեմբերի 06-ի «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքի 47.3 հոդվածը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր 24-րդ և 25-րդ մասերով.

«24. Բժշկական հաստատության դեղատնից դեղերի բացթողնման կարգը խախտելը՝ առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի երեքհարյուրապատիկի չափով:

25. Պիտանիության ժամկետը լրացած կամ չգրանցված կամ կեղծ կամ օգտագործման համար ոչ պիտանի կամ օրենքի խախտմամբ ներմուծված կամ անորակ կամ չհայտարարագրված բաղադրատարրեր պարունակող դեղերի կամ դեղանյութերի կամ դեղաբուսական հումքի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ոչնչացում իրականացնող լիցենզավորված իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից օրենքով սահմանված ժամկետում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության լիազորած՝ վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմնին ոչնչացման վերաբերյալ տեղեկություն չտրամադրելը կամ սահմանված ժամկետի խախտմամբ տրամադրելը՝ առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հազարապատիկի չափով:»:

Հոդված 2. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվանից 3 ամիս հետո:

ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ

«ՌԵԴԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ԵՎ «ՎԱՐՉԱԿԱՆ ԻՐԱՎԱԽԱՏՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՍԳՐՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՆԵՐԻ ՆԱԽԱԳԾԵՐԻ ՓԱԹԵԹԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏՈՒԹՅԱՆ

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: Արդյունքում, բժշկական հաստատության դեղատան կողմից դեղերի բացթողնման գործընթացը գրեթե մնացել է անվերահսկելի, մինչդեռ ՀՀ առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնում հաճախ քաղաքացիներից, կազմակերպություններից ստացվում են տեղեկատվություններ բժշկական հաստատությունում չգրանցված, ժամկետանց, 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 պիտանի, ոչ օրինական ճանապարհով ձեռք բերված, անօրակ, չհայտարարագրված բաղադրատարրեր պարունակող դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը ոչնչացվում են Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով վտանգավոր թափոնների 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 բազմիցս 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 թափոնների 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 պիտանի, օրենքի խախտմամբ ներմուծված, անօրակ, 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 մարմինն առնվազն 3 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՝ 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 նաև վարչական պատասխանատվություն նախատեսել օրենքի վերոնշյալ պահանջի խախտման համար, ինչը կարծում ենք վերահսկելի կդարձնի նաև 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:

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 ոչնչացման վերաբերյալ համապատասխան տեղեկատվությունը տեսչական մարմինն 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:

ՏԵՂԵԿԱՆՔ

«ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ԵՎ «ՎԱՐՉԱԿԱՆ ԻՐԱՎԱԽԱԽՏՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՍԳՐՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՆԵՐԻ ՆԱԽԱԳԾԵՐԻ ՓԱԹԵԹԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԱՌՆՉՈՒԹՅԱՄԲ ԱՅԼ ՕՐԵՆՔՆԵՐԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏՈՒԹՅԱՆ ՄԱՍԻՆ

«ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ԵՎ «ՎԱՐՉԱԿԱՆ ԻՐԱՎԱԽԱԽՏՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՍԳՐՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՆԵՐԻ ՆԱԽԱԳԾԵՐԻ ՓԱԹԵԹԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԱՌՆՉՈՒԹՅԱՄԲ ԱՅԼ ՕՐԵՆՔՆԵՐԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏՈՒԹՅՈՒՆ ԶԻ ԱՌԱՋԱՆՈՒՄ:

Միաժամանակ առաջարկվում է համապատասխան փոփոխություններ իրականացնել ՀՀ կառավարության 2003 թվականի հունվարի 30-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում վտանգավոր թափոնների գործածության գործունեության լիցենզավորման կարգը հաստատելու մասին» թիվ 121-Ն որոշման և Առողջապահության նախարարի 2008թ. մարտի 4-ի թիվ 03-Ն հրամանի մեջ:

ՏԵՂԵԿԱՆՔ ՓՈՓՈԽՎՈՂ ՀՈԴՎԱԾՆԵՐԻ ՄԱՍԻՆ

ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ

Գ Լ ՈՒ Խ 7

ԴԵՂԵՐԻ, ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ, ԴԵՂԱԲՈՒՍԱԿԱՆ ՀՈՒՄՔԻ ԻՐԱՑՈՒՄԸ ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՀԱՍՏԱՏՈՒԹՅԱՆ ԴԵՂԱՏՆԻՑ ԴԵՂԵՐԻ ԲԱՅԹՈՂՈՒՄԸ

Հոդված 25. Դեղերի մանրածախ իրացումը և բժշկական հաստատության դեղատնից դեղերի բացթողումը

1. Դեղերի մանրածախ իրացումը համապատասխան լիցենզիայի առկայության դեպքում կատարվում է միայն դեղատներում՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին համապատասխան: Դեղատնային գործունեության լիցենզիան ունի ներդիր, որում ներառվող պահանջների և պայմանների ցանկը սահմանվում է օրենքով սահմանված կարգով հաստատված դեղատնային գործունեության լիցենզավորման կարգով:

2. Դեղատների (դեղեր պատրաստող և դեղեր չպատրաստող) կառուցվածքին, ստորաբաժանումներին, տեխնիկատեխնոլոգիական հագեցվածությանը, աշխատողների կրթությանը (միջին մասնագիտական, բուհական, հետբուհական, լրացուցիչ), աշխատանքային ռեժիմին ներկայացվող պահանջները, ինչպես նաև առանձին կատեգորիայի բնակավայրերում դեղատնային գործունեության և դեղատների առանձնահատկությունները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է դեղատնային գործունեությանը ներկայացվող պահանջները և դեղատներից իրացվող ապրանքատեսակների ցանկը:

3. Դեղատնային գործունեության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձինք կամ անհատ ձեռնարկատերերը կարող են իրականացնել դեղերի առաքում՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված դեղերի առաքմանը ներկայացվող տեխնիկական և մասնագիտական պահանջներին համապատասխան: Դեղերի առաքմանը ներկայացվող տեխնիկական և մասնագիտական պահանջները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

4. Դեղերի մանրածախ իրացումը դեղատներից կատարվում է դեղատոմսով և առանց դեղատոմսի: Դեղատոմսերի ձևերը, դեղատոմսեր գրելու, դեղեր բաց թողնելու (ներառյալ՝ էլեկտրոնային եղանակով) կարգը, ինչպես նաև դեղերի և դեղանյութերի հաշվառման կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը: Դեղի՝ դեղատոմսով կամ առանց դեղատոմսի բաց թողնելու կարգի մասին նշում է կատարվում գրանցամատյանում:

5. Դեղատնային գործունեություն իրականացնող իրավաբանական անձինք և անհատ ձեռնարկատերերը պետք է ապահովեն դեղատներից իրացման կամ բաց թողման ենթակա հիմնական դեղերի ցանկին համապատասխան նվազագույն տեսականի, ընդ որում նվազագույն տեսականու ցանկը տարբեր է՝ կախված դեղատան գյուղական կամ քաղաքային բնակավայրերում գործելու հանգամանքից: Գյուղական կամ քաղաքային բնակավայրերի դեղատներից իրացման կամ բաց թողման ենթակա հիմնական դեղերի ցանկին համապատասխան նվազագույն տեսականու ցանկը սահմանում է Լիազոր մարմինը:

6. Սույն հոդվածի 5-րդ մասով նախատեսված նվազագույն տեսականիում ներառված դեղի բացակայության դեպքում դեղատունը պարտավոր է գնորդի կողմից պահանջ ներկայացվելուց հետո՝ 24 ժամվա ընթացքում, ապահովել պահանջված դեղով:

7. Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված դեղի որակին, արդյունավետությանը, անվտանգությանը, դեղատոմսին համապատասխան (պատշաճ որակ) դեղատնից իրացված (վաճառված) դեղը փոխարինելու կամ հետ վերցնելու ենթակա չէ: Սույն նորմի խախտումը առաջացնում է օրենքով նախատեսված վարչական պատասխանատվություն:

8. Արգելվում է դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի իրացումն առանց դեղատոմսի:

9. Արգելվում են դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի դեղատոմսերի լրացումը, դուրսգրումը և իրացումը Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ չսահմանված ձևաթղթերի վրա:

10. Դեղերը դեղատոմսով դուրս են գրվում ըստ դեղի համընդհանուր անվանման: Դեղատոմսը դեղ ձեռք բերող անձին պարտավոր է ներկայացնել դեղատանը առկա նույն բաղադրատարրը պարունակող, նույն դեղաչափով և դեղաձևով փոխադարձաբար փոխարինելի բոլոր դեղերի վերաբերյալ սպառիչ տեղեկատվություն, այդ թվում՝ գների մասին՝ առանց ուղղորդման: Դեղի առևտրային անվանումով դեղատոմսի դուրսգրումը հնարավոր է միայն բժշկի պատճառաբանված հիմնավորման դեպքում, որի մեկ օրինակը դեղատոմսի հետ ներկայացվում է դեղատուն, իսկ մյուս օրինակը կցվում է պացիենտի բժշկական փաստաթղթերին: Դեղի առևտրային անվանումով դեղատոմսի բաց թողնման հիմնավորմանը ներկայացվող պահանջները սահմանում է Լիազոր մարմինը:

11. Արգելվում է դեղատանը ոչ դեղագիտական մասնագիտական խորհրդատվության տրամադրումը:

12. Դեղատնային գործունեության լիցենզիա ունեցող անձը չի կարող իրականացնել դեղերի մեծածախ իրացում՝ դեղատնային գործունեության լիցենզիայի գործողության ժամանակահատվածում (այդ թվում՝ լիցենզիայի գործողության կասեցման ժամանակահատվածում):

13. Անասնաբուժական դեղերն իրացվում են անասնաբուժական դեղատներում, որոնց գործունեությանը ներկայացվող պահանջները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

14. Բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում հանդիսացող դեղատներին և դրանց գործունեությանը ներկայացվող պահանջները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

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

15. Դեղատնային գործունեության լիցենզիաները, բացի «Լիցենզավորման մասին» օրենքով նախատեսված դեպքերից, կասեցվում են սույն օրենքի 16-րդ հոդվածի 1-ին կամ 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասով նախատեսված պահանջներից որևէ մեկը մեկ տարվա ընթացքում կրկին խախտելու դեպքում՝ երկամսյա ժամկետով:

16. Սույն հոդվածի 15-րդ մասով նախատեսված կասեցման ժամկետի ավարտից հետո՝ մեկ տարվա ընթացքում, սույն օրենքի 16-րդ հոդվածի 1-ին կամ 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասով նախատեսված պահանջներից որևէ մեկը կրկին խախտելու դեպքում լիցենզիաները դադարեցնում է լիցենզավորող մարմինը:

(25-րդ հոդվածը լրաց. 10.02.23 ՀՕ-32-Ն)

(10.02.23 ՀՕ-32-Ն օրենքն ունի եզրափակիչ մաս և անցումային դրույթ)

Հոդված 26. Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ոչնչացումը

1. Պիտանիության ժամկետը լրացած, չգրանցված, ինչպես նաև կեղծ և օգտագործման համար ոչ պիտանի, 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 թափոնների ոչնչացմանը ներկայացվող պահանջներին համապատասխան՝ լիցենզավորված իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից: 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
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, 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՝ 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:

2. Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ոչնչացումը ֆինանսավորվում է այն շրջանառության սուբյեկտի հաշվին, որի սեփականությունն է համարվում կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ չարգելված այլ աղբյուրներից:

ՎԱՐՉԱԿԱՆ ԻՐԱՎԱԽԱՆՏՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ

ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՍԳԻՐՔ

**Յոդված 47.3 Դեղերի շրջանառության ոլորտի պահանջները խախտելը
(վերնագիրը խմբ. 17.05.16 ՅՕ-89-Ն)**

1. Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված (բացառությամբ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերի) կամ գրանցումն օրենքով սահմանված կարգով կասեցված կամ օրենքի խախտմամբ դեղեր ներմուծելը կամ արտադրելը կամ պահպանելը կամ բաշխելը կամ իրացնելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի՝

1) մինչև 5 դեղի փաթեթի դեպքում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հազարապատիկի չափով.

2) 5-ից ավելի դեղի փաթեթի դեպքում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի երկուհազարապատիկի չափով:

2. Դեղակույրերը, դեղաբուսական հումքը, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը օրենքի խախտմամբ արտադրելը կամ ներմուծելը կամ իրացնելը կամ պահպանելը կամ բաշխելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ արտադրանքի համար՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրիսնապատիկից մինչև.

երկուհարյուրապատիկի չափով:

3. Դեղատներից իրացման կամ բաց թողման ենթակա հիմնական դեղերի ցանկին համապատասխան նվազագույն տեսականի չապահովելը՝

առաջացնում է նախազգուշացում:

4. Դեղատներում ոչ դեղագիտական խորհրդատվության տրամադրումը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ աշխատանքները կատարողի նկատմամբ՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հիսնապատիկի չափով, իսկ գործատուի նկատմամբ՝ հարյուրապատիկի չափով:

5. Դեղատների առևտրի սրահներում, սպասասրահներում պիտանիության ժամկետն անցած դեղեր պահելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի դեպքում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրապատիկի չափով:

6. Բացառությամբ օրենքով նախատեսված դեպքերի, դեղատներում կաթիլաներարկման լուծույթներ պատրաստելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի երկուհարյուրիսնապատիկից երեքհարյուրապատիկի չափով:

7. Դեղատումսով բաց թողնվող դեղերի առանց դեղատոմսի իրացումը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի համար՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հնգապատիկի չափով:

8. Դեղատումսով բաց թողնվող դեղերի դեղատոմսերի լրացումը, դուրսգրումը և իրացումը Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ չնախատեսված ձևաթղթերի վրա՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հնգապատիկի չափով:

9. Օրենքով նախատեսված կարգով հաստատված դեղագրությունների պահանջները խախտելը կամ պատրաստված դեղերի որակի կամ ձևավորման կամ փաթեթավորման կամ պիտակավորման կամ պահպանման կամ իրացման պահանջները խախտելը կամ դեղատանը պատրաստված դեղերը առանց պիտանիության ժամկետի նշման բաց թողնելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրիսնապատիկից երկուհարյուրապատիկի չափով:

10. Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից գրանցված դեղերի վնասակար կողմնակի ազդեցության վերաբերյալ արձանագրված դեպքերի մասին չհայտնելը կամ դրանց վերաբերյալ տեղեկություններ հրապարակելը առանց նախապես կամ միաժամանակ առողջապահության բնագավառի լիազոր պետական կառավարման մարմնին հայտնելու՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրիսնապատիկից երկուհարյուրապատիկի չափով:

11. Դեղի մակնշման մեջ, ընդհանուր քննադրում և ներդիր-թերթիկում Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի մատակարարի անվանումը կամ ապրանքային նշանը ներառելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի երկուհարյուրհիսնապատիկից երեքհարյուրապատիկի չափով:

12. Դեղ չհամարվող ցանկացած արտադրանքի (այդ թվում՝ գեղարարական (կոսմետիկ) միջոցների, կենսաակտիվ հավելումների) փաթեթի վրա և (կամ) օգտագործման հրահանգում բուժական ցուցումների նշումը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ արտադրանքի համար՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի ութսունապատիկից հարյուրապատիկի չափով:

13. Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի փաթեթավորմանը կամ պիտակավորմանը կամ մակնշմանը ներկայացվող պահանջները խախտելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի կամ արտադրանքի համար՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրապատիկից մինչև հարյուրհիսնապատիկի չափով:

14. Օրենքով նախատեսված կարգի խախտմամբ առանց հայերեն ներդիր-թերթիկի դեղերի իրացումը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի համար՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հիսնապատիկի չափով:

15. Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից գրանցված արտադրանքի անվտանգության, արդյունավետության, որակի վերաբերյալ հետգրանցումային շրջանում հայտնաբերված և (կամ) կատարված յուրաքանչյուր նոր տվյալի և (կամ) փոփոխության մասին գրավոր կարգով առողջապահության բնագավառի պետական կառավարման լիազոր մարմնին չհայտնելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի չորսհարյուրապատիկից հինգհարյուրապատիկի չափով:

16. Բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնողների կողմից պիտանիության ժամկետն անցած դեղեր կիրառելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի չորսհարյուրապատիկից հինգհարյուրապատիկի չափով:

17. Օրենքով նախատեսված դեպքերում կամ օրենքով նախատեսված կարգով դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի շրջանառությունը չդադարեցնելը կամ շրջանառությունից չհանելը (հետկանչ չիրականացնելը)՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի կամ արտադրանքի համար՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հինգհարյուրապատիկից վեցհարյուրապատիկի չափով:

18. Դեղատոմսով բաց թողնվող դեղի՝ դեղատանը առկա նույն ակտիվ բաղադրատարրը պարունակող նույն դեղաչափով և դեղաձևով փոխադարձաբար փոխարինելի բոլոր դեղերի վերաբերյալ սպառիչ տեղեկատվություն չներկայացնելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հիսնապատիկից յոթանասունապատիկի չափով:

19. Դեղերի գները կարգավորող որոշումները չկատարելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի իննհարյուրապատիկից հազարապատիկի չափով:

20. Դեղերի արտադրության կամ մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի կողմից օրենքով նախատեսված հաշվետվություն չներկայացնելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ աշխատավարձի երկուհարյուրհիսնապատիկից երեքհարյուրապատիկի չափով:

21. Դեղերի առաքման տեխնիկական կամ մասնագիտական պահանջները խախտելը՝ առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրապատիկից հարյուրհիսնապատիկի չափով:

22. Սույն հոդվածի 2-րդ, 4-21-րդ մասերով նախատեսված արարքները կրկին կատարելը

վարչական տույժի միջոցներ կիրառելուց հետո՝ մեկ տարվա ընթացքում՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ տվյալ արարքի համար սույն հոդվածով նախատեսված տուգանքի չափերի կրկնապատիկի չափով:

23. Սույն հոդվածի 3-րդ մասով նախատեսված արարքը կրկին կատարելը վարչական տույժի միջոց կիրառելուց հետո՝ մեկ տարվա ընթացքում՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ դեղատներից իրացման կամ բաց թողնման ենթակա հիմնական դեղերի ցանկին համապատասխան նվազագույն տեսականիում ընդգրկված յուրաքանչյուր անվանում դեղի համար՝ նվազագույն աշխատավարձի հնգապատիկի չափով:
(47.3-րդ հոդվածը լրաց. 08.04.08 ՅՕ-7-Ն, խմբ. 17.05.16 ՅՕ-89-Ն, խմբ., լրաց., փոփ. 10.02.23 ՅՕ-35-Ն, փոփ. 25.10.23 ՅՕ-343-Ն)

24. Բժշկական հաստատության դեղատնից դեղերի բացթողնման կարգը խախտելը՝ առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի երեքհարյուրապատիկի չափով:

25. Պիտանիության ժամկետը լրացած կամ չգրանցված կամ կեղծ կամ օգտագործման համար ոչ պիտանի կամ օրենքի խախտմամբ ներմուծված կամ անորակ կամ չհայտարարագրված բաղադրատարրեր պարունակող դեղերի կամ դեղանյութերի կամ դեղաբուսական հումքի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ոչնչացում իրականացնող լիցենզավորված իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից օրենքով սահմանված ժամկետում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության լիազորած՝ վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմնին ոչնչացման վերաբերյալ տեղեկություն չտրամադրելը կամ սահմանված ժամկետի խախտմամբ տրամադրելը՝ առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հազարապատիկի չափով: