

Ծ Ր Ա Գ Ի Ր

ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՈԼՈՐՏՈՒՄ ՊԵՏԱԿԱՆ ՎԵՐԱՀՍԿՈՂՈՒԹՅԱՆ ԵՎ
ԴԵՂՈՐԱՅՔԱՅԻՆ ՔԱՂԱՔԱԿԱՆՈՒԹՅԱՆ ՀԻՄՆԱԽՆԴԻՐՆԵՐԻ ԼՈՒԾՄԱՆ

I. ՆԵՐԱԾՈՒԹՅՈՒՆ

1. Առողջապահության ոլորտում պետական վերահսկողության և դեղորայքային քաղաքականության հիմնախնդիրների լուծման ծրագրի շրջանակներում առաջարկվում է լուծումներ տալ դեղորայքային քաղաքականության և առողջապահության ոլորտում պետական վերահսկողությանն առնչվող հետևյալ հիմնախնդիրներին.

1) առողջապահության ոլորտում պետական վերահսկողության իրականացման մեխանիզմների և կառուցվածքների անբավարարություն

2) դեղերի կենտրոնացված գնումների անարդյունավետություն, պետական մասնակցությամբ բժշկական կազմակերպություններում պետական գնումների գործընթացի անարդյունավետություն

3) դեղերի և կենսաակտիվ սննդային հավելումների գրանցման մեխանիզմների անկատարություն և բարդություն

4) արագ, բարձրորակ փորձաքննություն և (կամ) նույնականացում ապահովելու նպատակով «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության կարողությունների անբավարարություն

5) դեղերի վերագրանցման մեխանիզմների բացակայության պատճառով դեղերի ֆիզիկական մատչելիությանն առնչվող հիմնախնդիրներ

6) դեղերի շրջանառության բոլոր փուլերում անվտանգության և որակի ապահովման մեխանիզմների անկատարություն

7) ժամկետանց, չգրանցված դեղերի շրջանառության դեմ պայքարում ոչ բավարար արդյունավետություն և դեղերի մանրամեծածախ իրացման ոլորտում ստուգումների առկա գործիքակազմի կիրառման ոչ բավարար արդյունավետություն

II. ՀԻՄՆԱԽՆԴԻՐ 1.

Առողջապահության ոլորտում պետական վերահսկողության իրականացման մեխանիզմների և կառուցվածքների անբավարարություն

2. Առողջապահության կարևորագույն ոլորտներում ինչպիսիք են տրամադրվող բժշկական օգնության և սպասարկման որակը, դեղերի շրջանառության բոլոր փուլերում դրանց անվտանգությունն ու որակը, բուժօգնության պետական պատվերի ծավալների, ֆինանսավորման և նպատակային ծրագրերի կատարման նկատմամբ փաստացի վերահսկողություն չի իրականացվում կամ իրականացվում է հատվածաբար, ոչ սիստեմատիկ. նկատի ունենալով, որ առողջապահության բնագավառում տեսչական հսկողություն իրականացնող մասնագիտացված առանձին մարմինը բացակայում է, ինչն էական խոչընդոտ է պատշաճ վերահսկողություն իրականացնելու համար:

3. «ՀՀ-ում ստուգումների կազմակերպման և անցկացման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 2-րդ հոդվածի համաձայն՝ առողջապահության նախարարությանն ընդգրկված է ստուգում իրականացնող մարմինների ցանկում: Բացի այդ, նույն օրենքի հիման վրա, նախարարությունը, որպես առողջապահության ոլորտում լիցենզավորում իրականացնող մարմին, իրավասու է նաև վերահսկողություն իրականացնել իր կողմից լիցենզավորված անձանց կողմից լիցենզիայի պարտադիր պահանջների և պայմանների պահպանման նկատմամբ:

4. 1992-97 թվականներին դեղերի մասով վերահսկողական գործառույթներ իրականացրել է ՀՀ առողջապահության նախարարության Դեղաբանության, բժշկական սարքերի և տեխնոլոգիաների գիտափորձարարական տեսչությունը, իսկ 1997-2000թթ.՝ ՀՀ առողջապահության նախարարության Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների գործակալությունը: Հաշվի առնելով, որ 2000 թվականին ընդունված «ՀՀ-ում ստուգումների կազմակերպման և անցկացման մասին» ՀՀ օրենքի 2-րդ հոդվածով ստուգում իրականացնելու լիազորությունը վերապահվել է բացառապես պետական կառավարման մարմիններին, «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության (Գործակալության իրավահաջորդի) կողմից 2000 թվականից հետո ստուգումներ չեն կատարվել:

5. Հիշյալ օրենքի ընդունումից հետո դեղերի ոլորտում վերահսկողական գործառույթներ նախարարության կողմից չեն իրականացվել կամ իրականացվել են հատվածաբար, նկատի ունենալով, որ նախարարության կազմում վերահսկողական

մասնագիտացված մարմին՝ տեսչություն, այլ կառուցվածքային ստորաբաժանում չի ստեղծվել: Տեսչական կարողությունների բացակայության վերաբերյալ խնդիրը քննարկվել է կառավարության աշխատակազմում, նախարարությունների բիզնես-գործընթացների ուսումնասիրման փուլում, որի ընթացքում նախարարությանը վերապահված գործառույթների արդյունավետ իրականացման գործում խոչընդոտ է դիտարկվել նախարարության աշխատակազմի ստորաբաժանումներում գործառույթների ոչ հստակ բաշխումը:

6. Առողջապահության նախարարության կողմից վերահսկողական գործառույթներ (ստորև չեն ներկայացվում Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության պետական հիգիենիկ և հակահամաճարակային տեսչության կողմից ներկայացվող վերահսկողական գործառույթները) փաստացի իրականացվում են հիմնականում միայն «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» ՀՀ օրենքի շրջանակներում, հիմնականում բողոքների կամ ահազանգերի դեպքում, ինչը չի կարող դիտարկվել որպես տեսչական ստուգում, հաշվի առնելով այդ օրենքների գործողության ոլորտների և նպատակների տարբերությունը (վարչական վարույթը հարուցվում է վարչական մարմնի նախաձեռնությամբ կամ անձի դիմումի, բողոքի հիման վրա և ուղղված է վարչական ակտ ընդունելուն: Վարույթի իրականացման համար ընդհանուր ժամկետը 30 օր է, որը բաղկացած է հարուցման, ընթացիկ և եզրափակիչ փուլերից: Ընթացիկ փուլում այլևայլ ընթացակարգերից բացի, նախատեսվում է օբյեկտի զննության հնարավորություն, ինչը հիմք ընդունելով առողջապահության նախարարությունը դեղատներում և բուժհաստատություններում իրականացնում է զննումներ: Ստուգումների իրականացումը, ընթացակարգը և նպատակները այլ են՝ ռիսկի վրա հիմնված ստուգումների համակարգ, որի շրջանակներում սուբյեկտները դասակարգվում են ըստ ռիսկայնության աստիճանի, հաստատվում է ստուգումների տարեկան ծրագիր, նաև՝ ստուգաթերթերը և այլն):

7. ՀՀ առողջապահության նախարարությունը հնարավորություն ունի նաև ՀՀ կառավարության 2009 թվականի մայիսի 29-ի N 594-Ա որոշման համաձայն, ՀՀ վարչապետի թույլտվությամբ իրականացնել վերահսկողական գործառույթներ, սակայն գործնականում հազվադեպ է օգտագործում այդ մեխանիզմները:

8. Առողջապահության ոլորտում վերահսկողության գործիքների կազմը լիարժեք չէ, արդյունքում հնարավոր չի լինում ապահովել այս ոլորտում մատուցվող

ծառայությունների որակը, անհրաժեշտ ծավալը, արդյունավետությունը, դեղերի անվտանգությունը և մատչելիությունը:

9. Այս հիմնախնդրի լուծման համար առաջարկվում է իրականացնել հետևյալ միջոցառումները՝

1) **Միջոցառում 1.** ՀՀ առողջապահության նախարարության աշխատակազմի «Պետական հիգիենիկ և հակահամաճարակային տեսչության» (այսուհետ՝ ՊՀՀՏ) բազայի հիման վրա ստեղծել Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության աշխատակազմի «Առողջապահական պետական տեսչություն», վերջինիս վերապահելով առողջապահության ոլորտում վերահսկողական բոլոր գործառնությունները, ինչը թույլ կտա գործող ՊՀՀՏ եղած հիմնական հաստիքների շրջանակում հանրապետության ողջ տարածքում ապահովել դեղերի, բժշկական օգնության և սպասարկման որակի ու անվտանգության, առողջապահական գովազդի, բուժօգնության պետական պատվերի ծավալների, ֆինանսավորման և նպատակային ծրագրերի կատարման արդյունավետության, դեղերի գների նկատմամբ վերահսկողության, մշտադիտարկման և վերլուծության իրականացումը: Նախարարության աշխատակազմում միասնական տեսչական կառույցի ստեղծումը թույլ կտա նաև նախարարության կառուցվածքային ստորաբաժանումները չձանրաբեռնել տեսչական գործառնություններով և վերջիններս հնարավորություն կունենան լիարժեքորեն իրականացնել քաղաքականության մշակման իրենց գործառնությունները:

2) **Միջոցառում 2 և 3.** Մշակել դեղեր ներմուծող, արտահանող և դեղագործական գործունեություն իրականացնող անձանց կողմից պարտադիր պահանջների և պայմանների ապահովման, բուժօգնության պետական պատվերի ծավալների նկատմամբ՝ ռիսկի վրա հիմնված ստուգումների մեթոդաբանությունը, ռիսկայնությունը որոշող չափանիշների ընդհանուր նկարագիրը և ստուգաթերթերը:

III. ՀԻՄՆԱԽՆԴԻՐ 2.

Դեղերի կենտրոնացված գնումների անարդյունավետություն, պետական մասնակցությամբ բժշկական կազմակերպություններում պետական գնումների գործընթացի անարդյունավետություն

10. Այս հիմնախնդիրն առաջին հերթին առնչվում է գնումների պլանավորման գործընթացի հետ: Վերջինիս իրականացման գործող մեխանիզմն ունի որոշակի թերություններ, որոնք թույլ չեն տալիս ճշգրիտ որոշել անհրաժեշտ դեղերի

անվանացանկում ներառված դեղերի նախահաշվային և շուկայական գները: Գրանից օգտվում են շուկայում մենաշնորհային դիրք ունեցող մեծածախ առևտուր իրականացնող մի շարք ընկերություններ և թելադրում դեղերի գները:

11. Բացի այդ, պետական գնումների կարգավորման առկա իրավական դաշտը հնարավորություն չի տալիս ներագդելու մատակարարների կողմից գնումների մրցույթների ժամանակ ներկայացվող գնառաջարկի և նրանց միջև հակամրցակցային համաձայնությունների վրա: Նման պայմաններում գրեթե անհնար է ակնկալել պետության կարիքների համար ձեռք բերվող դեղերի տնտեսական մատչելիություն: Խնդիրը պետության կողմից ձեռք բերվող դեղերի իրական շուկայական գների որոշման դժվարության մեջ է, քանի որ մատակարարների հակամրցակցային համաձայնության պայմաններում այն խիստ բարդացված է: Պետության կողմից երաշխավորված բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող 50% և ավելի պետական մասնակցությամբ առևտրային և պետական ոչ առևտրային կազմակերպությունները, բացի կենտրոնացված կարգով ստացվող դեղամիջոցներից, իրենց կարիքների համար իրականացնում են դեղերի և բժշկական պարագաների գնումներ: Գործող օրենսդրությունը այդ կազմակերպությունների կառավարման լիազորություններ իրականացնող պետական մարմիններին իրավասություն չի վերապահում վերահսկելու դրանց կողմից անցկացվող գնումների գործընթացները, որի արդյունքում տեղ են գտնում բազմաթիվ խախտումներ և թերություններ: Յուրաքանչյուր տարի բազմաթիվ գնման մրցույթներ են կայանում, որոնք, ըստ ՀՀ տնտեսական մրցակցության պաշտպանության պետական հանձնաժողովի ուսումնասիրության արդյունքների, սովորաբար կրում են ձևական բնույթ: Որոշ դեպքերում մրցույթներ ընդհանրապես չեն անցկացվել: Արդյունքում, վերանում է արդար մրցակցության պայմաններում գնի ձևավորման հնարավորությունը և տեղի է ունենում նախօրոք որոշված (պայմանավորված) գնի օրինականացում և պետական բյուջեի առանց այդ էլ սուղ միջոցների փոշիացում:

12. Այս բնագավառի հիմնական խախտումները հետևյալն են.

1) Ստուգված կազմակերպությունների ավելի քան 80%-ում հայտնաբերվել են գնման ընթացակարգերի խախտումներ, ընդ որում շուրջ 50%-ն ընդհանրապես մրցույթ չեն հայտարարել, իսկ ավելի քան 30%-ը դրանք անցկացրել են թերի:

2) Արտամրցույթով գնված դեղերի գները 50-100%-ով բարձր են մրցույթով գնված դեղերի գներից, որի արդյունքում կատարվել է պետական բյուջեի միջոցների 3,45 մլրդ դրամի անարդյունավետ ծախս:

3) Գնորդը և մատակարարը հաճախ նույն անձինք են:

4) Անցկացվում են գնման ձևական մրցույթներ, որոնց մասնակցում են փոխկապակցված ընկերություններ, ընդ որում դրանցից մեկը միշտ ներկայացնում է թերի փաթեթ, իսկ մրցույթում հաղթում է միակ կազմակերպությունը:

5) Նույն կազմակերպության տարբեր մրցույթներում առաջարկվող գների տարբերությունը հասնում է 40-80%:

6) Բուժհաստատության և դեղերի շրջանառության ոլորտում գործող տնտեսական սուբյեկտների փոխհամաձայնեցված գործողությունների արդյունքում մրցույթի խափանում, այդ թվում՝ ինքնարժեքից ցածր գնային առաջարկ ներկայացնելու վարքագիծ, գնման պահանջը վերացնելու վարքագիծ, բուժհաստատության կողմից պարտավորությունների չկատարման վարքագիծ:

13. Այս հիմնախնդիրն առնչվում է գնումների պլանավորման գործընթացի հետ: Ներկայումս կենտրոնացված և ապակենտրոնացված մեխանիզմով ձեռք բերվող դեղերի անվանացանկը և տեխնիկական բնութագրերը կազմելիս ՀՀ առողջապահության նախարարությունը և բժշկական հաստատությունները հիմք են ընդունում համապատասխան ոլորտի մասնագետների ներկայացրած պահանջագրերը, եզրակացությունները, քանի որ հաստատված չեն առանձին հիվանդությունների բուժման համար նախատեսված սխեմաները, բացակայում են դեղերի ընտրության ֆարմակոտնտեսական և տեխնիկական բնութագրերի կազմման չափորաշիջները: Արդյունքում պետական կարիքների համար ձեռք բերվող դեղերի ընտրությունը և գնման գործընթացը հաճախ իրականացվում են ոչ օբյեկտիվ չափորոշիչների հիման վրա և տեխնիկական ոչ օբյեկտիվ բնութագրերով հնարավոր է դառնում նեղացնել մրցույթին մասնակցող հնարավորմասնակիցների շրջանակը:

14. Այս հիմնախնդիրների լուծման համար առաջարկվում է իրականացնել հետևյալ միջոցառումները՝

1) **Միջոցառում 1 և 2.** Մշակել դեղերի գների մշտադիտարկման իրականացման կարգը, ինչպես նաև մինչև «Առողջապահական պետական տեսչության» ստեղծումը, իրականացնել դեղերի գների մշտադիտարկումը:

2) **Միջոցառում 3.** «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի նախագծի ընդունում, որով կկարգավորվի պետության կարիքների համար ձեռք բերվող դեղերի գնագոյացման հարցը: Դրանից ակնկալվում է դեղերի գների նվազեցում միջինը 20-25%-ի չափով, դեղերի ֆիզիկական մատչելիության բարձրացում 15-20%-ով: Ֆիզիկական մատչելիության բարձրացման հաշվին՝ դեղերի սպառման ծավալի ավելացում, ներկրվող դեղերի ծավալի ավելացումը կբերի արտադրողի կողմից գեղչերի մեծացմանը, ինչն իր հերթին կբերի գների իջեցմանը:

3) **Միջոցառում 4.** «Դեղորայքի և պատվաստանյութերի ձեռք բերման» շրջանակային համաձայնագրերի միջոցով գնման ընթացակարգին մասնակցելու և ՀՀ գնումների մասին օրենսդրությամբ սահմանված կարգով շրջանակային համաձայնագրեր կնքած մասնակիցների ցուցակում ընդգրկվելու նպատակով ՀՀ առողջապահության նախարարի գրություն-առաջարկությամբ դիմել օտարերկրյա ճանաչված դեղագործական ընկերություններին՝ հրավիրելով վերջիններս մասնակցելու նշված ընթացակարգում ու գրանցվելու: Եթե օտարերկրյա ճանաչված դեղագործական ընկերությունները չցանկանան ընդգրկվել շրջանակային համաձայնագրեր կնքած մասնակիցների ցուցակում, ապա անհրաժեշտ է դեղորայքի ձեռք բերումն իրականացնել գնման բաց ընթացակարգով՝ որպես գնումների կատարման նախընտրելի և հիմնական ընթացակարգ: Բաց ընթացակարգը, որը հայտարարվում է նաև անգլերեն, ռուսերեն և մասնակիցներին իրավունք է վերապահում ստանալ հրավերներ նույն լեզուներով, հանդիսանում է ամենամրցակցային ընթացակարգը, որտեղ ցանկացած անձի համար, անկախ նրա օտարերկրյա, ֆիզիկական անձ, կազմակերպություն կամ քաղաքացիություն չունեցող անձ լինելու հանգամանքից, ապահովված է գնման գործընթացին մասնակցելու հավասար հնարավորությունը: Այսինքն, բաց ընթացակարգն իրենից ներկայացնում է միջազգային գնման գործընթաց: Տվյալ պարագայում, կձեռնարկվեն լրացուցիչ միջոցառումներ պայմանագրի կնքման նպատակով մասնակիցների շրջանակի ընդլայնման և նրանց միջև մրցակցության խրախուսման նպատակով՝ գնման գործընթացի վերաբերյալ տեղեկությունները կտրամադրվեն նաև գնման գործընթացի հնարավոր մասնակիցներին՝ օտարերկրյա ճանաչված դեղագործական ընկերություններին: Եվ վերջապես, որպես հիմնախնդրի լուծման ծայրահեղ տարբերակ, ՀՀ կառավարության որոշմամբ հաստատել անմիջապես դեղ արտադրող օտարերկրյա կազմակերպություններից պետության կարիքների համար դեղերի գնման

գործընթացն առանց հայտարարության բանակցային ընթացակարգով կազմակերպելու հնարավորությունը՝ այն վերապահելով ՀՀ առողջապահության նախարարությանը: Ակնկալվում է պետական բյուջեի միջոցների օգտագործման արդյունավետության բարձրացում, բյուջետային հատկացումների 40-70%-ի չափով խնայողություն::

4) **Միջոցառում 5.** Մշակել և ստեղծել դեղերի գների անհիմն բարձրացման արդյունքում տեղեկատվության փոխանակման մեխանիզմներ: Դեղերի գների անհիմն բարձրացման, հակամրցակցային հնարավոր համաձայնությունների դեպքում իրավասու մարմնի կողմից պետք է կիրառվեն պատասխանատվության միջոցներ:

5) **Միջոցառում 6.** Պետության կողմից երաշխավորված անվճար բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող 50% և ավելի պետական մասնակցությամբ առևտրային և պետական ոչ առևտրային կազմակերպությունների հետ կնքվող պետության կողմից երաշխավորված անվճար բժշկական օգնության և սպասարկման մասին պայմանագրերում նախատեսել դրույթ առ այն, որ տվյալ կազմակերպություններում գնման գործընթացների կազմակերպման իրավական հիմք հանդիսացող՝ սահմանված պահանջներին համապատասխան հաստատված նաև հրապարակված գնումների պլանները և գնումների հայտարարությունները պետք է մինչև համապատասխան գնման գործընթացի սկիզբը, տրամադրվեն ՀՀ առողջապահության նախարարությանը: Պայմանագրային մեկ այլ դրույթով էլ առողջապահության նախարարությանն առաջարկվում է վերապահել 50 տոկոս և ավելի պետական մասնակցությամբ առևտրային և պետական ոչ առևտրային կազմակերպությունների կողմից կնքված պայմանագրերի, ինչպես նաև գնման գործընթացների գծով ընտրանքային մշտադիտարկում անցկացնելու, այդ թվում պատվիրատուներից այդ գործարքներին առնչվող բոլոր փաստաթղթերը պահանջելու և ստանալու, մոնիտորինգի արդյունքներով բացահայտված խնդիրների շտկման նպատակով գործողություններ իրականացնելու լիազորություն:

Այս միջոցառումների իրականացման արդյունքում ակնկալվում է բացառել ձևական մրցույթների անցկացումը, ապահովել դեղերի իրական մրցակցային գների ձևավորումը, նպաստել այդ գների իջեցմանը 50-100%-ով: Որպես արդյունք՝ ակնկալվում է ՀՀ պետական բյուջեի միջոցների հաշվին ձեռք բերվող դեղերի և բժշկական պարագաների ֆիզիկական ծավալների ավելացում 50%-ի չափով, այդ

դեղերով անվճար կամ արտոնյալ պայմաններով ապահովվող հիվանդների թվաքանակի ավելացում:

7) **Միջոցառում 7.** Մշակել և ՀՀ առողջապահության նախարարի հրամանով հաստատել բուժման սխեմաներ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2006 թվականի նոյեմբերի 23-ի N 1717-Ն որոշման 2-րդ հավելվածով սահմանված առանձին հիվանդությունների համար, որոնց առկայության դեպքում ամբուլատոր-պոլիկլինիկական, դիսպանսերային և հիվանդանոցային բժշկական հաստատությունների միջոցով դեղերը հիվանդներին տրվում են անվճար:

8) **Միջոցառում 8.** Մշակել «Կենտրոնացված և ապակենտրոնացված կարգով դեղերի գնման մրցույթներում դեղերի ընտրության տեխնիկական բնութագրերի չափորոշիչներ հաստատելու մասին» ՀՀ կառավարության որոշման նախագիծ: Ներկայացված նախագծի հաստատումը հնարավորություն կընձեռի կենտրոնացված և ապակենտրոնացված գնման մրցույթներում ձեռք բերվող դեղերի ֆարմակոտնտեսական տեսանկյունից ՀՀ-ում գրանցված դեղերի հիմնավոր և օբյեկտիվ ընտրության, տեխնիկական բնութագրերի հստակ ձևավորման համար:

9) **Միջոցառում 9.** Մշակել ՀՀ կառավարության որոշման նախագիծ «Անվճար կամ արտոնյալ պայմաններով դեղեր ձեռք բերելու իրավունք ունեցող բնակչության սոցիալական խմբերի և հիվանդությունների ցանկերը հաստատելու մասին»:

IV. Հիմնախնդիր 3. Դեղերի և կենսաակտիվ սննդային հավելումների գրանցման մեխանիզմների անկատարություն և բարդություն

15. ՀՀ-ում գրանցված է 4170 դեղ, սակայն դեղագործական շուկայում դեռևս առկա է չգրանցված դեղերի շրջանառության խնդիրը: Գրանցման նպատակով փորձաքննության ժամկետը սահմանված է մինչև 180 օր, բացառությամբ Եվրոպական միության լիիրավ անդամ երկրներից որևէ մեկում, ԱՄՆ-ում կամ Ճապոնիայում գրանցված դեղերի, որոնց փորձաքննությունն իրականացվում է 30 օրվա ընթացքում, պարզեցված կարգով՝ առանց լաբորատոր փորձաքննության: Սակայն, այլ երկրներում կատարված փորձաքննության արդյունքները մեր երկրում ճանաչելու մեխանիզմները հստակեցման կարիք ունեն:

16. Հայտատուները, բացի անգլերենից ու հայերենից, խնդիր ունեն, հատկապես, դեղի փաթեթները ռուսերեն լեզվով ներկայացնելու առումով, որը գործող օրենսդրությամբ չի թույլատրվում: Համաշխարհային պրակտիկայում ներդրված է դեղերի գրանցման նպատակով փաստաթղթերի ներկայացման նոր ձևաչափը, որը հնարավորություն է տալիս բարձրացնել դեղերի փորձաքննության արդյունավետությունը, մինչդեռ մեր երկրում գրանցման փաստաթղթերը մինչ օրս ներկայացվում են հին ձևաչափով:

17. Կանոնակարգված չէ դեղերի և սննդի միջև սահմանային արտադրանք հանդիսացող կենսաակտիվ հավելումների շրջանառությունը: Դրանք ազատ շրջանառվում են տարբեր հիվանդությունների անվանումներ պարունակող փաթեթներով, անվերահսկելիորեն կիրառվում են որպես բուժամիջոցներ, չապացուցված արդյունավետության, բնակչության անբավարար տեղեկացվածության, ինքնաբուժման աճի, անբարեխիղճ շուկայավարության և անօրինական գովազդի պայմաններում լրջորեն սպառնալով բնակչության առողջության պահպանմանը:

18. Ընդ որում դրանցում հայտնաբերվում են ակտիվ սինթետիկ դեղանյութեր՝ բուժական դեղաչափերը մի քանի անգամ գերազանցող քանակներով:

19. Այս հիմնախնդրի լուծման համար առաջարկվում է իրականացնել հետևյալ միջոցառումները՝

1) **Միջոցառում 1.** Կառավարության որոշմամբ նոր խմբագրությամբ հաստատել դեղերի և դեղանյութերի ներմուծման և արտահանման կարգը, անցնելով գրանցման նպատակով փաստաթղթերի ներկայացման միջազգայնորեն ընդունված նոր ձևաչափի: Համընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի, որի համաձայն գրանցման դույնն ներկայացվում է 5 մոդուլով. Մոդուլ 1՝ վարչական տվյալներ, Մոդուլ 2՝ Համառոտագրեր և ամփոփագրեր, Մոդուլ 3՝ Որակի տվյալներ, Մոդուլ 4՝ Անվտանգության տվյալներ, Մոդուլ 5՝ Արդյունավետության տվյալներ: Դեղերի գրանցման, գրանցման մերժման մեխանիզմները կհստակեցվեն՝ միևնույն ժամանակ ապահովելով դեղերի որակը, անվտանգությունն ու արդյունավետությունը: Արդյունքում, գրանցումը կտևի ավելի կարճ ժամանակ, առաջատար երկրներում գրանցված դեղերը կգրանցվեն արագացված, միաժամանակ կտարբերակվեն գրանցման ժամկետները՝ ըստ առանձին դեղատեսակների: Փորձաքննության առավելագույն տևողությունը կկրճատվի՝ 140 օր, գործող օրենսդրությամբ սահմանված 180 օրվա փոխարեն: Պարզեցված կարգով դեղերի գրանցման ժամկետը 30 օրվա

փոխարեն կսահմանվի առավելագույնը՝ 21 օր: Փաստացի կներդրվի գրանցման նպատակով փաստաթղթերի ներկայացման միջազգայնորեն ընդունված նոր ձևաչափ՝ Համընդհանուր տեխնիկական փաստաթուղթը, գրանցման հավաստագրին կկցվեն հայերենով բժշկական կիրառման (դեղի ընդհանուր բնութագիրը) և օգտագործման հրահանգները (ներդիր-թերթիկը), կապահովվի դրանց հրապարակայնությունը: Նշվածը կբերի որակյալ անվտանգ, արդյունավետ դեղերի գրանցմանը, ինչը կնպաստի նաև մրցակցային շուկայի զարգացմանը:

2) Միջոցառում 2. Մշակել և ՀՀ կառավարության հաստատմանը ներկայացնել «Կենսաակտիվ հավելումների մասին» Հայաստանի Հանրապետության նոր օրենք՝ կատարելով համապատասխան փոփոխություններ ու լրացումներ օրենքից բխող ենթաօրենսդրական փաստաթղթերում:

3) Միջոցառում 3. ՀՀ կառավարության որոշմամբ պարզեցնել դեղերի ներմուծմանը և արտահանմանը ներկայացվող պահանջները՝ թույլատրելով ներկրվող դեղերի ներմուծումը մի շարք առաջատար երկրներից՝ առանց լաբորատոր փորձաքննության, ուսումնասիրել դեղերի ներմուծման բարեփոխումների արդյունավետությունը, փոփոխություններ կատարել ներմուծման կարգում կանոնակարգելով երրորդ երկրներից դեղերի ներմուծման մեխանիզմները:

V. ՀԻՄՆԱԽՆԴԻՐ 4.

Արագ, բարձրորակ փորձաքննություն և (կամ) նույնականացում ապահովելու նպատակով «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության կարողությունների անբավարարություն

20. Առողջապահության նախարարության կողմից դեղային քաղաքականության իրականացման համար առանցքային նշանակություն ունի դեղերի որակի, անվտանգության, արդյունավետության ապահովումը, որը երաշխավորելու համար իրականացվող փորձաքննությունը պատասխանատու, ծավալուն, բարդ, ժամանակատար և ծախսատար գործընթաց է, պահանջում է շարունակաբար վերապատրաստվող մասնագիտական անձնակազմ, տեխնիկական հագեցվածություն, բարձրակարգ լաբորատորային սարքավորումներ:

21. Դեղերի շրջանառության ոլորտում, մասնավորապես պետական գրանցման, ներմուծման գործառույթների և այլ փորձաքննությունների իրականացումն ապահովելու նպատակով ստեղծվել է «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ն: Ժամանակակից դեղագործության զարգացմանը զուգահեռ անհրաժեշտություն է առաջանում իրականացնել գենային, բջջային և նանոտեխնոլոգիական ճանապարհով ստացված պեպտիդներ, սպիտակուցներ, նուկլեինաթթուներ կամ բարձրամոլեկուլային պոլիմերներ պարունակող դեղերի մոլեկուլյար, կենսաբանական, իմունաբանական, բիոքիմիական փորձաքննություններ, որի հնարավորությունը կենտրոնի լաբորատորիան չունի:

22. Լաբորատորիայում բացակայում են նաև նորագույն քրոմատագրաֆիկ համակարգերը, որոնք հնարավորություն են տալիս բարձրացնել փորձաքննության ճշգրտությունը, մեծացնել զգայունությունը, տնտեսել ժամանակը և լուծիչների ծախսը, ինչպես նաև իրականացնել փորձաքննությունները միջազգային պահանջներին համապատասխան:

23. Այս հիմնախնդրի լուծման համար առաջարկվում է իրականացնել հետևյալ միջոցառումները՝

1) **Միջոցառում 1.** Փորձագիտական կենտրոնի համար առանձնացնել ժամանակակից պայմաններին բավարարող տարածք՝ նոր ստորաբաժանումներով, այդ թվում առանձնացված կենսատեխնոլոգիական ճանապարհով ստացած դեղերի (ներառյալ պատվաստանյութերը), մանրէաբանական փորձաքննության, կենսահամարժեքության, կենսամատչելիության հետազոտությունների՝ հազեցած ժամանակակից սարքավորումներով (կրկնօրինակներով), լաբորատոր փորձաքննության որակը բարձրացնելու և ISO 17025 միջազգային հավաստագրում անցնելու նպատակով:

2) **Միջոցառում 2.** Մարդկային ներուժի զարգացման նպատակով ներդնել կադրերի ընտրության մրցութային, աշխատակիցների ներքին և արտաքին վերապատրաստումների համակարգեր:

3) **Միջոցառում 3.** Աջակցել ֆինանսական միջոցներ հայթայթելու հարցում որակյալ լաբորատոր ժամանակակից սարքավորումներ, պահեստամասեր, դեղագրքային ստանդարտներ ձեռք բերելու համար:.

VI. ՀԻՄՆԱԽՆԴԻՐ 5.

Դեղերի վերագրանցման մեխանիզմների բացակայության պատճառով դեղերի ֆիզիկական մատչելիությանն առնչվող հիմնախնդիրներ

24. Օրենսդրության համաձայն՝ դեղերը գրանցվում են 5 տարի ժամկետով: Գործող օրենսդրությունը չի նախատեսում վերագրանցման և գրանցման հավաստագրի երկարացման գործընթաց, որը արհեստականորեն երկարաձգում է մեկ անգամ գրանցված դեղի հաջորդ գրանցումները, քանի որ հայտատուները կրկին պետք է ներկայացնեն նույն փաստաթղթերը և անցնեն նույն գործընթացը, ինչը գրանցման ժամանակ արդարացված չէ, եթե դեղի գրանցման փաստաթղթերում չեն կատարվել փոփոխություններ և չեն արձանագրվել լուրջ կողմնակի ազդեցության դեպքեր:

25. Մինչդեռ գրանցված դեղերի առնվազն 50%-ը վերագրանցվում է: Ուստի, դեղերի ֆիզիկական մատչելիությունը խոչընդոտող գրանցումների միջև խզում չառաջացնելու նպատակով հրատապ անհրաժեշտություն է վերագրանցման և հավաստագրերի ժամկետի երկարացման համակարգի ներդրումը:

26. Այս հիմնախնդրի լուծման համար առաջարկվում է իրականացնել հետևյալ միջոցառումները՝

1) **Միջոցառում 1 և 2.** Ստեղծել իրավական հիմքեր «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության նոր օրենքի նախագծում սահմանելով դրույթներ վերագրանցման և գրանցման հավաստագրի երկարացման մասին, համապատասխան փոփոխություններ և լրացումներ կատարել օրենքից բխող ենթաօրենսդրական փաստաթղթերում: Ներդնել վերագրանցման և գրանցման հավաստագրերի ժամկետի երկարացման ընթացակարգեր: Գրանցման ժամկետն ավարտվելուց հետո կկատարվի վերագրանցում 5 տարի ժամկետով: Այդ ժամանակ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից կպահանջվի ներկայացնել միայն դեղի անվտանգության դիտարկման հաշվետվությունը և գրություն այն մասին, որ դեղի ներկայացված բոլոր նախորդ փաստաթղթերում նոր փոփոխություններ կամ լրացումներ չեն կատարվել: Դեղի դրական անվտանգության պրոֆիլի դեպքում առավելագույնը 14 օրվա ընթացքում հայտատուին կտրամադրվի հավաստագիր:

Միևնույն ժամանակ, կարճ ժամանակում դեղերի շրջանառության ոլորտում բարեփոխումներ իրականացնելու նպատակով, մինչև «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի ընդունումը, անհրաժեշտ է փոփոխություն կատարել դեղերի գրանցման կարգում

արդեն իսկ գրանցված դեղերի երկրորդ գրանցման համար սահմանելով պարզեցված կարգ:

VII. ՀԻՄՆԱԽՆԴԻՐ 6.

Դեղերի շրջանառության բոլոր փուլերում անվտանգության և որակի ապահովման մեխանիզմների անկատարություն

27. Գործող օրենսդրությունը չի նախատեսում դեղերի մեծածախ իրացման գործունեության համար լիցենզավորման պահանջ, որի արդյունքում դեղերի շրջանառության այդ օղակը կարգավորումից և հսկողությունից դուրս է մնացել: Երկրում գործում են 50-ից ավելի մեծածախ մատակարարներ, որոնցից դեղերի պահպանման և տեղափոխման համապատասխան պայմաններ ունեն միայն 5%-ը: Այս պայմաններում անհնար է երաշխավորել դեղերի որակն արտադրողից սպառողին հասնելու ամբողջ ճանապարհին՝ չնայած ներկրման թույլտվության խիստ ընթացակարգի առկայությանը:

28. Ուստի, որակի ապահովման շարունակականությունը երաշխավորելու համար անհրաժեշտ է ներդնել համապատասխան համակարգ նաև բաշխման փուլում, որին կոչված են պատշաճ բաշխման գործունեության կանոնները: Պատշաճ բաշխման գործունեության կանոնների ընդունումը հնարավորություն կընձեռի երաշխավորել դեղի հաստատուն որակը՝ ինչպես Հայաստանի Հանրապետությունում դեղեր և դեղանյութեր արտադրող, այնպես էլ դեղերի և դեղանյութերի մեծածախ բաշխում իրականացնող և մաքսային գոտիներում գործող կազմակերպությունների գործունեությունը հսկելու ճանապարհով՝ կանխելով կեղծ, չգրանցված, անօրինական, գողացված, անորակ արտադրանքի ներթափանցումը բաշխման շղթա:

29. Այս հիմնախնդրի լուծման համար առաջարկվում է իրականացնել հետևյալ միջոցառումները՝

1) **Միջոցառում 1, 2 և 3.** Ստեղծել իրավական հիմքեր մեծածախ իրացում իրականացնողների լիցենզավորման և Պատշաճ բաշխման գործունեության կանոնների կիրառման համար՝ «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության նոր օրենքի նախագծում սահմանելով համապատասխան դրույթներ, և «Լիցենզավորման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում ու օրենքներից բխող ենթաօրենսդրական փաստաթղթերում կատարելով համապատասխան փոփոխություններ և լրացումներ: Ներդնել մեծածախ իրացման լիցենզավորման համակարգ՝ սահմանելով պահանջներ

ուղղված մատակարարի որակի կառավարման համակարգին, անձնակազմին, տարածքին և սարքավորումներին, փաստաթղթավորմանը, գործողություններին, բողոքների արձագանքմանը, անտրակ և կեղծման կասկածով դեղերի վերադարձման, հետկանչի գործընթացներին, պայմանագրային հարաբերություններին, ինքնատեսչությանը, ինչպես նաև դեղերի տեղափոխման և պահպանման պայմաններին: Ներդնել դեղերի պատշաճ բաշխման գործունեության հավաստագրման համակարգ՝ համապատասխան դիտարկումների արդյունքում մատակարարին տրամադրելով հավաստագիր:

VIII. ՀԻՄՆԱԽՆԴԻՐ 7.

Ժամկետանց, չգրանցված դեղերի շրջանառության դեմ պայքարում ոչ բավարար արդյունավետություն և դեղերի մանրամեծածախ իրացման ոլորտում ստուգումների առկա գործիքակազմի կիրառման ոչ բավարար արդյունավետություն

30. ՀՀ առողջապահության նախարարության կազմում բացակայում է տեսչական կառույց, որն իրավասու կլինի կանոնավոր հսկողություն իրականացնել բժշկական օգնության և դեղերի շրջանառության ոլորտներում: Սակայն, այդուհանդերձ «ՀՀ-ում ստուգումների կազմակերպման և անցկացման մասին» ՀՀ օրենքի 2-րդ հոդվածի համաձայն, ՀՀ առողջապահության նախարարությունն ընդգրկված է ստուգում իրականացնող մարմինների ցանկում:

31. Բացի այդ, նույն օրենքի հիման վրա, նախարարությունը, որպես առողջապահության ոլորտում լիցենզավորում իրականացնող մարմին, իրավասու է նաև վերահսկողություն իրականացնել իր կողմից լիցենզավորված անձանց կողմից լիցենզիայի պարտադիր պահանջների և պայմանների պահպանման նկատմամբ: «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի համաձայն՝ առողջապահության ոլորտում կառավարման լիազոր մարմինն վերապահված է դեղագործական գործունեության ոլորտում վերահսկողություն իրականացնելու գործառույթը: «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» ՀՀ օրենսգրքով պատասխանատվություն է սահմանված ժամկետանց և չգրանցված դեղերի շրջանառության համար:

32. Սակայն վերը նշված օրենսդրական բազան և վերահսկողական գործիքակազմը պատշաճ ձևով չի կիրառվում: Նախարարության կողմից վերջին

տարիներին ստուգվել կամ ուսումնասիրվել է դեղատնային գործունեություն իրականացնող սուբյեկտների ընդամենը 1,5-2%:

33. «Լիցենզավորման մասին» օրենքը սահմանում է լիցենզիաների դադարեցման կամ կասեցման բարդեցված գործընթացներ, որոնք հաճախ թույլ չեն տալիս առողջապահական կազմակերպություններում խախտումներ հայտնաբերելիս արագ և համարժեք միջոցառումներ ձեռնարկել:

34.) «Լիցենզավորման մասին» օրենքով լիցենզիայի պարտադիր պայմանների և պահանջների խախտման հիմքով (ինչը առողջապահության ոլորտում ամենատարածված դեպքն է) լիցենզիայի կասեցումը ենթադրում է լիցենզավորման ենթակա գործունեության իրականացման ժամանակ այդ լիցենզիայի պահանջների ու պայմանների, ինչպես նաև լիցենզավորման ենթակա գործունեությունը կարգավորող օրենսդրության պահանջների կոպիտ խախտման (օրենքի 36 հոդվածի 1-ին մասի 3-րդ կետ), իսկ «Լիցենզավորման մասին» օրենքի 3-րդ հոդվածի համաձայն, կոպիտ է համարվում այն խախտումը, որի հետևանքով՝ այլ անձանց հասցվել է նվազագույն աշխատավարձի երկուհարյուրապատիկից մինչև հազարապատիկի չափով վնաս, կամ անձի առողջությանը պատճառվել է թեթև կամ նվազ ծանր վնաս: Այսինքն, լիցենզիայի պարտադիր պայմանների և պահանջների խախտման հիմքով կասեցման գործընթաց սկսելու համար ենթադրվում է, որ վնաս պատճառելու փաստը հաստատված լինելու կամ ուժի մեջ մտած դատական ակտերի առկայություն, որոնցով հաստատվել է, որ լիցենզավորված անձը պացիենտին նյութական կամ առողջությանը պատճառված վնաս է հասցրել:

35. ը) լիցենզիայի կասեցման մեկ այլ հիմք է «Լիցենզավորման մասին» ՀՀ օրենքի 35-րդ հոդվածի 1-ին մասի 2-րդ պարբերությամբ սահմանված դեպքը մասնավորապես՝ «Եթե լիցենզավորված անձի կողմից թույլ են տրվել օրենքի, լիցենզավորման կարգի կամ լիցենզավորման պայմանների ու պահանջների այնպիսի խախտումներ, որոնց հետևանքով ուղղակի սպառնալիք է առաջացել պետական և հասարակական անվտանգությանը, հասարակական կարգին, անձանց կյանքին, առողջությանը ... լիցենզավորող մարմինն իրավունք ունի անմիջապես ժամանակավորապես արգելել լիցենզավորման ենթակա գործունեության կամ այդ գործունեության առանձին գործառույթների կամ լիցենզիայով վերապահված առանձին գործողությունների իրականացումը: Այս առումով պետք ընդգծել, որ օրենսդրությամբ «ուղղակի սպառնալիք առաջանալու» հասկացությունը սահմանված չէ և կիրառման

տեսանկյունից խնդրահարույց է և տարընթերցման տեղիք կարող է տալիս, հաշվի առնելով, որ ուղղակի սպառնալիքի հիմքով արգելելու, այնուհետ լիցենզիան կասեցնելու դեպքում լիցենզավորող անձի կողմից որոշումը վիճարկելու դեպքում արգելման ընթացքում պատճառված վնասերը պետության կողմից ենթակա են փոխհատուցման:

36. Բարդեցված է նաև լիցենզիայի դադարեցման գործընթացը: Լիցենզավորման պայմանների ու պահանջների խախտումների դեպքում լիցենզիաները կարող են դադարեցվել միայն դատական կարգով, օրենսդրությամբ նախատեսված մի շարք խախտումների հիմքով նախկինում կասեցված լինելու կամ պարբերական խախտումներ իրականացնելու դեպքում: Սակայն կրկին «պարբերական խախտում» հասկացությունը իր մեջ կրկին ներառում է այնպիսի ձևակերպումներ, որոնք ոչ կիրառելի են դարձնում այդ դրույթը: Այսպես, օրենքի համաձայն պարբերաբար է համարվում այն խախտումը, որի կատարման համար լիցենզավորված անձը մեկ տարվա ընթացքում ոչ պակաս, քան երկու անգամ գրավոր նախազգուշացվել է, և որի չկատարումը կարող էր պատճառել թեթև կամ նվազ ծանր վնաս: Փաստորեն պարտադիր միաժամանակյա պայման է համարվում ոչ միայն երկու անգամ նախազգուշացված լինելը, այլև այն, որ դրա չկատարումը կարող է պատճառել թեթև կամ նվազ ծանր վնաս, սակայն պարզ չէ ինչպես և ում կողմից կարող է նման եզրակացություն տրվել, հատկապես այն դեպքում, երբ պայման է հանդիսանում ոչ թե պատճառված, այլ ենթադրյալ վնասը:

37. Այս հիմնախնդրի լուծման համար առաջարկվում է իրականացնել հետևյալ միջոցառումները՝

1) **Միջոցառում 1.** Մշակել «ՀՀ կառավարության 2009 թվականի մայիսի 29-ի N 594-Ա որոշման մեջ փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու մասին» ՀՀ կառավարության որոշման նախագիծ, որի համաձայն բժշկական օգնություն և սպասարկում, դեղատնային գործունեություն, դեղերի արտադրություն գործունեությամբ զբաղվող, նախորդող տարվա արդյունքներով մինչև 70 մլն դրամ շրջանառություն (ներառյալ ավելացված արժեքի հարկը) ունեցած իրավաբանական անձանց մոտ ստուգումների կասեցման արգելքը կվերացվի:

2) **Միջոցառում 2.** Մշակել «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ օրենսգրքում փոփոխություններ կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի նախագիծ, որի համաձայն չգրանցված և ժամկետանց դեղերի հայտնաբերված յուրաքանչյուր անվանման համար կսահմանվի տուգանք, տուգանքի չափը կմեծացվի

գործողի համեմատ և արդյունքում չգրանցված դեղերի վաճառքը կդառնա ոչ եկամտաբեր, ինչն էլ կբերի դրանց վաճառքի սահմանափակմանը:

3) **Միջոցառում 3.** Մշակել «ՀՀ քրեական օրենսգրքում լրացում կատարելու մասին» ՀՀ օրենքի նախագիծ, որի համաձայն պատասխանատվություն կսահմանվի ժամկետանց և չգրանցված դեղերի շրջանառության համար, որը մարդու կյանքի և առողջության համար հետևանքներ է առաջացրել:

4) **Միջոցառում 4.** Մշակել «Լիցենզավորման մասին» ՀՀ օրենքում լրացումներ կատարելու մասին օրենքի նախագիծ, որի ընդունման պարագայում Ժամկետանց, չգրանցված և կեղծ դեղերի շրջանառության դեպքում հնարավոր կլինի կիրառել լիցենզիայի կասեցման կամ դադարեցման պարզեցված մեխանիզմներ:

Հավելված N 2
 ՀՀ կառավարության 2012 թ.
 հոկտեմբերի 18-ի նիստի N 42
 արձանագրային որոշման

Ց Ա Ն Կ

ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՈԼՈՐՏՈՒՄ ՊԵՏԱԿԱՆ ՎԵՐԱՀՍԿՈՂՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ԴԵՂՈՐԱՅՔԱՅԻՆ ՔԱՂԱՔԱԿԱՆՈՒԹՅԱՆ
 ՀԻՄՆԱԽՆԴԻՐՆԵՐԻ ԼՈՒԾՄԱՆ ԾՐԱԳՐԻ ԿԱՏԱՐՈՒՄՆ ԱՊԱՀՈՎՈՂ ՄԻՋՈՑԱՌՈՒՄՆԵՐԻ

Միջոցառման անվանումը	Պատասխանատու	Համակատարող	Կատարման ժամկետ	Ակնկալվող արդյունք
Հիմնախնդիր 1. Առողջապահության ոլորտում պետական վերահսկողության իրականացման մեխանիզմների և կառուցվածքների անբավարարություն				
Հիմնախնդրի իրականացմանն ուղղված միջոցառումներ՝				
<p>1) ՀՀ առողջապահության նախարարության աշխատակազմի «Պետական հիգիենիկ և հակահամաճարակային տեսչությունը ՀՀ առողջապահության նախարարության աշխատակազմի «Առողջապահական պետական տեսչության» վերանվանելու, տեսչության կանոնադրությունն ու կառուցվածքը հաստատելու մասին» ՀՀ կառավարության որոշման նախագիծը կառավարության հաստատմանը ներկայացնել</p>	<p>Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն</p>	<p>-</p>	<p>2012թ. նոյեմբերի 1-ին տասնօրյակ</p>	<p>ՀՀ առողջապահության նախարարության աշխատակազմի Առողջապահական պետական տեսչությունը ստեղծված է: Տեսչության կանոնադրությունը հաստատված է: Տեսչությանը վերապահված են դեղերի շրջանառության, բժշկական օգնության և սպասարկման որակի, անվտանգության, կլինիկական ստանդարտների և ուղեցույցների պահանջների պահպանման, պետական պատերի շրջանակներում մատուցվող ծառայությունների, նկատմամբ վերահսկողական բոլոր գործառնությունները հանրապետության ողջ տարածքում</p>

<p>2) «Դեղեր ներմուծող, արտահանող և դեղագործական գործունեություն իրականացնող անձանց կողմից պարտադիր պահանջների և պայմանների ապահովման՝ ռիսկի վրա հիմնված ստուգումների մեթոդաբանությունը և ռիսկայնությունը որոշող չափանիշների ընդհանուր նկարագիրը հաստատելու մասին» ՀՀ կառավարության որոշման նախագիծը կառավարության հաստատմանը ներկայացնել</p>	<p>Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն</p>		<p>2013թ. հունվարի 3-րդ տասնօրյակ</p>	<p>Համապատասխան բնագավառներում ռիսկի վրա հիմնված ստուգումների մեթոդաբանությունը և ռիսկայնությունը որոշող չափանիշների ընդհանուր նկարագրերը հաստատված են</p>
<p>3) «Դեղեր ներմուծող, արտահանող և դեղագործական գործունեություն իրականացնող անձանց կողմից պարտադիր պահանջների և պայմանների ապահովման, դեղերի գների նկատմամբ՝ ռիսկի վրա հիմնված ստուգաթերթերը հաստատելու մասին» ՀՀ կառավարության որոշման նախագիծը կառավարության հաստատմանը ներկայացնել</p>	<p>Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն</p>		<p>2013թ. փետրվարի 2-րդ տասնօրյակ</p>	<p>Համապատասխան ստուգաթերթերը հաստատված են</p>
<p>Հիմնախնդիր 2. Դեղերի կենտրոնացված գնումների անարդյունավետություն, պետական մասնակցությամբ բժշկական կազմակերպություններում պետական գնումների գործընթացի անարդյունավետություն</p>				
<p>Հիմնախնդրի իրականացմանն ուղղված միջոցառումներ՝</p>				

1) «Դեղերի գների մշտադիտարկման իրականացման կարգը հաստատելու մասին» ՀՀ կառավարության որոշման նախագիծը կառավարության հաստատմանը ներկայացնել	Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն		2012թ. դեկտեմբերի 1-ին տասնօրյակ	Դեղերի գների մշտադիտարկման իրականացման կարգը հաստատված է: Մշտադիտարկման գործառույթը վերապահված է ՀՀ ԱՆ աշխատակազմի Առողջապահական պետական տեսչությանը
2) Մինչև Առողջապահական պետական տեսչության ստեղծումը դեղերի գների մշտադիտարկումն իրականացնել ՀՀ առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության ուժերով	Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն		2012թ. նոյեմբերի 1-ին տասնօրյակ	2013թ. պետական գնումների համար դեղերի շուկայական գների բազա ստեղծելու նպատակով ներդրված է դեղերի գների մշտադիտարկման ժամանակավոր մեխանիզմ
3) «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի նոր նախագիծ մշակել և ՀՀ կառավարության հաստատմանը ներկայացնել	Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն		2012թ. նոյեմբերի 3-րդ տասնօրյակ	«Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի նախագծով ամրագրված են պետական գնումների դեպքում դեղերի գների պետական կարգավորման մեխանիզմները՝ մեծածախ վերադիրների առավելագույն սահմանների սահմանման և դեղերի գների մշտադիտարկման համակարգի ստեղծման միջոցով

<p>4) Միջազգային գնման ընթացակարգերի՝ միջազգային մրցույթների կազմակերպման նպատակով.</p> <p>ա. ՀՀ առողջապահության նախարարի կողմից Գրություն-առաջարկությունների ներկայացում օտարերկրյա ճանաչված դեղագործական ընկերություններին՝ հրավիրելով վերջիններիս մասնակցելու դեղերի կենտրոնացված գնումների շրջանակային ընթացակարգում</p> <p>բ. ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից դեղերի ձեռք բերման կազմակերպում բաց ընթացակարգի միջոցով՝ միաժամանակ գնման գործընթացի վերաբերյալ տեղեկությունները օտարերկրյա ճանաչված դեղագործական ընկերություններին տրամադրելով</p> <p>գ. «Պետության կարիքների համար դեղերի գնման գործընթացը կազմակերպելու նպատակով առողջապահության նախարարությանը լիազորություններ տալու մասին» ՀՀ կառավարության որոշման նախագիծ մշակել և կառավարության հաստատմանը ներկայացնելը</p>	<p>Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն</p>	<p>ՀՀ ֆինանսների նախարարություն</p>	<p>ա. 2012թ. հոկտեմբերի 3-րդ տասնօրյակ</p> <p>բ. 2012թ. դեկտեմբերի 3-րդ տասնօրյակ</p> <p>գ. 2012թ. դեկտեմբերի 3-րդ տասնօրյակ</p>	<p>Ակնկալվում է ա. համաշխարհային ճանաչված դեղագործական ընկերություններին ներգրավել՝ որպես պետության կարիքների համար ձեռք բերվող դեղամիջոցների մատակարար</p> <p>բ. բյուջետային հատկացումների խնայողություն, որի արդյունքում էլ հնարավոր կլինի ձեռք բերել հանրապետությանը անհրաժեշտ դեղերի և պատվաստանյութերի լրացուցիչ խմբաքանակներ և բարձրացնել սոցիալապես անապահով և հատուկ հիվանդություններով տառապող անձանց դեղապահովման մակարդակը</p> <p>գ. ՀՀ կառավարության որոշմամբ ՀՀ առողջապահության նախարարությանը տրվող լիազորությամբ անմիջապես դեղ արտադրող օտարերկրյա կազմակերպություններից, միջազգային կազմակերպություններից կամ միջազգային կազմակերպությունների մեկ աղբյուրից ձեռք բերելու հնարավորություն/Օր՝ UNICEF, GAVI/ դեղերի ձեռք բերում, որի արդյունքում էլ կբարձրանա պետական բյուջեի միջոցների օգտագործման արդյունավետությունը:</p>
---	--	-------------------------------------	--	--

<p>5) ՀՀ Տնտեսական մրցակցության պաշտպանության պետական հանձնաժողովի հետ դեղերի գների մշտադիտարկման արդյունքների փոխանակման մեխանիզմների ստեղծում</p>	<p>Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն</p>	<p>ՀՀ Տնտեսական մրցակցության պաշտպանության պետական հանձնաժողով</p>	<p>2012թ. նոյեմբերի 2-րդ տասնօրյակ</p>	<p>Դեղերի գների անհիմն բարձրացման, ոչ բարեխիղճ մրցակցության վերաբերյալ տեղեկատվության փոխանակման մեխանիզմները ստեղծված են: Դեղերի գների անհիմն բարձրացման դեպքում ՏՄԴԴՀ-ի կողմից կիրառվում են պատասխանատվության միջոցներ</p>
<p>6) Պետության կողմից երաշխավորված անվճար բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող 50% և ավելի պետական մասնակցությամբ առևտրային և պետական ոչ առևտրային կազմակերպությունների հետ կնքվող պետության կողմից երաշխավորված անվճար բժշկական օգնության և սպասարկման մասին պայմանագրերում նախատեսել հատուկ պայմաններ/դրույթներ, համաձայն որոնց. կազմակերպությունների դեղերի և բժշկական պարագաների գնումների պլանները, գնման հայտարարությունները նախքան հրապարակվելը պետք է տրամադրվեն ՀՀ առողջապահության նախարարությանը: Պայմանագրային մեկ այլ դրույթով էլ վերապահել առողջապահության</p>	<p>Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն</p>		<p>2012թ. նոյեմբերի 3-րդ տասնօրյակ</p>	<p>Ակնկալվում է նախնական հսկողություն իրականացնել պետության կողմից երաշխավորված անվճար բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող 50% և ավելի պետական մասնակցությամբ առևտրային և պետական ոչ առևտրային կազմակերպությունների դեղերի գնումների անվանացանկերի նկատմամբ, ապահովել դեղերի իրական մրցակցային գների ձևավորումը</p>

<p>Նախարարությանը 50 տոկոս և ավելի պետական մասնակցությամբ առևտրային և պետական ոչ առևտրային կազմակերպությունների կողմից կնքված պայմանագրերի, ինչպես նաև գնման գործընթացների գծով ընտրանքային մշտադիտարկում անցկացնելու, այդ թվում պատվիրատուներից այդ գործարքներին առնչվող բոլոր փաստաթղթերը պահանջելու և ստանալու, մոնիտորինգի արդյունքներով բացահայտված խնդիրների շտկման նպատակով գործողություններ իրականացնելու լիազորություն:</p>				
<p>7) Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2006 թվականի նոյեմբերի 23-ի N 1717-Ն որոշման 2-րդ հավելվածով սահմանված առանձին հիվանդությունների համար ՀՀ առողջապահության նախարարի հրամանով բուժման գործելակարգերը (սխեմաները) հաստատել</p>	<p>Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն</p>		<p>2012 թ. նոյեմբերի 3-րդ տասնօրյակ</p>	<p>Ներկայացված նախագծի հաստատումը հնարավորություն կընձեռի կենտրոնացված և ապակենտրոնացված գնման մրցույթներում ձեռք բերվող դեղերի ֆարմակոտնտեսական տեսանկյունից ՀՀ-ում գրանցված դեղերի հիմնավոր և օբյեկտիվ ընտրության, տեխնիկական բնութագրերի հստակ ձևավորման համար</p>
<p>8) «Կենտրոնացված և ապակենտրոնացված կարգով դեղերի</p>	<p>Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության</p>		<p>2012թ. դեկտեմբերի 1-ին տասնօրյակ</p>	<p>Ներկայացված նախագծի հաստատումը հնարավորություն կընձեռի կենտրոնացված և</p>

գնման մրցույթներում դեղերի ընտրության տեխնիկական բնութագրերի չափորաշիջներ հաստատելու մասին» ՀՀ կառավարության որոշման նախագիծ մշակել և կառավարության հաստատմանը ներկայացնել	Նախարարություն			ապակենտրոնացված գնման մրցույթներում ձեռք բերվող դեղերի ֆարմակոտնտեսական տեսանկյունից ՀՀ-ում գրանցված դեղերի հիմնավոր և օբյեկտիվ ընտրության, տեխնիկական բնութագրերի հստակ ձևավորման համար
9) ՀՀ կառավարության 2006 նոյեմբերի 23-ի թվականի N1717-Ն որոշման նոր խմբագրությամբ նախագիծը ՀՀ կառավարության հաստատմանը ներկայացնել	Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն		2012թ. դեկտեմբերի 1-ին տասնօրյակ	Կբարելավվի բնակչության սահմանված սոցիալական խմբերին դեղերի ապահովման գործընթացը, համապատասխան սոցիալական կարգավիճակ ունեցող անձինք հնարավորություն կունենան օգտվելու անվճար և արտոնյալ պայմաններով տրամադրվող դեղերից
Հիմնախնդիր 3. Դեղերի և կենսաակտիվ սննդային հավելումների գրանցման մեխանիզմների անկատարություն և բարդություն				
Հիմնախնդրի իրականացմանն ուղղված միջոցառումներ՝				
1) ՀՀ կառավարության 2001 թվականի ապրիլի 25-ի N 347 որոշման նոր խմբագրությամբ նախագիծը ՀՀ կառավարության հաստատմանը ներկայացնել	Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն		2013թ. փետրվարի 2-րդ տասնօրյակ	Դեղերի գրանցման, գրանցման մերժման մեխանիզմները կհստակեցվեն՝ միևնույն ժամանակ ապահովելով դեղերի որակը, անվտանգությունն ու արդյունավետությունը: Արդյունքում գրանցումը կտևի ավելի կարճ ժամանակ, առաջատար երկրներում գրանցված դեղերը կգրանցվեն արագացված, միաժամանակ կտարբերակվեն գրանցման ժամկետները՝ ըստ առանձին

				<p>դեղատեսակների: Փորձաքննության առավելագույն տևողությունը կկրճատվի՝ 140 օր, գործող օրենսդրությամբ սահմանված 180 օրվա փոխարեն: Փաստացի կներդրվի գրանցման նպատակով փաստաթղթերի ներկայացման միջազգայնորեն ընդունված նոր ձևաչափ՝ Համընդհանուր տեխնիկական փաստաթուղթը, գրանցման հավաստագրին կկցվեն հայերենով բժշկական կիրառման (դեղի ընդհանուր բնութագիրը) և օգտագործման հրահանգները (ներդիր-թերթիկը), կապահովվի դրանց հրապարակայնությունը: Նշվածը կբերի որակյալ անվտանգ, արդյունավետ դեղերի գրանցմանը, ինչը կնպաստի նաև մրցակցային շուկայի զարգացմանը</p>
2) «Կենսաակտիվ հավելումների մասին» ՀՀ օրենքի նախագիծ մշակել և ՀՀ կառավարության հաստատմանը ներկայացնել	Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն		2013թ. հունվարի 3-րդ տասնօրյակ	Նախագծի ընդունումը հնարավորություն կստեղծի կարգավորելու սահմանային արտադրանք հանդիսացող կենսաակտիվ հավելումները՝ կանոնակարգելով դրանց գրանցումը, հետգրանցումային դիտարկումը, արտադրությունը, ներմուծումը, ուղեկցող տեղեկատվությունը և գովազդը
3) ՀՀ կառավարության 2000 թվականի սեպտեմբերի 20-ի N581 որոշման նոր խմբագրությամբ	Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության		2012թ. դեկտեմբերի 2-րդ տասնօրյակ	Կարգվեցվեն դեղերի ներմուծմանը և արտահանմանը ներկայացվող պահանջները՝ թույլատրելով

Նախագծի ՀՀ կառավարության հաստատմանը ներկայացնել	Նախարարություն			Ներկրվող դեղերի ներմուծումը մի շարք առաջատար երկրներից՝ առանց լաբորատոր փորձաքննության, ուսումնասիրել դեղերի ներմուծման բարեփոխումների արդյունավետությունը, փոփոխություններ կատարել ներմուծման կարգում կանոնակարգելով երրորդ երկրներից դեղերի ներմուծման մեխանիզմները
Հիմնախնդիր 4. Արագ, բարձրորակ փորձաքննություն և (կամ) նույնականացում ապահովելու նպատակով «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի կարողությունների անբավարարություն				
Հիմնախնդրի իրականացմանն ուղղված միջոցառումներ				
1) Շենքային պայմանների, կառուցվածքի և տեխնիկական հագեցվածության բարելավում	Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն		2013թ. փետրվարի 3-րդ տասնօրյակ	Ժամանակակից պայմաններին բավարարող տարածք՝ նոր ստորաբաժանումներով, այդ թվում առանձնացված կենսատեխնոլոգիական ճանապարհով ստացած դեղերի (ներառյալ պատվաստանյութերը), մանրէաբանական փորձաքննության, կենսահամարժեքության, կենսամատչելիության հետազոտությունների հագեցած ժամանակակից սարքավորումներով (կրկնօրինակներով), լաբորատոր փորձաքննության որակը բարձրացնելու և ISO (ԻՍՕ)17025 միջազգային հավաստագրում անցնելու նպատակով
2) Մարդկային ներուժի հզորացում	Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության		2013թ. հունվարի 1-ին տասնօրյակ	Կներդրվեն կադրերի ընտրության մրցութային, աշխատակիցների ներքին և արտաքին վերապատրաստումների

<p>3) «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերությանը պետությանը վճարվող շահաբաժնից ազատելու մասին» ՀՀ կառավարության որոշման նախագիծը մշակել և ՀՀ կառավարության հաստատմանը ներկայացնել</p>	<p>Նախարարություն Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն</p>		<p>2012թ. դեկտեմբերի 3-րդ տասնօրյակ</p>	<p>համակարգեր Պետությանը վճարվող շահաբաժնից ազատվելու հետևանքով գոյացած միջոցների հաշվին կզնվեն լաբորատոր ժամանակակից սարքավորումներ, պահեստամասեր, դեղագրքային ստանդարտներ</p>
<p>Հիմնախնդիր 5. Դեղերի վերագրանցման մեխանիզմների բացակայության պատճառով դեղերի ֆիզիկական մատչելիությանն առնչվող հիմնախնդիրներ</p>				
<p>Հիմնախնդրի իրականացմանն ուղղված միջոցառումներ՝</p>				
<p>1) «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության նոր օրենքի նախագծում սահմանել դրույթներ վերագրանցման և գրանցման հավաստագրի երկարացման մասին և օրենքից բխող ենթաօրենսդրական փաստաթղթերում համապատասխան փոփոխությունների և լրացումների նախագծեր մշակել և ՀՀ կառավարության հաստատմանը ներկայացնել</p>	<p>Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն</p>		<p>2012թ. նոյեմբերի 3-րդ տասնօրյակ</p>	<p>Գրանցման ժամկետն ավարտվելուց հետո կկատարվի վերագրանցում և գրանցման հավաստագրի ժամկետի երկարացում 5 տարի ժամկետով՝ պարզեցված ընթացակարգով</p>
<p>2) Մինչ «Դեղերի մասին» նոր օրենքի ընդունումը ՀՀ կառավարության 2001 թվականի ապրիլի 25-ի N 347 որոշման մեջ սահմանել դրույթներ՝ առաջին գրանցմանը հաջորդող գրանցումների պարզեցված ընթացակարգի վերաբերյալ</p>	<p>Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն</p>		<p>2012թ. նոյեմբերի 3-րդ տասնօրյակ</p>	<p>Պարզեցված գրանցման ներդրման արդյունքում դեղի հաջորդ գրանցումների ժամանակ հավաստագրի իրավատիրոջից կպահանջվի ներկայացնել միայն դեղի անվտանգության դիտարկման հաշվետվությունը և գրություն այն մասին, որ դեղի բոլոր նախորդ ներկայացված փաստաթղթերում նոր փոփոխություններ կամ լրացումներ չեն կատարվել: Դեղի դրական</p>

				անվտանգության պրոֆիլի դեպքում հայտատուին կտրամադրվի հավաստագիր
Հիմնախնդիր 6. Դեղերի շրջանառության բոլոր փուլերում անվտանգության և որակի ապահովման մեխանիզմների անկատարություն				
Հիմնախնդրի իրականացմանն ուղղված միջոցառումներ				
1) «Լիցենզավորման մասին» և «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքներում լրացումներ կատարելու մասին» ՀՀ օրենքների նախագծեր մշակել և ՀՀ կառավարության հաստատմանը ներկայացնել	Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն		2012թ. նոյեմբերի 3-րդ տասնօրյակ	Դեղերի մեծածախ իրացում իրականացնելու համար լիցենզիայի և այլ պարտադիր պահանջների և պայմանների սահմանում
2) «Դեղերի պատշաճ բաշխման կանոնները հաստատելու մասին» ՀՀ կառավարության որոշման նախագիծ մշակել և ՀՀ կառավարության հաստատմանը ներկայացնել	Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն		2012թ. նոյեմբերի 2-րդ տասնօրյակ	Եվրամիության դիրեկտիվներին համապատասխան Դեղերի պատշաճ բաշխման կանոնների հաստատում և որակի ապահովման համակարգի ներդրում դեղերի իրացման շղթայում
3) «Դեղերի մեծածախ իրացում» գործունեության համար լիցենզավորման կարգը և լիցենզավորման պարտադիր պահանջները սահմանելու մասին» ՀՀ կառավարության որոշման նախագիծ մշակելը և ՀՀ կառավարության հաստատմանը ներկայացնել	Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն		2013թ. հունվարի 2-րդ տասնօրյակ	Կներդրվի մեծածախ իրացման լիցենզավորման համակարգ՝ սահմանելով պահանջներ ուղղված մատակարարի որակի կառավարման համակարգին, անձնակազմին, տարածքին և սարքավորումներին, փաստաթղթավորմանը, գործողություններին, բողոքների արձագանքմանը, անորակ և կեղծման կասկածով դեղերի վերադարձման, հետկանչի գործընթացներին, պայմանագրային հարաբերություններին, ինքնատեսչությանը, ինչպես նաև դեղերի տեղափոխման և պահպանման պայմաններին:

Հիմնախնդիր 7. Ժամկետանց, չգրանցված դեղերի շրջանառության դեմ պայքարն ոչ բավարար արդյունավետություն և դեղերի մանրամեծաձախ իրացման ոլորտում ստուգումների առկա գործիքակազմի կիրառման ոչ բավարար արդյունավետություն				
Հիմնախնդրի իրականացմանն ուղղված միջոցառումներ				
1) «ՀՀ Կառավարության 2009 թվականի 29-ի N 594-Ա որոշման մեջ փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու մասին» ՀՀ կառավարության որոշման նախագիծը ՀՀ կառավարության հաստատմանը ներկայացնել	Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն		2012թ. նոյեմբերի 3-րդ տասնօրյակ	Բժշկական օգնություն և սպասարկում և դեղատնային գործունեություն իրականացնող, դեղերի արտադրությամբ զբաղվող, նախորդ տարվա արդյունքներով մինչև 70 մլն դրամ շրջանառություն (ներառյալ ավելացված արժեքի հարկը) ունեցած իրավաբանական անձանց մոտ ստուգումների կատարման արգելքը վերացվել է
2) «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ օրենսգրքում փոփոխություններ կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի նախագիծը ՀՀ կառավարության ներկայացնել	Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն		2012թ. նոյեմբերի 3-րդ տասնօրյակ	Չգրանցված և ժամկետանց դեղերի հայտնաբերված յուրաքանչյուր անվանման համար սահմանված է տուգանք: Տուգանքի չափը մեծացված է: Նշված օրենսդրական փոփոխությունների արդյունքում չգրանցված դեղերի վաճառքը կդադարի և եկամտաբեր, ինչն էլ կբերի դրանց վաճառքի սահմանափակմանը
3) «ՀՀ քրեական օրենսգրքում լրացում կատարելու մասին» ՀՀ օրենքի նախագիծը ՀՀ կառավարության հաստատմանը ներկայացնել	Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն		2012թ. նոյեմբերի 3-րդ տասնօրյակ	Նախատեսված է պատասխանատվություն ժամկետանց և չգրանցված դեղերի շրջանառության համար, որը մարդու կյանքի և առողջության համար հետևանքներ է առաջացրել
4) «Լիցենզավորման մասին» ՀՀ օրենքում լրացումներ կատարելու մասին» ՀՀ օրենքի նախագիծը ՀՀ կառավարությունը ներկայացնել	Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն		2012թ. նոյեմբերի 3-րդ տասնօրյակ	Ժամկետանց, չգրանցված և կեղծ դեղերի շրջանառության դեպքում կիրառվում է լիցենզիայի կասեցում կամ դադարեցում պատասխանատվության միջոցը