**ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ**

**««ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ  ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ԵՎ «ՎԱՐՉԱԿԱՆ ԻՐԱՎԱԽԱԽՏՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՍԳՐՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»» ՕՐԵՆՔՆԵՐԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ**

1. **Նախագծերի ընդունման անհրաժեշտությունը.**

««Դեղերի մասին» օրենքում լրացումներ կատարելու մասին» և «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքում լրացումներ կատարելու մասին»» օրենքների նախագծերի ընդունումը պայմանավորված է դեղերի շրջանառության ոլորտում գործնականում գոյություն ունեցող ոչ իրավաչափ վարքագծի նկատմամբ արգելանք սահմանող իրավական նորմերի սահմանման, ըստ այդմ՝ ոլորտի վերահսկողության նպատակով արդյունավետ ու գործուն գործիքակազմի ներդրման, վերահսկողական գործառույթների առավել արդյունավետ իրականացման անհրաժեշտությամբ:

1. **Ընթացիկ իրավիճակը և խնդիրները.**

«Դեղերի մասին» օրենքը կանոնակարգելով դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի իրացմանը ներկայացվող ընդհանուր պահանջները՝ 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասում սահմանել է, որ *արգելվում է իրացնել* Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված կամ որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված կամ շրջանառությունը դադարեցված (հետ կանչված), Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված դեղերը, կեղծ դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը:

Օրենքի վերոնշյալ հոդվածի պահանջների խախտման համար պատասխանատվություն է նախատեսված «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքում, որի 47.3-րդ հոդվածի 1-ին և 2-րդ մասերով սահմանված է, որ՝

«1. Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված (բացառությամբ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերի) կամ գրանցումն օրենքով սահմանված կարգով կասեցված կամ օրենքի խախտմամբ դեղեր ներմուծելը կամ արտադրելը *կամ պահպանելը* կամ բաշխելը կամ իրացնելը 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. Դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը օրենքի խախտմամբ արտադրելը կամ ներմուծելը կամ իրացնելը կամ պահպանելը կամ բաշխելը`

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

Դեղերի շրջանառության ոլորտում վերահսկողություն իրականացնելիս Հայաստանի Հանրապետության առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմինը իրավակիրառ պրակտիկայում հաճախ առնչվում է մի փաստի, երբ լիցենզավորված գործունեություն իրականացնող իրավաբանական անձը կամ անհատ ձեռնարկատերը անհայտ պատճառներով, օրենքով նախատեսված պատասխանատվությունից խուսափելու համար Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված կամ գրանցումն օրենքով սահմանված կարգով կասեցված կամ օրենքի խախտմամբ ներմուծված դեղերի հայտնաբերման փաստն արձանագրելիս դրանց առկայությունը փորձում է հիմնավորել պահպանման նպատակ եզրույթի ներքո։

Վերոնշյալ նորմերի համակարգային վերլուծությունից, իրավակիրառ և դատական պրակտիկայում ձևավորված դիրքորոշումների հետ համադրումից հետևում է, որ չնայած այն հանգամանքին, որ «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքի 47.3-րդ հոդվածի 1-ին և 2-րդ մասերը սահմանել են պատասխանատվություն չգրանցված կամ գրանցումն օրենքով սահմանված կարգով կասեցված կամ օրենքի խախտմամբ ներմուծված դեղերի կամ դեղանյութերի կամ դեղաբուսական հումքի, կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի *պահպանման համար*, սակայն նման արգելք նախատեսված չէ «Դեղերի մասին» օրենքով։ Մինչդեռ, Հայաստանի Հանրապետության Սահմանադրության 6-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն պետական և տեղական ինքնակառավարման մարմիններն ու պաշտոնատար անձինք իրավասու են կատարելու միայն այնպիսի գործողություններ, որոնց համար լիազորված են Սահմանադրությամբ կամ օրենքներով։

Միաժամանակ, Հայաստանի Հանրապետության առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմինը «Դեղերի մասին» օրենքի 23-րդ, Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 164-Ն որոշմամբ սահմանված իր լիազորություններն իրականացնելիս արձանագրել է դեպքեր, երբ դեղերի շրջանառությունը դադարեցնելուց կամ շրջանառությունից հանելուց (հետկանչից) հետո հետկանչ իրականացնող կազմակերպությունը նշված դեղը իրացրել է այլ կազմակերպության։ Թեև արարքն իր մեջ պարունակում է հանրային վտանգավորություն, սակայն թե «Դեղերի մասին» օրենքը, թե ենթաօրենսդրական իրավական ակտերը, համապատասխանաբար և «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» Հայաստանի Հանրապետության օրենսգիրքը այս առումով որևէ արգելք, պատասխանատվության որևէ միջոց չեն նախատեսում։ Ավելին, վերոնշյալ օրենքով կամ ենթաօրենսդրական իրավական ակտով նախատեսված չէ, թե որ դեպքում պետք է շրջանառությունը դադարեցված կամ շրջանառությունից հանված դեղը ոչնչացնել, իսկ եթե այն ենթակա չէ ոչնչացման, ապա որ դեպքում կարող է արտահանվել կամ իրացվել։ Արձանագրված խնդիրը սերտորեն առնչվում է տնտեսավարող սուբյեկտի սեփականության իրավունքի իրացման հետ։

«Դեղերի մասին» օրենքի 26-րդ հոդվածը, կանոնակարգելով դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ոչնչացման հետ կապված հարաբերությունները՝ 1-ին մասով սահմանել է, որ պիտանիության ժամկետը լրացած, չգրանցված, ինչպես նաև կեղծ և օգտագործման համար ոչ պիտանի, ոչ օրինական ճանապարհով ձեռք բերված, անորակ, չհայտարարագրված բաղադրատարրեր պարունակող դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը ոչնչացվում են Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով վտանգավոր թափոնների ոչնչացմանը ներկայացվող պահանջներին համապատասխան` լիցենզավորված իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից:

Վերոնշյալ հոդվածի կանոնակարգումից, սակայն, դուրս է մնացել «շրջանառությունից հանված (հետկանչված)» դեղերի ոչնչացման հետ կապված հարաբերությունների կարգավորումը, ինչն առաջացնում է օրենսդրական բաց**։**

«Դեղերի մասին» օրենքի 25-րդ հոդվածի 4-րդ մասը սահմանում է, որ դեղերի մանրածախ իրացումը դեղատներից կատարվում է դեղատոմսով և առանց դեղատոմսի: Միևնույն հոդվածի 8-րդ մասը միաժամանակ արգելք է սահմանում դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերն առանց դեղատոմսի իրացնելու, ինչը իրենից ենթադրում է վարչական իրավախախտում, որի համար պատասխանատվություն է նախատեսված «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքի 47.3-րդ հոդվածի 7-րդ մասով։

Դեղերի շրջանառության ոլորտում վերահսկողություն իրականացնելիս Հայաստանի Հանրապետության առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմինը իրավակիրառ պրակտիկայուն բախվել է մի փաստական իրավիճակի, երբ դեղերի մանրածախ իրացում իրականացնող դեղատունը դեղը իրացրել է կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ չսահմանված ձևաթղթի վրա գրված դեղատոմսի առկայությամբ (օր.՝ ՀՀ Կառավարության 14.08.2001 թվականի թիվ 759 որոշմամբ հաստատված (ուժը կորցրել է 28.02.2018թ.-ին) դեղատոմսով կամ ՀՀ Կառավարության 2017 թվականի նոյեմբերի 9-ի թիվ 1402-Ն որոշմամբ հաստատված (ուժը կորցրել է 05.09.2019թ.-ին) դեղատոմսով) կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության պահանջների խախտմամբ լրացված դողատոմսով։

1. **Կարգավորման նպատակը և բնույթը.**

««Դեղերի մասին» օրենքում լրացումներ կատարելու մասին» և «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքում լրացումներ կատարելու մասին» օրենքների նախագծերի ընդունումը նպատակ է հետապնդում լրացնելու և առավել հստակորեն կանոնակարգելու դեղերի շրջանառության ոլորտում երեք կարևորագույն ուղղություններում առկա իրավական բացերը՝ սահմանելով Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված կամ գրանցումն օրենքով սահմանված կարգով կասեցված կամ օրենքի խախտմամբ ներմուծված դեղերի կամ դեղանյութերի կամ դեղաբուսական հումքի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի պահպանման արգելք, կանոնակարգելու հետկանչի իրականացման հետ կապված հարաբերությունները, նախատեսելու արգելք Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ չսահմանված ձևաթղթի վրա գրված դեղատոմսով կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության պահանջների խախտմամբ լրացված դողատոմսով դեղերի իրացման համար։

1. **Իրավական ակտի նախագծերը մշակող պատասխանատու մարմինը.**

Նախագիծը մշակվել է Տեսչական մարմինների աշխատանքների համակարգման գրասենյակի և ՀՀ առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնի կողմից համատեղ:

1. **Ակնկալվող արդյունք**

Տեսչական մարմիններին օրենքով վերապահված վերահսկողական գործառույթների իրականացման համար արդյունավետ, իրավական ակտի («Դեղերի մասին» օրենք) նպատակներից, խնդիրներից բխող հետկանչի իրականացման գործիքակազմի ներդրում, հանրային վտանգավորություն ունեցող արարքների համար կոնկրետ արգելքների սահմանում, ինչպես նաև վարչական պատասխանատվության նախատեսում։

**ՏԵՂԵԿԱՆՔ**

**««ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ  ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ԵՎ «ՎԱՐՉԱԿԱՆ ԻՐԱՎԱԽԱԽՏՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՍԳՐՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»» ՕՐԵՆՔՆԵՐԻ ՆԱԽԱԳԾերԻ ընդունման առնչությամբ այլ ՕՐԵՆՔՆԵՐԻ ընդունման անհրաժեշտության կամ բացակայության մաuին**

««Դեղերի մասին» օրենքում լրացումներ կատարելու մասին» և «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքում լրացումներ կատարելու մասին»**»** օրենքների նախագծերի ընդունմամբ կառաջանան Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 164-Ն որոշման մեջ փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու, ինչպես նաև Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված կամ որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված դեղերի կամ դեղանյութերի կամ դեղաբուսական հումքի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի շրջանառությունը դադարեցնելուց կամ շրջանառությունից հանելուց (հետկանչից) հետո ատահանման նպատակով իրացման թույլտվության տրամադրման դեպքերը և կարգը սահմանող Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման ընդունման անհրաժեշտություն։

**ՏԵՂԵԿԱՆՔ**

**««ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ  ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ԵՎ «ՎԱՐՉԱԿԱՆ ԻՐԱՎԱԽԱԽՏՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՍԳՐՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»» ՕՐԵՆՔՆԵՐԻ ՆԱԽԱԳԾերԻ ընդունման ԿԱՊԱԿՑՈՒԹՅԱՄԲ ՊԵՏԱԿԱՆ ԲՅՈՒՋԵՅՈՒՄ ԿԱՄ ՏԵՂԱԿԱՆ ԻՆՔՆԱԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՄԱՐՄԻՆՆԵՐԻ ԲՅՈՒՋԵՆԵՐՈՒՄ ԾԱԽՍԵՐԻ ԵՎ ԵԿԱՄՈՒՏՆԵՐԻ ԷԱԿԱՆ ԱՎԵԼԱՑՈՒՄՆԵՐԻ ԵՎ ՆՎԱԶԵՑՈՒՄՆԵՐԻ ՄԱՍԻՆ**

««Դեղերի մասին» օրենքում լրացումներ կատարելու մասին» և «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքում լրացումներ կատարելու մասին»**»** օրենքների նախագծերի ընդունման կապակցությամբ Հայաստանի Հանրապետության պետական բյուջեում կամ տեղական ինքնակառավարման մարմինների բյուջեներում ծախսերի և եկամուտների էական ավելացումներ կամ նվազեցումներ չեն սպասվում: