Երկրորդ ընթերցում
Նախագիծ

Կ-770[6]-27.04.2015-ԱՄ-010/2

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՕՐԵՆՔԸ

«ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ՍՏՈՒԳՈՒՄՆԵՐԻ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՄԱՆ ԵՎ ԱՆՑԿԱՑՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

ՀՈԴՎԱԾ 1. «Հայաստանի Հանրապետությունում ստուգումների կազմակերպման եւ անցկացման մասին» Հայաստանի Հանրապետության2000 թվականի մայիսի 17-ի ՀՕ-60 օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 3-րդ հոդվածի 3-րդ մասում «դեղատնային կամ դեղագործական գործունեություն» բառերը փոխարինել «դեղերի շրջանառության ոլորտում օրենքով նախատեսված գործունեություն» բառերով:

ՀՈԴՎԱԾ 2. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակումից վեց ամիս հետո:

ԱՄՓՈՓԱԹԵՐԹԻԿ

Հայաստանի Հանրապետության Ազգային Ժողովի կողմից առաջին ընթերցմամբ ընդունված «Դեղերի մասին», «Լիցենզավորման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում փոփոխություն և լրացումներ կատարելու մասին», «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում փոփոխություն և լրացումներ կատարելու մասին», «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքում փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու մասին», «Հայաստանի Հանրապետության քրեական օրենսգրքում լրացումներ կատարելու մասին», «Գովազդի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին», «Հայաստանի Հանրապետությունում ստուգումների կազմակերպման և անցկացման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում փոփոխություն կատարելու մասին» և «Իրավական ակտերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում լրացում կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքների նախագծերի վերաբերյալ ստացված առաջարկությունների

Առաջարկության (փոփոխության, լրացման) հեղինակը	Առաջարկությունը (փոփոխությունը, լրացումը).	Առաջարկության վերաբերյալ հեղինակի եզրակացությունը
ԱԺ պատգամավորներ Արա Բաբլոյան, Մկրտիչ Մինասյան, Կարեն Ավագյան	**«Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի նախագիծ** 1. Նախագծի 9-րդ հոդվածով սահմանվում է, որ. «Դեղերի մատչելիության ապահովման պետական համակարգը ներառում է Հայաստանի Հանրապետության բնակչությանը դեղերով ապահովելու պետական ամենամյա նպատակային ծրագրերը և շահառուների համար դեղերի արժեքի լրիվ կամ մասնակի փոխհատուցումը...», իսկ 10-րդ հոդվածով սահմանվում է, որ. «Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է բնակչության սոցիալական կամ հատուկ խմբերի և այն հիվանդությունների ցանկերը, որոնց դեպքում հիմնական դեղերը շահառուներին հատկացվում են անվճար կամ արտոնյալ պայմաններով, ինչպես նաև այդ դեղերի հատկացման կարգը:»: Նշված դրույթների հետ կապված անհրաժեշտ է հստակեցնել, թե «դեղերի արժեքի լրիվ կամ	1.Առաջարկությունն ընդունվել է: Նկատի ունենալով, որը հիշատակված հոդվածներում խոսքը վերաբերում էր միևնույն հասկացություններին, տերմինները միասնականացվել են՝ 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 51-րդ կետում, 10-րդ հոդվածում:

	մասնակի փոխհատուցումը» և «անվճար կամ արտոնյալ պայմաններով շահառուներին դեղերի հատկացումը» արդյո՞ք նույն իմաստն ունեն, թե՞ ոչ, քանի որ «դեղերի արժեքի լրիվ կամ մասնակի փոխհատուցմանը» Նախագիծը հետագայում այլևս չի անդրադառնում և ոչ էլ հստակեցնում է փոխհատուցման կարգը կամ այն հաստատող մարմինը: Հետևաբար, եթե նկատի է առնվում, որ դրանք նույն երևույթներն են, ապա առաջարկում ենք երկու դեպքում էլ օգտագործել նույն տերմինաբանությունը, իսկ եթե խոսքը գնում է տարբեր երևույթների մասին, ապա անհրաժեշտ է հստակ սահմանել, թե ո՞վ է հաստատում «դեղերի արժեքի լրիվ կամ մասնակի փոխհատուցման կարգը»: 2. Նախագծի 11-րդ հոդվածի. 2.1. 1-ին մասում ամրագրված է, որ. «Հայաստանի Հանրապետությունում իրականացվում է փոխհատուցվող դեղերի գների պետական կարգավորում»: Կարծում ենք, որ անհրաժեշտ է կանոնակարգել ոչ միայն պետության կողմից գնվող փոխհատուցվող դեղերի գները, այլ նաև հիմնական դեղերի գները, քանի որ այդ դեղերը նախատեսված են հանրության առողջապահական առաջնահերթ կարիքները բավարարելու համար:	2. 2.Առաջարկությունը չի ընդունվել է: Ներկա փուլում դեղերի գների կարգավորումն նպատակահարմար է իրականացվնել փոխհատուցվող դեղերի գների մասով՝ նկատի ունենալով, որ հիշյալ ինստիտուտը երբևէ ՀՀ-ում կիրառված չի եղել, ուստի հիմնավորված է ներկ փուլում այն միայն փոխհատուցվող դեղերի

	2.2. 3-րդ մասով նախատեսվում է, որ «Դեղերի գների պետական կարգավորման նպատակով ստեղծվում է դեղերի գների պետական կարգավորման հանձնաժողով (այսուհետ՝ Հանձնաժողով), որի կազմում ընդգրկվում են պետական կառավարման մարմինների, սպառողների, դեղեր ներմուծողների, արտադրողների շահերի պաշտպանությամբ զբաղվող հասարակական կազմակերպությունների ներկայացուցիչներ: Հանձնաժողովի կազմավորման կարգը, անդամների առավելագույն թիվը և գործունեության կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը»: Առաջարկում ենք հստակեցնել թե տվյալ հանձնաժողովը պետական կառավարման որ մարմնի կազմում է ստեղծվելու, իսկ եթե նոր կամ անկախ պետական մարմին է, ապա դրա ձևավորման կարգը և մյուս հարաբերությունները անհրաժեշտ է սահմանել օրենքով: 2.3. 7-րդ մասը վերաբերում է հանձնաժողովի կողմից կայացրած որոշումներին: Անհրաժեշտ է քննարկել հանձնաժողովի որոշումներ ընդունելու իրավասության հարցը: Պետք է նկատի ունենալ, որ «Իրավական ակտերի մասին» ՀՀ օրենքի 6-րդ հոդվածում, որտեղ սպառիչ նշված են նորմատիվ իրավական ակտ ընդունելու իրավասություն ունեցող մարմինները, հանձնաժողովը նշված չէ, որպես նորմատիվ իրավական ակտ ընդունելու իրավասություն ունեցող մարմին, իսկ «Իրավական ակտերի մասին» ՀՀ օրենքի 6-րդ հոդվածի 2-րդ մասի համաձայն՝ պետական այլ մարմինները, պետական և տեղական ինքնակառավարման մարմինների ստորաբաժանումները, ինչպես նաև պետական և համայնքային հիմնարկներն ու իրավաբանական անձինք նորմատիվ իրավական ակտեր չեն կարող ընդունել: Ելնելով	մասով կիրառելը: 2.2.Ստեղծվելիք հանձնաժողովը որևէ պետական մարմնի կազմում չի գործելու, ինչպես նաև չի լինելու նոր ստեղծվող պետական մարմին: Այն լինելու է միջգերատեսչական հանձնաժողով՝ հանրային հատվածի մասնակցությամբ: Ներկայացված դիտարկման հիման վրա, հանձնաժողովի կազմը վերանայվել է: 2.3.Առաջարկության հիման վրա որոշումներ ընդունելու իրավասությունը վերապահվել է կառավարությանը, որը դրանք կայացնելու է հանձնաժողովի կողմից տրված եզրակացության հիման վրա:

	վերոգրյալից՝ հայտնում ենք, որ եթե հանձնաժողովը փոխհատուցվող դեղերի գների կարգավորման հետ կապված ընդունելու է նորմատիվ որոշումներ, ապա անհրաժեշտ է լրացում կատարել նաև «Իրավական ակտերի մասին» ՀՀ օրենքի համապատասխան հոդվածում, հակառակ դեպքում կստացվի, որ Հանձնաժողովը, չունենալով նորմատիվ իրավական ակտ ընդունելու՝ օրենքով սահմանված լիազորություն, ընդունելու է դեղերի գների կարգավորման հետ կապված նորմատիվ որոշումներ, ինչը կհակասի ՀՀ Սահմանադրությանը, որի համաձայն՝ պետական մարմիններն ու պաշտոնատար անձինք իրավասու են կատարելու միայն այնպիսի գործողություններ, որոնց համար լիազորված են Սահմանադրությամբ կամ օրենքներով: 2.4. 7-րդ մասով սահմանված է, որ. «Փոխհատուցվող դեղերի գների կարգավորման հետ կապված հանձնաժողովի որոշումն ուժի մեջ է մտնում որոշումն ընդունելուց հետո ոչ շուտ քան երեք ամիս հետո:»: Առաջարկում ենք «հետո» բառից հետո լրացնել «և ոչ ուշ, քան վեց ամիսը» բառերով: 3. Նախագծի 14-րդ հոդվածի. 3.1. 3-րդ մասով սահմանվում է, որ. «Կլինիկական փորձարկումների նյութերի փորձաքննություն իրականացնող փորձագետները և էթիկայի հանձնաժողովի անդամները պարտավոր են ստորագրել լիազոր մարմնի սահմանած ձևի հայտարարագիր՝ շահերի բախման, գաղտնիության	2.4 Առաջարկությունն ընդունվել է: Նախագծում սահմանվել են կառավարության որոշումների ուժի մեջ մտնելու առավելագույն ժամկետներ: 3.

	ապահովման վերաբերյալ: Այդ հայտարարագիրը ստորագրելուց հրաժարված հանձնաժողովի անդամի լիազորությունները դադարեցվում են:»: Այս դրույթը, հաշվի չի առնում այն դեպքը, երբ փորձագետը կամ էթիկայի հանձնաժողովի անդամը կարող է ստորագրել հայտարարագիրը՝ ունենալով և թաքցնելով առկա շահերի բախումը: Հետևաբար, առաջարկում ենք տվյալ մասով սահմանել նաև, որ դադարեցվում է այն փորձագետի կամ էթիկայի հանձնաժողովի անդամի լիազորությունները, որոնք միտումնավոր թաքցրել են շահերի բախում առաջացնող փաստերը, ինչպես նաև փորձագետի կամ էթիկայի հանձնաժողովի անդամի լիազորությունների կասեցման դեպքը՝ շահերի բախման առկայության և այդ մասին չհայտարարելու պարագայում: 3.2. 3-րդ մասի ձևակերպումից պարզ չէ, թե շահերի բախման, գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ հայտարարագիրը մեկ անգամ է ստորագրվում, թե յուրաքանչյուր փորձաքննության համար, ինչպես նաև լիազորությունը դադարեցվում է տվյալ փորձաքննության մասով, թե ընդհանրապես: Առաջարկվում է հստակեցնել: 4. Նախագծի 15-րդ հոդվածում, առկա է որոշակի անճշտություն: Մասնավորապես, դրա 1-ին մասով սահմանվում է, որ «կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովը հասարակական հիմունքներով գործող անկախ մարմին է»: Իսկ 2-րդ մասով սահմանվում է, որ «Կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի ստեղծման կարգը, անհատական կազմը և աշխատակարգը սահմանում է լիազոր մարմինը:», որի պարագայում էլ այդ մարմինը ուղղակի չի կարող լինել անկախ: Նշված	3.1.Առաջարկությունն ընդունվել է: 15-րդ հոդվածում կատարվել են համապատասխան փոփոխություններ և լրացումներ: 3.2. Առաջարկությունն ընդունվել է: Համապատասխան

	անկախությունն ապահովելու նպատակով առաջարկում ենք այս հանձնաժողովի կազմավորման կարգը և անկախության հանրահայտ մյուս երաշխիքներն ամրագրել օրենքով: 5. Նախագծի 16-րդ հոդվածի. 5.1. 3-րդ մասում (ինչն օգտագործվում է նաև նախագծի հետագա տեքստում) օգտագործվում է «Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ նախատեսված կազմակերպության անդամ երկիր» հասկացությունը, որի սահմանումը տրված չէ, և անհայտ է մնում թե որ կազմակերպության անդամ երկրների մասին է խոսքը: Առաջարկում ենք հասկացությունների մեջ սահմանել «կազմակերպության անդամ երկիր» հասկացությունը:	փոփոխություններ են կատարվել հոդված 14-ի 3-րդ մասում: 4.Առաջարկությունն ընդունվել է: Հոդված 15-ի 2-րդ մասում նախատեսվում է, որ հանձնաժողովը ձևավորվելու է անդամների ընտրության միջոցով: Հստակության համար խմբագրվել է նաև առաջին մասը, հանվել է «անկախ» բառը: 5. 5.1Առաջարկությունն ընդունվել է մասնակի: Նախագծի ողջ տեքստում «Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ նախատեսված կազմակերպության անդամ երկիր» բառերը փոխարինվել են «Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ

	5.2. Առաջարկում ենք 19-րդ մասում ամրագրել գրանցման հավաստագրի վերագրանցման և երկարաձգման ժամկետները՝ հավաստագրի իրավատիրոջ դիմելուց հետո: 5.3. 22-րդ մասում ամրագրված է, որ. «Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը օրենքով նախատեսված պատասխանատվություն է կրում գրանցված արտադրանքի անվտանգության, արդյունավետության, որակի համար և պարտավոր է լիազոր մարմնին գրավոր հայտնել դրանց վերաբերյալ յուրաքանչյուր նոր տվյալ և (կամ) փոփոխություն, որոնք հայտնաբերվել և (կամ) կատարվել են հետգրանցումային շրջանում, ներառյալ արտադրանքի կիրառման արգելքի կամ սահմանափակման մասին որևէ երկրի իրավասու մարմնի տվյալները»: Ձևակերպումից պարզ չէ, թէ հավաստագրի իրավատերը ինչ ժամկետում է լիազոր մարմնին գրավոր հայտնելու արտադրանքի անվտանգության, արդյունավետության և դրա որակի փոփոխության կամ արտադրանքի կիրառման արգելքի կամ սահմանափակման մասին: Առաջարկում ենք «գրավոր» բառից առաջ լրացնել «անհապաղ» բառը: 5.4. 24-րդ մասում ամրագրված է, որ. «Գրանցման ժամանակ որոշվում է դեղի պատկանելիությունը դեղատոմսով կամ առանց դեղատոմսի իրացվող և կամ հսկվող դեղերի խմբերին:»: Առաջարկում ենք օրենքով հստակ սահմանել այն	սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկիր» բառերով, սակայն նկատի ունենալով, որ այդ կազմակերպությունները տարբեր են և հնարավոր չէ տալ միասնական սահմանում, ուստի դրանց անվանական ցանկի ընդունումը առաջարկվում է վերապահել ՀՀ կառավարությանը: 5.2.Առաջարկությունն ընդունվել է: Նախագծի 16-րդ հոդվածի 13-րդ, 19-րդ մասերում կատարվել են համապատասխան փոփոխություններ և լրացումներ: 5.3 Առաջարկությունն ընդունվել է: Նախագծի 16-րդ հոդվածի 22-րդ մասում կատարվել են համապատասխան լրացում:

	սկզբունքները (բնութագրող չափորոշիչները, հիմնական չափանիշները), թե որ դեղերը պետք է տրվեն դեղատոմսով և առանց դեղատոմսի, իսկ այն չափանիշները որոնք պետք է սահմանեն խմբի պատկանելիությունը պետք է բխեն այդ սկզբունքներից կամ հիմնական չափանիշներից:	
	5.5 30-րդ մասում ամրագրված է, որ դեղի գրանցումը կասեցվում է, եթե. 2) հայտնաբերվել է անվտանգության, արդյունավետության, որակի շտկման ենթակա անհամապատասխանություն սահմանված պահանջներին, հատկորոշիչներին, նոր գիտական տվյալներին. 3) գրանցման հավաստագրի իրավատերը չի հայտնել արտադրանքի որակին, անվտանգությանը կամ արդյունավետությանը վերաբերող նոր տվյալները կամ չի կատարել նոր տվյալներին համապատասխան փոփոխություններ գրանցման փաստաթղթերում:	5.4 Առաջարկությունն ընդունվել է: 16-րդ հոդվածի 24-րդ և 25-րդ մասերը խմբագրվել են:Ավելացվել են դեղի պատկանելիության որոշման չափանիշները:
	Համաձայն 31-րդ մասի դեղի գրանցումը կասեցնելու դեպքում ժամանակավորապես արգելվում է դեղի արտադրությունը, ներմուծումը, բաշխումը, բաց թողումը, իրացումը և կիրառումը: Առաջարկում ենք 16-րդ հոդվածով կանոնակարգել այն դեպքը, երբ ի հայտ է եկել նոր տվյալ, որը նախատեսում է նոր ցուցում և որը չի սպառնում դեղի անվտանգությանը և չի նվազեցնում արդյունավետությունը: Տվյալ դեպքում անհրաժեշտ է արգելել դեղի ներմուծումը մինչև անհրաժեշտ գրանցումը, սակայն արդեն իսկ ներմուծված դեղերի	5.5.16-րդ հոդվածի 30-րդ մասով (խմբագրված 31-րդ մաս) նախատեսված դեպքերը դեղի որակի, արդյունավետության, անվտանգության հետ կապված դեպքերն են, որոնք ռիսկեր են պարունակում մարդկանց կյանքի ու առողջության համար, նկարագրված դեպքերը չեն վերաբերում նոր ցուցումներին: Ուստի 31-րդ մասն

	բաշխումը, իրացումը անհրաժեշտ է թույլատրել: 6. Նախագծի 19-րդ հոդվածի 2-րդ մասում «Արգելվում է դեղատներում կաթիլաներարկման լուծույթներ պատրաստելը» բառերից հետո լրացնել « ` բացառությամբ ներհիվանդանոցային դեղատների, որտեղ թույլատրվում է այն կաթիլաներարկման լուծույթների պատրաստումը, որոնք օրենքով սահմանված կարգով չեն շրջանառվում Հայաստանի Հանրապետությունում» բառերը: 7. Նախագծի 21-րդ հոդվածի. 7.1. 6-րդ մասի 4-րդ կետով ամրագրված է, որ. Ներմուծման հավաստագրի տրամադրման համար դեղի գրանցված լինելը պարտադիր չէ՝ «4) լիազոր մարմնի գրավոր որոշման առկայության դեպքում՝ պետության կարիքների կամ առանձին հիվանդների համար անհետաձգելի բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելու նպատակով դեղերի ներմուծման դեպքում»: Առաջարկում ենք 4-րդ կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ. «4) լիազոր մարմնի գրավոր որոշման առկայության դեպքում՝ պետության կարիքների կամ կենսական ցուցմամբ առանձին հիվանդների կամ հազվագյուտ ու առանձնապես ծանր ախտաբանական վիճակներում գտնվող հիվանդների կամ առանձին հիվանդների համար անհետաձգելի բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելու նպատակով	անփոփոխ է մնացել: 6.Առաջարկությունն ընդունվել է: Նախագծի 19-րդ հոդվածի 2-րդ մասում կատարվել է համապատասխան փոփոխություն:

	դեղերի ներմուծման դեպքերում:»: 7.2. 8-րդ մասով ամրագրված է Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներմուծման և արտահանման մերժման հիմքերը՝ մասնավորապես 1-ին կետով սահմանված է, որ. «1) ներկայացված տվյալները կամ փաստաթղթերը թերի են կամ ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ կամ այլ իրավական ակտերով պահանջվող փաստաթղթերից որևէ մեկը բացակայում է և եթե սահմանված ժամկետում թերությունները չեն վերացվել»: Համաձայն 16-րդ հոդվածի 18-րդ մասի. «Գրանցման հավաստագրին կցվում է դեղի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթը, պիտակը, հայերեն լեզվով բժշկական կիրառման հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիրը) և օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը), որոնք հիմք են հանդիսանում Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառության բոլոր փուլերում դեղերի նույնականացման, որակի հսկողության և (կամ) պաշտոնական տեղեկատվության համար:»: Նշված հոդվածներից բխում է, որ ներմուծումը կմերժվի, եթե ներմուծման ժամանակ առկա չէ հայերենով ներդիր թերթիկը: Հետևաբար, առաջարկում ենք կատարել համապատասխան շտկում՝ համաձայն որի ներմուծման ժամանակ ներդիր թերթիկի բացակայությունը չի կարող հիմք հանդիսանալ ներմուծումը մերժելու համար: 7.3. 9-րդ մասով ամրագրված է, որ. «Դեղերի զուգահեռ ներմուծման թույլտվության կարգն ու	7. 7.1.Առաջարկությունն, ըստ էության, ընդունվել է: Սակայն առաջարկվող խմբագրության փոխարեն Նախագծի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 4-րդ կետից հանվել է «անհետաձգելի» բառը: 7.2.Առաջարկությունն ընդունվել է: Նախագծում կատարված խմբագրական փոփոխությունների արդյունքում 21-րդ հոդվածի 9-րդ մասում կատարվել են համապատասխան հստակեցումներ:

	առանձնահատկությունները, մերժման դեպքերը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը»: Համաձայն ձևակերպման ՀՀ կառավարության որոշմամբ սահմանվելու են դեղերի զուգահեռ ներմուծման մերժման հիմքերը, իսկ այդ հիմքերի առկայության դեպքում ՀՀ կառավարության որոշման հիման վրա սահմանափակվելու են ֆիզիկական և իրավաբանական անձանց՝ դեղեր ներմուծելու իրավունքը: Առաջարկում ենք դեղերի զուգահեռ ներմուծման պայմաններն ու մերժման դեպքերը ամրագրել օրենքով, քանի որ համաձայն Սահմանադրության՝ բացառապես օրենքներով են սահմանվում ֆիզիկական և իրավաբանական անձանց իրավունքների և ազատությունների սահմանափակումները, նրանց պարտականությունները: 8. Նախագծի 24-րդ հոդվածի. 8.1. 8-րդ մասով սահմանվում է, որ. «Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի մոտ առաջին 3 տարվա ընթացքում մասնագիտական դիտարկումներն իրականացվում են ամեն տարի, այնուհետև՝ 2 տարին մեկ անգամ»: (այս մոտեցումը կիրառվում է նաև Նախագծի այլ հոդվածներում): Առաջարկում ենք հստակեցնել, թե ո՞ր ժամկետից սկսած է կիրառվում մասնագիտական դիտարկման պարբերականությունը՝ լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի կողմից լիցենզիայի գործողությա՞ն, թե սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելու պահից:	7.3. Զուգահեռ ներմուծման մերժման հիմքերը սահմանվել են նախագծում:

	8.2. 12-րդ մասում «մինչև յուրաքանչյուր եռամսյակին հաջորդող ամսի տասը» բառերը առաջարկում ենք փոխարինել «մինչև յուրաքանչյուր տարվա հունվարի 31-ը» բառերով, ինչպես նախատեսված է 21-րդ հոդվածի 10-րդ կետով՝ արտադրության լիցենզիա ունեցող անձանց հաշվետվությունների ներկայացման ժամկետների պահանջներին: 9. Նախագծի 25-րդ հոդվածի. 9.1. 5-րդ մասով սահմանվում է, որ. «Դեղատնային գործունեություն իրականացնող իրավաբանական անձինք և անհատ ձեռնարկատերերը պետք է ապահովեն դեղատներից իրացման կամ բաց թողնման ենթակա հիմնական դեղերի ցանկին համապատասխան նվազագույն տեսականի, ընդ որում նվազագույն տեսականու ցանկը տարբեր է՝ կախված դեղատան գյուղական կամ քաղաքային բնակավայրերում գործելու հանգամանքից:..», իսկ նվազագույն տեսականին չապահովելու համար էլ նախատեսվում է 100-150 հազ. դրամ տուգանք: Սակայն, խնդիրը կայանում է նրանում, որ դեղերի նվազագույն տեսականին հնարավոր է չապահովվի նաև օբյեկտիվ պատճառներով, և անհայտ է մնում, թե ի՞նչ գործողություն պետք է կատարի դեղատունը՝ վարչական տուգանքներից խուսափելու նպատակով (օրինակ՝ նման դրույթ գործում է նաև տարադրամի փոխանակման կետերի համար և սահմանված նվազագույն գումարը չունենալու դեպքում փոխանակման կետի կազմակերպիչը պարտավոր է փակել այն և դադարեցնել աշխատանքը): Այս առումով, առաջարկում ենք սահմանել որոշակի մեխանիզմ՝ մինչև դեղերի սահմանված նվազագույն տեսականին համալրելը դեղատների բնականոն գործունեությունը չխաթարելու	8. 8.1.Առաջարկությունն ընդունվել է:Նախագծի 18-րդ հոդվածի 6-րդ մասում, 24-րդ հոդվածի 8-րդ մասում կատարվել են համապատասխան հստակեցումներ: 8.2.Առաջարկությունն ընդունվել է: Նախագծի 25-րդ հոդվածի 8-րդ մասում կատարվել է հաապատասխան փոփոխություն:

	նպատակով, սահմանել որոշակի ժամանակահատված դեղի տրամադրումը (համալրումը) ապահովելու համար, ինչպես նաև վարչական տուգանքը փոխարինել նախազգուշացմամբ՝ առաջին անգամ խախտումը կատարելու դեպքում: 9.2. 8-րդ մասի 3-րդ նախադասությամբ ամրագրված է, որ. «Դեղի առևտրային անվանումով դեղատոմսի բաց թողումը հնարավոր է միայն բժշկի դեղատոմսում ներկայացված պատճառաբանված հիմնավորման դեպքում»: Կարծում ենք, որ ընդհանուր առմամբ, դեղատոմսում պետք է նշվի դեղի համընդհանուր անվանումը (ջեներիկը), սակայն դեղի առևտրային անվանումով դեղատոմսի բաց թողնման համար պատճառաբանված հիմնավորումը չի կարող լինել դեղատոմսի վրա գրված, այն պետք է հիմնավորվի այլ բժշկական փաստաթղթերում, որի կարգը պետք է սահմանվի լիազոր մարմնի կողմից:	9. 9.1. Առաջարկությունն, ըստ էության, ընդունվել է: Որպես վարչական պատասխանատվության տեսակ 1-ին անգամ կատարված արարքի համար սահմանվել է նախազգուշացում, իսկ մեկ տարվա ընթացքում կրկին անգամ կատարելու համար յուաքանչյուր անվանում դեղի համար 5 հազար դրամ տուգանք: Պետք է նկատել նաև, որ ՎԻՎՕ 9-րդ հոդվածի համաձայն, Վարչական իրավախախտում (զանցանք) է համարվում պետական կամ հասարակական կարգի, սոցիալիստական սեփականության, քաղաքացիների իրավունքների և ազատությունների, կառավարման սահմանված կարգի դեմ ոտնձգվող հակահիրավական, **մեղավոր (դիտավորյալ կամ անզգույշ) այնպիսի գործողությունը կամ անգործությունը**, որի համար օրենսդրությամբ նախատեսված է վարչական պատասխանատվություն:Այս առումով վարչական մարմինը, նույն օրենսգրքի 32-րդ հոդվածի համաձայն սահմանում է՝տույժ նշանակելիս

	10. 31-րդ հոդվածի 2-րդ մասում «վեց ամսվա ընթացքում» բառերը փոխարինել «երեք տարվա ընթացքում» բառերով, քանի որ օրենքով սահմանված նոր պահանջներին ու պայմաններին համապատասխանեցնելու համար անհրաժեշտ են նոր ներդրումներ և ռեսուրսներ: **Պետական տուրքի մասին ՀՀ օրենքում փոփոխություն և լրացումներ կատարելու մասին ՀՀ օրենքի նախագծի.** 1. 2-րդ հոդվածի 2.8 կետում՝ «Դեղերի մեծածախ իրացում՝ տարեկան բազային տուրքի «200-ապատիկի չափով» բառերը փոխարինել «50-ապատիկի չափով» բառերով, քանի որ երկրում դեղերի 60 մեծածախ իրականացնողներից 50-ը իրենց գործունեությունը իրականացնում են փոքր ծավալով և բարձր տուրքերի սահմանումը հնարավոր է հանգեցնի նրանց գործունեության դադարեցմանը: «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքում փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու մասին» ՀՀ օրենքի նախագծի. 2. 1-ին հոդվածում 47.3 հոդվածի 1-ին մասի 3-րդ կետում «50 և» –ից հետո լրացնել «ավելի» բառով: 3. 1-ին հոդվածում 47.3 հոդվածի 6-րդ մասում «պատրաստելը» բառից հետո լրացնել «՝ բացառությամբ ներհիվանդանոցային դեղատների, որտեղ թույլատրվում է այն կաթիլաներարկման լուծույթների պատրաստումը, որոնք օրենքով սահմանված կարգով չեն շրջանառվում Հայաստանի	հաշվի են առնվում կատարված իրավախախտման բնույթը, խախտողի անձը, նրա **մեղքի աստիճանը: Այսինքն որևէ իրավախախտման համար պատասխանատվություն կարող է նախատեսվել սուբյեկտի մեղքը ապացուցված լինելու դեպքում:** 9.2 Առաջարկության հիման վրա 24-րդ հոդվածի 3-րդ մասում կատարվել է. սահմանվել է, որ հիմնավորման մեկ օրինակը կցվում է դեղատոմսին՝ դեղագետին ներկայացնելու համար, իսկ երկրորդ օրինակը կցվում է բժշկական փաստաթղթերին: Միաժամանակ սահմանվել է, որ հիմնավորմանը ներկայացվող պահանջները կսահմանի լիազոր մարմինը: 10.Առաջարկություն հիման վրա 31-րդ հոդվածում սահմանվել են օրենքի մի շարք հոդվածների՝ ավելի ուշ ուժի մեջ մտնելու դրույթներ: 1.Առաջարկությունն ընդունվել է

	Հանրապետությունում» բառերը: 3. 5-րդ հոդվածում «18-րդ, 19-րդ, 21-րդ հոդվածների» բառերը փոխարինել «18-րդ, 19-րդ, 21-րդ մասերի» բառերով: **«Հայաստանի Հանրապետության քրեական օրենսգրքում լրացումներ կատարելու մասին» ՀՀ օրենքի նախագծի.** 1.2-րդ հոդվածով լրացվող ՀՀ քրեական օրենսգրքի 280.1-ին հոդվածի 2-րդ և 3-րդ մասերի «նույն արարքը» և 4-րդ մասի «սույն հոդվածի երրորդ մասով նախատեսված» բառերը փոխարինել «սույն հոդվածի առաջին մասի առաջին պարբերությամբ նախատեսված» բառերով, քանի որ այդ դեպքում հստակեցվում է, որ խոսքը վերաբերում է հենց 280.1-ին հոդվածի 1-ին մասի առաջին պարբերությամբ նախատեսված արարքին՝ դեղերի կլինիկական փորձարկումների արդյունքները կեղծելուն կամ թաքցնելուն:	մասամբ: Պետական տուրքը նվազեցվել է և սահմանվել է 100000 դրամ՝ նկատի ունենալով, որ լիցենզիայի տրամադրումը պետական մարմի կողմից առավել բարդ ու ծավալուն աշխատանք է նախատեսում, քան դեղատնային գործունեության լիցենզիա տրամադրման համար, որի համար մասնավորապես սահմանված է 50000 դրամ պետական տուրք: 2. Առաջարկությունն ընդունվել է: 1-ին հոդվածում 47.3 հոդվածի 1-ին մասի 3-րդ կետում կատարվել է համապատասխան լրացում: 3.Առաջարկությունը բովանդակային առումով ընդունվել է, սակայն 1-ին հոդվածում 47.3 հոդվածի 6-րդ մասում ավելի համառոտ ձևակերպում է սահմանվել: 3.Առաջարկությունն ընդունվել է, 5-րդ հոդվածում կատարվել են համապատասխան փոփոխություններ:

		1.Առաջարկության հիման վրա 2-րդ հոդվածը խմբագրվել է:
ԱԺ պատգամավոր Արա Բաբլոյան	Առաջարկում եմ «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի նախագծի 14-րդ հոդվածի 7-րդ մասի 3-րդ կետը հանել: 14-րդ հոդվածը լրացնել նոր 8-րդ մասով հետևյալ խմբագրությամբ. «Անչափահասներին կլինիկական փորձարկումներում կարելի է ընդգրկել, եթե փորձարկվող դեղը կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը նախատեսված են նրանց համար, և չափահասների մոտ տվյալ հետազոտության արդյունքները դրական են: Անչափահասին կլինիկական փորձարկումներում ներգրավելու համար համաձայնությունը տրվում է նրա օրինական ներկայացուցչի կողմից»:	Առաջարկությունն ընդունվել է: Նախագծում 14-րդ հոդվածում կատարվել է համապատասխան լրացում:
ԱԺ պատգամավոր Վահրամ Մկրտչյան	1. Առաջարկվում է Նախագծի հոդված 11-ում դեղերի գների պետական կարգավորման փոխարեն սահմանել շահառուներին տրվող դրամական փոխհատուցման չափը և կարգը, ըստ դեղերի համընդհանուր անվանման, դեղաձևի, դեղաչափի: Իսկ պետության կարիքների համար ամիրաժեշտ դեղերի ձեռք բերումը իրականացնել պետական գնումների միջոցով:	1.Առաջարկությունն չի ընդունվել: Դեղերի գների պետական կարգավորումը կարևորագույն գործիք է դեղերի գների ոլորտում կայունություն ապահովելու, սպառողների շահերը պաշտպանելու, դրանց ֆինանսական մատչելիության ապահովում իրականացնելու համար: Այն հաջողությամբ կիրառվում է արևմտյան զարգացած բազմաթիվ

	2. Նախագծի հոդված 16-ի 5-րդ մասում նշվում է, որ գրանցման ենթակա են դեղերի յուրաքանչյուր անվանում, բաղադրակազմ, դեղաչափ, դեղաձև, թողարկման ձև, նոր ցուցում, արտադրող, գրանցման հավաստագրի իրավատեր: Առաջարկվում է այս մասից հանել «Գրանցման հավաստագրի իրավատեր» բառերը, քանի որ այս եզրույթի գոյությունը ավտոմատ արգելում է (խոչընդոտում է) զուգահեռ ներմուծմանը և նպատակաուղղված է, որ ներմուծումը կատարվի «Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից» կամ նրա լիազոր անձից: 3.Նախագծի 16-րդ հոդվածի 17-րդ մասից հանել «մասնագիտական դիտարկումների հետ կապված ծախսերը	երկրներում (Ավստրիա, Իռլանդիա, Գերմանիա): Այդ գործիքի ներդրմամբ ՀՀ-ում ակնկալվում է դեղի որպես սոցիալական նշանակության հատուկ ապրանքի ֆինանսական և ֆիզիկական երաշխավորված մատչելիության ապահովում բնակչության համար: 2.Առաջարկությունը չի ընդունվել: Գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ գրանցման հիմքում օրենքի նախագծով սահմանված պարտավորությունների ապահովումն է: Այդուհանդերձ, դիտողությամբ ներկայացված մտահոգությունը հաշվի առնելով, օրենքի 21-րդ հոդվածի 5-րդ մասում կատարվել են լրացուցիչ հստակեցումներ՝ գրանցված դեղի՝ համապատասխան լիցենզիա ունեցող ցանկացած անձի կողմից ներմուծելու իրավունքը ապահովելու մասով: 3. 17-րդ մասում նշված տեղում իրականացվող դիտարկումները և դրանց համար հայտատուի փոխհատուցման պարտականությունը միջազգայնորեն ընդունված մասնագիտական պրակտիկա է և վերաբերում է ինչպես տեղական, այնպես էլ արտասահմանյան

	փոխհատուցում է հայտատուն՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա» եզրույթը, քանի որ այդ ծախսերը գրանցման հավաստագրի իրավատերը ներառելու է դեղի գնի մեջ՝ արդյունքում որոշ դեղերի գներ կբարձրանան:	արտադրողներին: Ընդ որում,տեղում դիտարկումը միայն այն երկրում է իրականացվում, որտեղ իրականացվում է դեղի արտադրությունը և կախված չէ դիտարկողի ցանկությունից: Բացի այդ պետք է նշել, որ նույն 17-րդ մասում սահմանվում է, որ Դիտարկման և այլ երկրների իրավասու մարմինների դիտարկման հաշվետվությունների ճանաչման կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը, որով նախատեսվում է, որ դեղագործական տեսչությունների համագործակցության սխեմայի անդամ իրավասու մարմնի համապատասխան փաստաթղթի ներկայացման դեպքում դիտարկում չի իրականացվի: Նկատի ունենալով, որ այդ տեսչության անդամ են առավել զարգացած երկրների դեղագործական տեսչությունները, փաստորեն դիտարկման կենթարկվեն այն երկրների դեղ արտադրությունները, որոնք համեմատաբար պակաս զարգացած համակարգ ունեն և դիտարկումն, ըստ էության, գրանցվող դեղերի անվտանգությունը, որակը և արդյունավետությունը պարզելու լրացուցիչ գործիք կարող է լինել:

	4. Նախագծի 16-րդ հոդվածի 18-րդ մասում դեղի գրանցման ժամկետները սահմանված է 5 տարի, առաջարկում ենք այն սահմանել անժամկետ: Հիմնավորումն այն է, որ ՀՀ-ում գրանցված դեղերի մեծ մասը արդեն վերագրանցվել են մի քանի անգամ:	4.Նախագծով սահմանված են դեղի վերագրանցման և դեղի գրանցման ժամկետի երկարաձգման ընթացակարգեր, որոնք իրենցից ներկայացնում են դյուրացված գործընթացներ, որոնք ժամանակային առումով էականորեն կարճ են հիմնական գրանցման գործընթացից և շատ ավելի նվազ գանձումներ են նախատեսում: Ինչ վերաբերում է գրանցումը անժամկետ դարձնելուն, ապա առաջարկն ընդունելի չէ այն պատճառով, որ ժամկետային գրանցումը հանդիսանում է այն գործիքներից, որով Լիազոր մարմինը վերահսկում է դեղերի շրջանառության ողջ գործընթացը: 5.Ընդունվել է մասամբ: Առաջարկության 1-ին մասը չի ընդունվել: Դեղի գրանցման կասեցումը վերաբերում է բացառիկ հանրային առողջության տեսանկյունից ռիսկային այն դեպքերին, երբ գրանցված դեղի փաստաթղթերում և արտադրանքի փաթեթի, պիտակի, մակնշման մեջ, կիրառման և օգտագործման հրահանգներում առկա են

	5. Նախագծի 16-րդ հոդվածի 30-րդ մասի 4)-րդ կետը Նախագծից հանել, որը վերաբերում է դեղերի գրանցման կասեցման դեպքերից մեկին: Հիմնավորումը հետևյալն է. Դեղերի փաստաթղթերում և արտադրանքի փաթեթի, պիտակների, մակնշման մեջ և այլ աննշան փոփոխությունները չեն կարող ազդել որակի և անվտանգության վրա և հետևաբար նաև չպետք է կասեցման հիմք համարել: Այս մոտեցումը գործում է գործող օրենսդրության մեջ և առ այսօր խնդիրներ չի ստեղծել դեղերի շուկայում: Բացի դրանից 28-րդ մասը ավելի խիստ կերպով սահմանում է դեղերի գրանցումը ուժը կորցրած ճանաչելու հիմքերը: Ինչպես նաև առաջարկվում է նախագծից հանել 28-րդ մասի 1-ին կետը, որը սահմանում է, որ դեղերի գրանցումը ուժը կորցրած է ճանաչում, եթե առկա է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հիմնավոր դիմումը: Կարծում ենք, որ սա գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջը հնարավորություն է տալիս միտումնավոր կամ այլ դրդապատճառով լքել հայկական շուկան, որը կարող է ձեռնտու չլինել ՀՀ-ին: 6. Նախագծի 16-րդ հոդվածի 31-րդ մասում առաջարկվում է ամրագրել հետևյալ դրույթը. «Դեղերի գրանցման կասեցման դեպքում թույլ տալ նախկին ձևանմուշով գրանցված դեղի	չհամաձայնեցված փոփոխություններ, որոնց պարագայում չի կարող երաշխավորել դեղերի անվտանգ շրջանառությունը և կվտանգվի սպառողների՝ որակյալ դեղեր ստանալու իրավունքը: Առաջարկության 2-րդ մասը ընդունվել է: Տես՝ 29-րդ, 33-րդ մասերում կատարված փոփոխություններ: 6.Չի ընդունվել: Դեղերի գրանցման կասեցումը ծայրահեղ միջոց է և կիրառվում է իրական ռիսկերի դեպքում, ուստի իրացումը նման դեպքերում չի կարող թույլատրվել: 7.Պետությունը որևէ դեպքում դեղի գրանցման հայտատու չի կարող հանդես գալ, քանի որ այն հատուկ ընթացակարգ է, որը նախևառաջ նախատեսում է համապատասխան հայտի, ներառյալ դեղի արտադրության, որակը, արդյունավետությունը, անվտանգությունը հավաստող դոսյեի ներկայացում, որը կարող է ներկայացնել միայն արտադրողը կամ նրանից լիազորություն ստացած անձը: Պետությունը կարող է փոխհատուցել գրանցման համար նախատեսվող ծախսերը, ընդ որում

	իրացումը, եթե այն վնասակար չէ օգտագործման համար»: 7. Նախագծի 16-րդ հոդվածում նախատեսել կետ, որը հնարավորություն կընձեռնի, որ դեղի գրանցում կարողանա իրականացնել նաև պետությունը, միայն 11-րդ մասով սահմանված «Ցածր պահանջարկ ունեցող» դեղերի մասով: 8. Նախագծում նախատեսել դրույթ, որը կապահովի զուգահեռ ներմուծողների հուսալի ներկայությունը դեղերի	պետությունը ներկա պայմաններում չի կարող վերցնել բեռ գրանցելու ցանկացած դեղ: Այդ իսկ պատճառով օրենքը սահմանում է կենսական անհրաժեշտ, սակայն ցածր պահանջարկ ունեցող դեղերի՝ պետության կողմից ֆինանսավորման հնարավորությունը: 8.Օրենքով զուգահեռ ներմուծումը թույլատրվում է: Իսկ օրենքի մի շարք հոդվածներ նախատեսում են բոլոր ներմուծողների համար գործունեության հավասար դաշտի առկայությունը: 9.Այդ կանոնները իրենց բնույթով մասնագիտական են, մեծածավալ, ուստի առավել նպատակահարմար է, որպեսզի ընդունվեն լիազոր մարմնի կողմից, ինչը կապահովի նաև անհրաժեշտ փոփոխությունների և լրացումների առավել օպերատիվ իրականացումը: Նման մոտեցում արձանագրվել է նաև Նախագծի՝ կառավարության աշխատակազմում իրականացված նախկին քննարկումների ժամանակ: 10.Առաջարկության հիման վրա օրենքի նախագծի անցումային դրույթները փոփոխվել են և

	շուկայում:	տնտեսվարողների գործունեության չխոչընդոտելու նպատակով մի շարք հոդվածների ուժի մեջ մտնելու ժամկետներն երկարաձգվել են:
	9. Ըստ Նախագծի «Պատշաճ արտադրական գործունեության», «Պատշաճ բաշխման գործունեությանն» կանոնները հաստատվում ել Լիազոր մարմնի կողմից: Առաջարկում ենք, որ դրանք հաստատվեն ՀՀ կառավարության կողմից:	11.Մասամբ ընդունվել է: Հայերեն ներդիր-թերթիկի պահանջի սահմանումը բխում է ինչպես «Լեզվի մասին», «Սպառողների իրավունքների պաշտպանության մասին» ՀՀ օրենքների պահանջներից, այնպես էլ սպառողների առողջության պահպանման և տեղեկացված լինելու իրավունքի ապահովման անհրաժեշտությունից: Միաժամանակ նկատի ունենալով առաջարկը 20-րդ հոդվածի 3-րդ մասում լրացվել է, «մանրածախ» բառը, սահմանվել է նաև, որ հայերեն ներդիրի տրամադրումը պարտադիր է գնորդի կողմից պահանջի դեպքում:
	10.Առաջարկում ենք նաև Նախագծում սահմանել դրույթ, որ այդ կանոնները ուժի մեջ են մտնում օրենքն ուժի մեջ մտնելուց 3 տարի հետո, որպեսզի հնարավորություն տանք շուկայի մասնակիցներին նախապատրաստվել նշված կանոնների պատշաճ իրականացմանը:Հարկ է նշել նաև, որ ԵԱՏՄ տնտեսական հանձնաժողովի համապատասխան որոշման համաձայն, նշված կանոնների կիրառումն անդամ երկրների համար պարտադիր է 2019 թվականից:	12.Առաջարկությունը չի ընդունվել: «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» ՀՀ օրենքը թույլ է տալիս վերացնելու **դիմումում** առկա ձևական սխալները կամ լրացնել բացակայող փաստաթղթերը: Այս առումով պետք է հաշվի առնել, որ արտադրանքի և դրան ուղեկցող փաստաթղթերի

	11. Նախագծի 20-րդ հոդվածից հանել 3-րդ մասը, այն է՝ «Իրացվող դեղերը պետք է ապահովվեն հայերեն ներդիր թերթիկով՝ լիազոր մարմնի սահմանած կարգով», հետևյալ հիմնավորմամբ, որ խոշոր դեղ արտադրողները Հայաստանի համար նախատեսված խմբաքանակները ներառում են անհամեմատ մեծ շուկաների համար նախատեսված խմբաքանակների մեջ և Հայաստանի փոքր սպառման քանակների համար արտադրական նոր գործընթաց չեն իրականացնելու՝ ապահովելու համար դեղի տուփի մեջ հայերեն լեզվով ներդիր-թերթիկ, իսկ ներկրողի և մանրածախ իրացնողի համար այն լրացուցիչ և ավելորդ պարտավորություն կլինի: 12. Նախագծի հոդված 21-ի 8-րդ մասի 6)-րդ կետի վերջում ավելացնել «և եթե սահմանված ժամկետում անհամապատասխանությունը չի վերացվել» բառերը:	տվյալների անհամապատասխանություն չի կարող ձևական սխալ դիտարկվել: Մնացած բոլոր դեպքերում, երբ դիմումի մեջ առկա կլինեն ձևական սխալներ կամ պակասող փաստաթղթեր, հիշյալ օրենքի հիման վրա Լիազոր մարմինը պարտավոր է թերությունները վերացնելու ողջամիտ ժամանակահատված տրամադրել դիմումատուին: 13.Զուգահեռ ներմուծման մերժման հիմքերը սահմանվել են օրենքով:

	13. Նախագծի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 9-րդ և 10-րդ կետերից համապատասխանաբար հանել «կամ գրանցանմուշի հետ չի համապատասխանում դեղի պիտանիության ժամկետի նշումը» և «կամ գրանցանմուշի հետ չի համապատասխանում դեղի պահպանման հատուկ պայմանների նշումները» բառերը, այն հիմնավորմամբ, որ նշված դրույթները կխոչնդոտեն զուգահեռ ներկրմանը: Ինչպես գիտենք, զուգահեռ ներկրումը հնարավորություն է ստեղծում ներկրել ավելի էժան դեղեր ոչ այն գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից, որը ՀՀ-ում գրանցել է տվյալ դեղը և հայկական շուկայի փոքրության պատճառով սահմանել ավելի բարձր գին, քան հարակից ավելի մեծ շուկա ունեցող երկրներում (օր. ՌԴ), հետևաբար առաջարկվում է նապագծից հանել այդ կետերը: (Լրացուցիչ- սովորաբար միևնույն արտադրողի կողմից արտադրված նույն դեղի պիտանիության ժամկետը և պահպանման պայմանները պետք է նույնը լինեն անկախ թե որ երկրի համար է այն նախատեսված: Ուղղակի, որպես կանոն, գրանցման	14.Ընդունվել է: Նախագծում կատարվել են համապատասխան լրացումներ: 15.Նկատի ունենալով ներկայացված առաջարկը, 24-րդ հոդվածի 12-րդ մասում նախատեսված հաշվետվության պարբերականությունը նվազեցվել է՝ եռամսյակայինից փոխվելով տարեկանի: Այդուհանդերձ, հաշվետվություն ներկայացնելու պահանջը ընդհանրապես չի հանվել, քանի որ այն իրական գործիք է ՀՀ-ում շրջանառվող դեղերի շարժի, քանակների, սպառման վերաբերյալ

	հավաստագրի իրավատերերը տարբեր մեծության շուկաներում միևնույն դեղի համար սահմանում են տարբեր գներ և այդ շուկաների միջև զուգահեռ ներկրումները կանխելու նպատակով դեղերի փաթեթավորման գրառումներում ամրագրում են իրարից չնչին տարբերությամբ, դեղի որակի և նշանակության վրա ոչնչով չազդող գրառումներ, որպեսզի ներկրումը կատարվի միայն իրենցից: Իսկ մենք նշված դրույթներն ամրագրելով ջուր ենք լցնում նրանց ջրաղացին: Կարծում ենք մեր համար սա շահեկան չէ:): 14. Նախագծի 22-րդ հոդվածը լրացնել նոր 4)-րդ կետով. «4) Մաքսային պահեստում անհրաժեշտ է ապահովել «պատշաճ պահպանման գործունեության» կանոնները»: 15. Նախագծի 23-րդ հոդվածի 1-ին մասից հանել «, որոնք իրացման ծավալների վերաբերյալ ներկայացնում են լիազոր մարմնին տարեկան հաշվետվություն՝ լիազոր մարմնի սահմանած կարգով» բառերը, ինչպես նաև հանել 24-րդ հոդվածի 12-րդ կետը, այն հիմնավորմամբ, որ նշված դրույթները դեղերի մեծածախ և մանրածախ իրացման սուբյեկտներին պարտադրում են հաշվետվություններ ներկայացնել լիազոր մարմնին իրենց կողմից իրացված դեղերի ծավալների վերաբերյալ: Հարկ է նշել, որ ՀՀ վարչապետը տարբեր առիթներով զգուշացրել է զերծ մնալ տնտեսվարողների նկատմամբ անհարկի քաշքշուկներից և պարզեցնել փաստաթղթաշրջանառությունը:	Ճշգրիտ պատկեր ունենալու և ըստ առկա իրական տվյալների ոլորտային քաղաքականություն մշակելու համար: 15.ՎԻՎՕ 47.3 հոդվածի 3-րդ մասի առաջարկների մասով՝ տես 9.1 կետի առաջարկության եզրակացությունը: 14-րդ մասում «չորս հարյուրապատիկից հինգ հարյուրապատիկի» բառերը փոխարինվել է « հիսունապատիկի մասով» բառերով: Մնացած մասով առաջարկությունը չի ընդունվել, քանի որ բարձր տուգանքների սահմանումը նպատակ ունի կանխարգելել օրենքի պահանջների խախտումները: Ինչպես պրակտիկան է ցույց տալիս, ցածր տուգանքների դեպքում դրանք իրենց նպատակին չեն ծառայում չեն կանխարգելում իրավախախտումները և բազմաթիվ անբարեխիղճ տնտեսվարողներ նախընտրում են մուծել ցածր տուգանքներ և շարունակում խախտել օրենքների պահանջները: Չնայած օրենքների պահանջների ապահովման գործում տնտեսվարողների բարձր իրավագիտակցությունը կարևոր գործոն է, այդուհանդերձ

	16. «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ ՀՀ օրենսգրքում փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու մասին» օրենքի նախագծում նախատեսվող 47.3 հոդվածում նախատեսված տուգանքների չափերը նվազեցնել, մասնավորապես՝ 3-րդ մասում «հարյուրապատիկից մինչև հարյուր հիսունապատիկի» բառերը փոխարինել «մինչև հիսունապատիկ» բառերով, 14-րդ մասում «չորս հարյուրապատիկից հինգ հարյուրապատիկի» բառերը փոխարինել « հիսունապատիկից հարյուրապատիկի» բառերով, իսկ 19-րդ մասը հանել, նկատի ունենալով այն հանգամանքը, որ նախագծում նշված տուգանքները համաչափ չեն կիրառվել:	պատասխանատվության ենթարկվելու ռիսկը (մասնավորապես դրամական տուգանքների) առավել նշանակալից դեր է կատարում իրավախախտումների կանխարգելման գործում:
ՀՀ կառավարություն	**«Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի նախագիծը** **1)**Նախագծի 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 17-րդ կետով սահմանված հասկացությունը կիրառելիս տարընթերցումները բացառելու նպատակով կատարվել են խմբագրական շտկումներ, 11-րդ և 35-րդ կետերում «ակտիվ դեղանյութ» բառերը փոխարինվել է «ակտիվ բաղադրատարր» բառերով՝ միևնույն հասկացությունը միևնույն տերմինով սահմանելու նկատառումով, 48-րդ կետում հստակեցվել է «զուգահեռ ներմուծում» հասկացությունը, 51-55-րդ կետերում վերախմբագրվել են փոխհատուցվող դեղերին առնչվող հասկացությունները, 56-րդ կետում սահմանվել է «դեղի առևտրային անվանում» հասկացությունը.	

	2) Նախագծի 9-րդ հոդվածի ձևակերպումները համապատասխանեցվել են ՀՀ սահմանադրության 86-րդ հոդվածի 7-րդ կետի ձևակերպմանը, **3)** Միևնույն հասկացությունը նույն տերմինով կիրառելու անհրաժեշտությամբ պայմանավորված 16-րդ հոդվածի 4-րդ մասում, 7-րդ մասում, 27-րդ մասի 9-րդ կետում «ուղեցույց» բառը փոխարինվել է «փաստաթուղթ» բառով, հոդված 6-ի 1-ին մասի 7-րդ կետում «շտեմարանի» բառը փոխարինվել է «գրանցամատյանի» բառով, իսկ 12-րդ կետում **«իրավական ակտերով»** բառերն փոխարինվել են **«օրենքներով»** բառով՝ նկատի ունենալով Հայաստանի Հանրապետության Սահմանադրության 6-րդ հոդվածի 1-ին մասի դրույթները, **4)** Իրավական ակտի որոշակիության ապահովման նպատակով Նախագծի 14-րդ հոդվածի 13-րդ մասում սահմանվել է, որ Լիազոր մարմինը կսահմանի թույլատրված և մերժված կլինիկական փորձարկումների գրանցամատյանի ձևը: **5)** Նախագծի 14-րդ հոդվածի 11-րդ մասում տարընթերումից խուսափելու նպատակով «փորձարկում» բառը փոխարիվել է «ծրագիր» բառով, լրացվել է նոր 18-րդ մասով, որով կարգավորվում են կլինիկական փորձարկմանը մասնակցող փորձագետի լիազորությունների դադարեցման պայմանները: **6)** Նախագծի 15-րդ հոդվածի 6-րդ մասի ձևակերպումներում առկա կրկնությունից խուսափելու նպատակով 2-րդ կետը խմբագրվել է: **7)** Նախագծի 16-րդ հոդվածի 17-րդ մասում հստակեցվել է, որ մասնագիտական դիտարկումների ծախսերի փոխհատուցումը վերաբերում է բացառապես նախագրանցումային դիտարկումներին, իսկ նոր 33-րդ մասով	

	սահմանվել են երաշխիքներ դեղի գրանցումը իրավատիրոջ կողմից դադարեցնելու մտադրության դեպքում, դրա գրանցումը ուժի մեջ թողնելու ընթացակարգի մասին: **8)**Նախագծի 17-րդ հոդվածի 8-րդ մասից հանվել է «կարող է» բառը՝ հայեցողական մոտեցումը բացառելու համար: **9)** Նախագծի 18-րդ հոդվածի 4-րդ մասում, գործող իրավական ակտերի («Լիցենզավորման մասին» ՀՀ օրենք) տերմինաբանությանը համապատասխանեցնելու նպատակով հանվել են «դեղանյութերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի» բառերը, հստակություն ապահովելու նպատակով սահմանվել է, որ ՊԱԳ հավաստագիրը տրվում է լիցենզիա ունեցող անձին, միաժամանակ 4-րդ մասում հստակեցվել է դիտարկումներին առնչվող դրույթները, 5-րդ մասի 4-րդ կետում «ահազանգ» բառից առաջ լրացվել է «հիմնավոր» բառը **10)** Նախագծի 21-րդ հոդվածի 1-ին մասում հստակեցվել են «ներմուծում», «արտահանում» եզրույթները՝ հիմք ընդունելով «Մաքսային կարգավորման մասին» ՀՀ օրենքը, 21-րդ հոդվածի 1-ին մասից հանվել է երկրորդ նախադասությունը, նկատի ունենալով, որ նման կարգավորում արդեն իսկ 2-րդ հոդվածի 2-րդ մասով կա, 5-րդ մասում ներմուծողների իրավունքների լրացուցիչ երաշխավորման նպատակով, սահմանվել է, որ դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցողները կարող են ՀՀ ներմուծել ցանկացած գրանցված դեղ, 6-րդ մասի 3-րդ կետում «ենթակետերով» բառը փոխարինվել է «կետերով», իսկ 16-րդ մասում լիազորությունների հստակության ապահովման նպատակով հաշվետվության ներկայացման և ձևը սահմանելու կարգը վերապահվել է Լիազոր մարմնին: Նույն հոդվածի 16-րդ մասից հանվել է հաշվետվության մեջ արտահանման երկրի	

	իրացնող կազմակերպության մասին տվյալներ ներկայացնելու պահանջը, միաժամանակ 17-րդ մասում, 25-րդ հոդվածի 10-րդ մասում կատարվել են լրացումներ, որոնք նպատակ ունեն բացառել ներմուծողների կողմից սեփական դեղատների միջոցով դեղերի իրացման անհավասար գնային քաղաքականության վարումը: **11)** Նախագծի 24-րդ հոդվածի 6-րդ մասում իրավական ակտի որոշակիության ապահովման նպատակով սահմանվում է, որ ՊԲԳ հավաստագիրը տրվում է մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող անձին, միաժամանակ կատարվել են համապատասխան հստակեցումներ դիտարկումների մասով, «7-րդ մասի 3-րդ կետում «ահազանգ» բառից առաջ լրացվել է «հիմնավոր» բառը, 9-րդ մասի 1-ին կետում կատարված 6-րդ մասի հղումը փոխվել է 7-րդ մասով), միաժամանակ հոդվածը լրացվել է 14-րդ մասով՝ դեղատների համար չիրացված դեղերի հետ վերադարձը, ***այդ թվում իրավաբանական անձի լուծարման դեպքում*** մատակարարին մեծածախ իրացում չդիտարկելու և ըստ այդմ, լիցենզիա լրացուցիչ պահանջ դեղատների համար չսահմանելու նկատառումով: **12)**Նախագծի 25-րդ հոդվածի 9-րդ մասում սահմանվել է, որ դեղատանը այլ մասնագետի (ոչ դեղագետ կամ դեղագործ) կողմից մասնագիտական խորհրդատվությունը արգելվում է՝ բացառելու այլ, չորակավորված անձանց կողմից խորհրդատվության տրամադրումը, բացի այդ 6-րդ մասում սահմանվել է նվազագույն տեսականու ցանկից բացակայող դեղի՝ գնորդի պահանջով դեղը տրամադրելու կարգը, իսկ 7-րդ մասում դեղի՝ դեղատուն վերադարձման բացառման դեպքերը: **13)** Նախագծի 28-րդ հոդվածի 8-րդ մասի հիվանդությունների անվանումները համապատասխանեցվել են ՀՀ	

	օրենսդրության պահանջներն (տուբերկուլոզը միավորվել է վարակիչ հիվանդությունների հետ և սահմանվել է ՀՀ օրենսդրությամբ կիրառվող «շրջապատի համար վտանգ ներկայացնող հիվանդություններ» եզրը, «շաքարախտ»-ը փոխարիվել է «շաքարային դիաբետ» բառերով), 11-րդ մասում սահմանվել են գովազդի թույլտվության մերժման հիմքերը, **14)** Նախագծի հոդված 31-ը լրացվել է նոր մասերով, որոնք սահմանում են առանձին դրույթների ուժի մեջ մտնելու առանձնահատկությունները: 2. **Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքում փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու մասին» ՀՀ օրենքի նախագիծ** 1) 47.3 հոդվածի 1-ին մասի նախաբանում կատարվել է խմբագրական շտկում, 1-ին մասի 2-րդ, 3-րդ կետերում իրավական որոշակիությունը ապահովելու նպատակով՝ յուրաքանչյուր զանցանքի համար դեղերի առավելագույն չափաքանակները փոփոխվել են,2-րդ մասի դիսպոզիցիան լրացվել է, 7-րդ, 8-րդ մասերում վարչական տուգանքները նվազեցվել են, 18-րդ մասում «նյութը» բառը փոխարիվել է «բաղադրատարրը» բառով 2) Հոդված 3-ով լրացվող հոդվածների համարները (ներառյալ հետագա հիշատակումներ) փոխվել են՝ նկատի ունենալով 2015 թվականի հոկտեմբերի 6-ի թիվ ՀՕ-115-Ն օրենքը, 3) Հոդված 5-ը ենթարկվել է խմբագրական շտկումների: **«Գովազդի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» ՀՀ օրենքի նախագծի** 1-ին մասի 2-րդ կետում կատարվել է խմբագրական շտկում: **«Հայաստանի Հանրապետության քրեական օրենսգրքում**	

	լրացումներ կատարելու մասին» ՀՀ օրենքի նախագծի 2-րդ հոդվածի 4-րդ մասում «չորս» բառը փոխարինել է «հինգ» բառով՝ պատժի համապատասխանության սկզբունքը չխախտելու նկատառումներով:	