ԵՐՐՈՐԴ ԸՆԹԵՐՑՈՒՄ
ՆԱԽԱԳԻԾ

Կ-770[3]-27.04.2015-ԱՄ-010/3

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔԸ

ՎԱՐՉԱԿԱՆ ԻՐԱՎԱԽԱԽՏՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՍԳՐՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

ՀՈԴՎԱԾ 1. Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ Հայաստանի Հանրապետության 1985 թվականի դեկտեմբերի 6-ի օրենսգրքի (այսուհետ՝ Օրենսգիրք) 47.3-րդ հոդվածը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«Հոդված 47.3 Դեղերի շրջանառության ոլորտի պահանջները խախտելը

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

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի՝

1) մինչև 10 փաթեթի դեպքում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրապատիկից մինչև հարյուրհիսնապատիկի չափով.

2) 10-ից մինչև 30 փաթեթի դեպքում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի երեքհարյուրապատիկից մինչև երեքհարյուրհիսնապատիկի չափով.

3) 30 և ավելի փաթեթի համար՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի ութհարյուրապատիկից մինչև հազարապատիկի չափով.

2. Դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի Հայաստանի Հանրապետություն օրենքի խախտմամբ արտադրելը կամ ներմուծելը կամ իրացնելը կամ պահպանելը կամ բաշխելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ արտադրանքի համար՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրհիսնապատիկից մինչև երկուհարյուրապատիկի չափով:

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

առաջացնում է նախազգուշացում:

4. Դեղատներում ոչ դեղագիտական խորհրդատվության տրամադրումը՝

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

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

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրապատիկի չափով:

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

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

7. Դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի՝ առանց դեղատոմսի իրացումը

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

8. Դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի դեղատոմսերի լրացումը, դուրս գրումը և իրացումը Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ չնախատեսված ձևաթղթերի վրա՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հնգապատիկի չափով:

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

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

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

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

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

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի երկուհարյուրհինսնապատիկից երեքհարյուրապատիկի չափով,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

19. Դեղերի գները կարգավորող որոշումները չկատարելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի ինը հարյուրապատիկից հազարապատիկի չափով:

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

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ աշխատավարձի երկուհարյուրհիսնապատիկից երեքհարյուրապատիկի չափով:

21. Դեղերի առաքման տեխնիկական կամ մասնագիտական պահանջները խախտելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրապատիկից հարյուրհիսնապատիկի չափով:

22. Սույն հոդվածի 1-ին, 2-րդ, 4-21-րդ մասերով նախատեսված արարքները կրկին կատարելը վարչական տույժի միջոցներ կիրառելուց հետո՝ մեկ տարվա ընթացքում՝

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

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

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ դեղատներից իրացման կամ բաց թողնման ենթակա հիմնական դեղերի ցանկին համապատասխան նվազագույն տեսականիում ընդգրկված յուրաքանչյուր անվանում դեղի համար՝ նվազագույն աշխատավարձի հնգապատիկի չափով:»:

ՀՈԴՎԱԾ 2. Օրենսգրքի 47.4-րդ հոդվածում՝

1) վերնագրից հանել «դեղերի» բառը.

2) 1-ին մասից հանել «դեղերի կամ» բառերը.

3)2-րդ մասից հանել «թմրադեղերի կամ թունավոր կամ ուժեղ ազդող դեղերի կամ հսկվող դեղերի կամ դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերի կամ Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված դեղերի, ինչպես նաև բժշկի հատուկ նշանակում պահանջող դեղերի,» բառերը :

ՀՈԴՎԱԾ 3. Օրենսգիրքը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 47.10-րդ, 47.11-րդ հոդվածներով.

«Հոդված 47.10 Դեղերի գովազդին կամ դեղերի մասին տեղեկատվությանը ներկայացվող պահանջները խախտելը

1. Գովազդատուի կողմից դեղ գովազդելը առանց առողջապահության բնագավառի լիազոր պետական կառավարման մարմնի թույլտվության կամ այդ թույլտվության պայմանների խախտմամբ կամ դեղի արտաքին գովազդը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի համար սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրհիսնապատիկից երկուհարյուրապատիկի չափով:

2. Գովազդատուի կամ գովազդ արտադրողի կողմից Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված կամ գրանցումն օրենքով սահմանված կարգով կասեցված կամ Հայաստանի Հանրապետությունում թմրամիջոցներ կամ հոգեմետ (հոգեներգործուն) նյութեր պարունակող կամ հսկվող կամ դեղատանը ըստ դեղատոմսի կամ ըստ դեղագրությունների պատրաստվող դեղի կամ բժշկի հատուկ նշանակում պահանջող դեղի գովազդը՝

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

3. Գովազդատուի կողմից դեղ չհամարվող ցանկացած արտադրանքի (կենսաակտիվ հավելումներ, գեղարարական միջոցներ և այլն) որպես բուժման միջոցի գովազդելը կամ գովազդատու կողմից գովազդի նպատակով դեղն ուղղակիորեն սպառողին տրամադրելը կամ բժշկական գործունեությամբ զբաղվող անձանց (բժիշկ, միջին և կրտսեր բուժանձնակազմ) գովազդի նպատակով դեղերի անվճար նմուշների տրամադրումը՝

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

4. Դեղատոմսով իրացվող կամ բաց թողնվող դեղերի մասին տեղեկատվության տարածումը զանգվածային լրատվության միջոցներով՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ տեղեկատվությունը տարածող ֆիզիկական անձի նկատմամբ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի երկուհարյուհիսնապատիկից երեքհարյուրապատիկի չափով:

Հոդված 47.11 Դեղերի կլինիկական փորձարկումներին ներկայացվող պահանջների խախտումը

1.Դեղերի կլինիկական փորձարկումներին ներկայացվող պահանջների խախտումը, եթե դա վնաս չի պատճառել փորձարկվողի առողջությանը կամ կլինիկական փորձարկումների արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվություններ չներկայացնելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի երկուհարյուրապատիկից մինչև երկուհարյուրհիսնապատիկի չափով:»:

ՀՈԴՎԱԾ 4. Օրենսգրքի 244.14-րդ հոդվածը «47.8» թվից հետո լրացնել «47.10, 47.11» թվերը:

ՀՈԴՎԱԾ 5. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակումից վեց ամիս հետո, բացառությամբ սույն օրենքով նոր խմբագրությամբ շարադրված Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքի 47.3-րդ հոդվածի 18-րդ, 19-րդ, 21-րդ մասերի, որոնք ուժի մեջ են մտնում օրենքի պաշտոնական հրապարակումից 1 ու կես տարի հետո: