«ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ԵՎ «ՊԵՏԱԿԱՆ ՏՈՒՐՔԻ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՆԵՐԻ ՆԱԽԱԳԾԵՐԻ ՓԱԹԵԹԻ (Խ-29-08.10.2026-ԱոՀ-011/0) ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ԱՌԱՋԱՐԿՈՒԹՅՈՒՆԸ

«Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում լրացումներ և փոփոխություններ կատարելու մասին» և «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում լրացում կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքների նախագծերի փաթեթի վերաբերյալ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը հայտնում է հետևյալը.

Դեղերի շրջանառության ոլորտում պետական քաղաքականության շրջանակներում՝ բնակչությանն անվտանգ, արդյունավետ և որակյալ դեղերով ապահովելու նպատակով կառավարության կողմից մշտապես ձեռնարկվում են միջոցառումներ և համապատասխան օրենսդրական փոփոխություններ՝ խթանելու համար դեղերի մուտքը Հայաստանի Հանրապետության շուկա՝ հաշվի առնելով նաև Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շուկայի առանձնահատկությունները: Հայաստանի Հանրապետության Ազգային ժողովի 25.08.2026 թ.-ի ԱԺՈ-3-Ն որոշմամբ հավանություն է տրվել «Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2026-2031 թվականների ծրագրին», որի 3-րդ գլխում թվարկված առողջապահության ոլորտում նախատեսվող բարեփոխումների 8-րդ կետում նշված է՝ «Բարձրացվելու է դեղորայքային և բժշկական պարագաների հասանելիությունը դեղերի շրջանառության կարգավորման բարելավմամբ և առողջության համընդհանուր ապահովագրության ծրագրերի շարունակականության ապահովմամբ:»: Այդ հանձնառության շրջանակներում Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունն արդեն իսկ մշակել է «Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման մեջ փոփոխություն և լրացումներ կատարելու մասին» որոշման (այսուհետ՝ որոշում) նախագիծը, որը ներկայացված է շահագրգիռ մարմինների կարծիքներին և առաջիկայում կներկայացվի Հայաստանի Հանրապետության կառավարության քննարկմանը: Որոշման նախագծով, ***առանց օրինքի***

***<u>փոփոխությունների անհրաժեշտության,</u>*** նախատեսվում է պարզեցնել Դեղերի տեխնիկական պահանջների ներդաշնակեցման միջազգային խորհրդի (այսուհետ՝ ԱյՍիԷյչ) անդամ երկրներում գրանցված դեղերի գրանցման գործընթացը Հայաստանի Հանրապետությունում: Հարկ է նշել, որ շրջանառվող որոշման նախագծի պահանջները վերաբերում են ԱյՍիԷյչ անդամ երկրներում գրանցված դեղերին, որոնց մեջ ընդգրկված են ոչ միայն ԵՄ անդամ պետություններում գրանցված դեղերը, ինչպես առաջարկվում է ներկայացրած նախագծով, այլ նաև մի շարք երկրների, որոնք չեն հանդիսանում ԵՄ անդամ երկներ, սակայն ունեն ԱյՍիԷյչ անդամակցություն, ինչպիսիք են օրինակ ԱՄՆ-ն, Միացյալ Թագավորությունը, Կանադան և այլն: Նշված որոշման նախագծով առաջարկվում է էականորեն կրճատել դեղերի պարզեցված գրանցման համար պահանջվող փաստաթղթերի ցանկը և գրանցման ժամկետը: Մասնավորապես առաջարկվում է՝

1. Պահանջվող փաստաթղթերի փաթեթից հանել դեղի ամբողջական դոսյեն՝ CTD ձևաչափով, և ռեֆերենտ երկրում դեղի գրանցման նպատակով կազմված գնահատման հաշվետվությունը:

2. Գրանցման գործընթացի համար սահմանել 10 օրացուցային օր՝ գործող 31 օրացուցային օրվա փոխարեն:

Նշված կարգավորումը հնարավոր է ներկայումս իրագործել՝ հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծվող բոլոր դեղերը դրոշմավորվում են, որը հնարավորություն է տալիս ապահովել հետագծելիությունը շրջանառության բոլոր փուլերում:

Պարզեցված գրանցման ընթացակարգի վերանայմանը զուգահեռ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը մշակում է նաև «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում փոփոխություն կատարելու մասին» օրենքի նախագիծ, որի նպատակն է կանոնակարգել օրենքի 16-րդ հոդվածի 26-րդ մասով նախատեսված՝ դեղերի գրանցման ճանաչման գործընթացը: Հայաստանի Հանրապետությունն այս ոլորտում արդեն ունի փորձ՝

Եվրասիական տնտեսական միության (ԵԱՏՄ) շրջանակներում կնքված միջպետական պայմանագրի հիման վրա:

Դեղի ճանաչման պարզեցված գործընթացով գրանցումը չպետք է հանգեցնի Հայաստանի Հանրապետությունում շրջանառվող դեղերի անվտանգության, որակի և արդյունավետության նկատմամբ պետական վերահսկողության նվազեցմանը կամ այդ դեղերի նկատմամբ սահմանված կարգավորիչ պահանջների թուլացմանը: Այս համատեքստում միջազգային ճանաչման գործընթացի լիարժեք կանոնակարգման նպատակով առաջարկվելու է առաջնորդվել հետևյալ պահանջներով.

1. **Միջազգային ռեֆերենտ մարմինների սահմանում.** Որպես միջազգային ճանաչման հիմք ընդունել բացառապես Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության (այսուհետ՝ ԱՀԿ) կողմից նախառրակավորված կամ ԱյՍիԷյչ գրանցումները:

2. **Գրանցման նույնականության ապահովում.** Ճանաչման ընթացակարգով Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցվող դեղի որակական, քանակական, արտադրական և անվտանգային բոլոր բնութագրերը (ներառյալ ներդիր-թերթիկը և փաթեթավորումը) պետք է լիարժեքորեն համապատասխանեն ռեֆերենտ երկրում գրանցված և շրջանառվող դեղի տվյալներին:

Համաձայն միջազգային սահմանումների ԱՀԿ-ն տարբերակում է դեղերի գրանցման Կարգավորիչ համագործակցության հետևյալ ձևերը.

• **Դեղերի գրանցման Ճանաչում.** Այլ կարգավորիչ մարմնի որոշման ընդունում՝ հիմնվելով կիրառված պահանջների համապատասխանությունը հավաստող փաստերի և ապացույցների վրա: Ինչպես նաև ճանաչումը չի սահմանափակվում այլ երկրում դեղի գրանցման փաստի վարչական հաստատմամբ՝ անհրաժեշտ տեղեկատվության բացակայության պայմաններում: Այն պետք է համապատասխանի երկրի դեղերի կարգավորման սկզբունքներին:

• **Դեղերի գրանցման Փոխադարձ ճանաչում.** Երկու կամ ավելի կարգավորիչ մարմինների որոշումների երկկողմ կամ բազմակողմ ճանաչում՝ իրավականորեն կամ միջազգային համաձայնագրերով սահմանված պայմաններով (օրինակ՝ ԵՄ և ԵԱՏՄ շրջանակներում):

Միջազգային պրակտիկայում, այդ թվում՝ ԵՄ-ում և ԵԱՏՄ-ում, մեկ երկրում իրականացված գրանցումն ինքնաբերաբար իրավունք չի տալիս դեղն առանց սահմանված ընթացակարգերի գրանցել մեկ այլ իրավազորությունում: Հետևաբար, Հայաստանի Հանրապետությունում ճանաչման մեխանիզմի կիրառումը պետք է ունենա հստակ իրավական հիմք, հենվի ստուգելի կարգավորիչ որոշումների վրա և ապահովի արտադրանքի լիարժեք նույնականացումը:

Վերոգրյալ կարգավորիչ համակարգերում դեղի որակի և անվտանգության պարտավորությունների կրողը գրանցման հավաստագրի իրավատերն է: Գրանցման հայտատու կարող է հանդես գալ բացառապես արտադրողը, արտադրանքի համար պատասխանատու իրավաբանական անձը (անհատ ձեռնարկատերը) կամ նրանց կողմից Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով լիազորված անձը: Ներկայացված տվյալների ճշտության համար պատասխանատվություն է կրում հայտատուն:

Միաժամանակ, օտարերկրյա գրանցման հավաստագիրը չի կարող ծառայել որպես ինքնուրույն փաստաթուղթ երրորդ անձանց համար, ովքեր չունեն իրավական կապ իրավատիրոջ հետ: Հայտատուն պարտավոր է պաշտոնական լիազորագրով հիմնավորել գրանցման և կարգավորիչ փաստաթղթերն օգտագործելու իր իրավունքը:

**Փոխադարձ ճանաչման պայմանները.** Միջպետական պայմանագրերի հիման վրա իրականացվող փոխադարձ ճանաչման դեպքում ևս պարտադիր է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ (կամ լիազոր ներկայացուցչի) պաշտոնական հայտի առկայությունը և համապատասխան փաստաթղթերի փաթեթի հասանելիության ապահովումը ճանաչող երկրի կարգավորիչ մարմնի համար:

Հարկ է նշել, որ ԵՄ և ԵԱՏՄ ընթացակարգերով գրանցված դեղերի փոխադարձ ճանաչման գործընթացն իրականացվում է երկրների միջև կնքված պայմանագրերի հիման վրա: Այս դեպքում ևս անհրաժեշտ է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կամ նրա լիազոր ներկայացուցչի կողմից տրված հայտ, ինչպես նաև փաստաթղթերի փաթեթին հասանելիություն ճանաչող երկրի համար:

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից մշակված նախագծերի փաթեթն առաջիկայում կներկայացվի Հայաստանի Հանրապետության կառավարության քննարկմանը և հավանության արժանանալուց հետո սահմանված կարգով կներկայացվի Հայաստանի Հանրապետության Ազգային ժողով:

Հարկ ենք համարում նշել, որ Հայաստանի Հանրապետության կողմից Հայաստանի Հանրապետության Ազգային ժողովի քննարկմանը ներկայացվելիք օրենսդրական նախաձեռնության  կարգավորումներն առավել ընդգրկուն են, քան ներկայացված օրենքների նախագծերով առաջարկվող կարգավորումները:

Ամփոփելով վերոգրյալը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը ներկայացված օրենքների նախագծերի հեղինակին առաջարկում է ձեռնպահ մնալ ներկայացրած օրենքների նախագծերի փաթեթի քննարկումից և դրա դրույթներին անդրադառնալ առաջիկայում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության նախաձեռնությամբ Հայաստանի Հանրապետության Ազգային ժողովի քննարկմանը ներկայացվելիք նախագծերի փաթեթի  քննարկումների շրջանակներում: