

Կ-747՝-19.12.2023-ԱռՀ-011

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

ՕՐԵՆՔԸ

ՎԱՐՉԱԿԱՆ ԻՐԱՎԱԽԱԽՏՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ

ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՍՊՐՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հոդված 1. 1985 թվականի դեկտեմբերի 6-ի Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքի (այսուհետ՝ Օրենսգիրք) 47.3 հոդվածում կատարել հետեյալ փոփոխություններն ու լրացումները.

1) 1-ին մասը շարադրել հետեյալ խմբագրությամբ.

«1. Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված (բացառությամբ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերի) կամ գրանցումն օրենքով սահմանված կարգով ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված դեղեր արտադրելը կամ բաշխելը կամ իրացնելը կամ կիրառելը կամ օրենքի խախտմամբ դեղեր ներմուծելը կամ արտադրելը կամ պահպանելը կամ բաշխելը կամ իրացնելը, ինչպես նաև որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած դեղեր իրացնելը կամ բաշխելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի՝

1) մինչև 5 փաթեթ, այդ թվում՝ խախտված, քանակի դեպքում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հազարապատիկի չափով.

2) 5 եւ ավելի փաթեթ, այդ թվում՝ խախտված, քանակի դեպքում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի երկուհազարապատիկի չափով:»:

2) 5-րդ մասում «անցած» բառից հետո լրացնել «կամ շրջանառությունը դադարեցված» բառերով:

3) 6-րդ մասում «կաթիլաներարկման լուծույթներ» բառերը փոխարինել «ստերիլ դեղաձեւեր» բառերով:

4) 7-րդ մասը շարադրել հետեյալ խմբագրությամբ.

«7. Դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերը առանց դեղատոմսի կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին չհամապատասխանող ձեւաթղթերի վրա դուրս գրված դեղատոմսերով իրացնելը՝ առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի համար՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հնգապատիկի չափով:»:

5) 8-րդ մասը շարադրել հետեյալ խմբագրությամբ.

«8. Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին չհամապատասխանող ձեւաթղթերի վրա դեղատոմսերի դուրսգրումը՝ առաջացնում է տուգանքի

նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի համար՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հնգապատիկի չափով:»:

6) 20-րդ մասում «մեծածախ իրացման» բառերից հետո լրացնել «կամ դեղատնային գործունեության» բառերը:

7) լրացնել հետեյալ բովանդակության 20.1 մասով.

«20.1. Դեղեր ներմուծողի կողմից առանց սերիայի բացթողում իրականացնելու կամ ներմուծման հավաստագրման ընթացքում օրենքին համապատասխան պարտավորագրով ստանձնած պարտավորություններն առանց կատարելու դեղեր իրացնելը՝ առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի համար՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրապատիկի չափով:»:

Հոդված 2. Օրենսգրքի 47.4 հոդվածը շարադրել հետեյալ խմբագրությամբ.

«47.4. Բժշկական արտադրատեսակների եւ բուժական մեթոդների գովազդին ներկայացվող պահանջները խախտելը

1. Գովազդատուի կողմից բժշկական արտադրատեսակների կամ բուժական մեթոդների գովազդը առանց Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության թույլտվության, ինչպես նաեւ թույլտվության պայմանների խախտմամբ՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրիսնապատիկի չափով:

2. Գովազդատուի կամ գովազդ արտադրողի կողմից չգրանցված կամ բժշկի հատուկ նշանակում կամ հսկողություն պահանջող բժշկական արտադրատեսակների կամ չլիցենզավորված սուբյեկտների գովազդ տարածելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ նվազագույն աշխատավարձի հարյուրապատիկից մինչեւ երկուհարյուրապատիկի չափով:

3. Սույն հոդվածով նախատեսված արարքները կրկին անգամ կատարելը վարչական տույժի միջոցներ կիրառելուց հետո՝ մեկ տարվա ընթացքում՝

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

Հոդված 3. Օրենսգրքի 169-րդ հոդվածի առաջին մասում «(բացառությամբ մարդատար-տաքսի ավտոմոբիլներով ուղեւորափոխադրումների կազմակերպման)» բառերից հետո լրացնել հետեյալ բառերը.

«կամ միեւնույն տնտեսվարող սուբյեկտի կողմից միաժամանակ դեղերի մանրածախ եւ մեծածախ իրացման գործունեությամբ զբաղվելը»:

Հոդված 4. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող օրվանից վեց ամիս հետո:

Կ 747-19.12.2023 ԱԳՀ 011/1

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

ՕՐԵՆՔԸ

ՎԱՐՉԱՎԱՆ ԻՐԱՎԱԽԱՆՏՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ

ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՍՊՐՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հոդված 1. 1985 թվականի դեկտեմբերի 6-ի Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ [Հայաստանի Հանրապետության](#) օրենսգրքի (այսուհետ՝ Օրենսգիրք) 47.3 հոդվածում կատարել հետևյալ փոփոխություններն ու լրացումները.

1) 1-ին մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«1. Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված (բացառությամբ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերի) կամ գրանցումն օրենքով սահմանված կարգով ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված դեղեր արտադրելը կամ բաշխելը կամ իրացնելը կամ կիրառելը կամ օրենքի խախտմամբ դեղեր ներմուծելը կամ արտադրելը կամ պահպանելը կամ բաշխելը կամ իրացնելը, ինչպես նաև որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած դեղեր իրացնելը կամ բաշխելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի՝

1) մինչև 5 փաթեթ, այդ թվում՝ խախտված, քանակի դեպքում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հազարապատիկի չափով.

2) 5 եւ ավելի փաթեթ, այդ թվում՝ խախտված, քանակի դեպքում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի երկուհազարապատիկի չափով:»:

2) 5-րդ մասում «անցած» բառից հետո լրացնել «կամ շրջանառությունը դադարեցված» բառերով:

3) 6-րդ մասում «կաթիլաներարկման լուծույթներ» բառերը փոխարինել «ստերիլ դեղաձեւեր» բառերով:

4) 7-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«7. Դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերը առանց դեղատոմսի կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին չհամապատասխանող ձեւաթղթերի վրա դուրս գրված դեղատոմսերով իրացնելը՝ առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի համար՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հնգապատիկի չափով:»:

5) 8-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«8. Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին չհամապատասխանող ձեւաթղթերի վրա դեղատոմսերի դուրսգրումը՝ առաջացնում է տուգանքի

նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի համար՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հնգապատիկի չափով:»:

6) 20-րդ մասում «մեծածախ իրացման» բառերից հետո լրացնել «կամ դեղատնային գործունեության» բառերը:

7) լրացնել հետեւյալ բովանդակության 20.1 մասով.

«20.1. Դեղեր ներմուծողի կողմից առանց սերիայի բացթողում իրականացնելու կամ ներմուծման հավաստագրման ընթացքում օրենքին համապատասխան պարտավորագրով ստանձնած պարտավորություններն առանց կատարելու դեղեր իրացնելը՝ առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի համար՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրապատիկի չափով:»:

Հոդված 2. Օրենսգրքի 47.4 հոդվածը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.

«47.4. Բժշկական արտադրատեսակների եւ բուժական մեթոդների գովազդին ներկայացվող պահանջները խախտելը

1. Գովազդատուի կողմից բժշկական արտադրատեսակների կամ բուժական մեթոդների գովազդը առանց Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության թույլտվության, ինչպես նաեւ թույլտվության պայմանների խախտմամբ՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրիսնապատիկի չափով:

2. Գովազդատուի կամ գովազդ արտադրողի կողմից չգրանցված կամ բժշկի հատուկ նշանակում կամ հսկողություն պահանջող բժշկական արտադրատեսակների կամ չլիցենզավորված սուբյեկտների գովազդ տարածելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ նվազագույն աշխատավարձի հարյուրապատիկից մինչեւ երկուհարյուրապատիկի չափով:

3. Սույն հոդվածով նախատեսված արարքները կրկին անգամ կատարելը վարչական տույժի միջոցներ կիրառելուց հետո՝ մեկ տարվա ընթացքում՝

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

Հոդված 3. Օրենսգրքի 169-րդ հոդվածի առաջին մասում «(բացառությամբ մարդատար-տաքսի ավտոմոբիլներով ուղեւորափոխադրումների կազմակերպման)» բառերից հետո լրացնել հետեւյալ բառերը.

«կամ միեւնոյն տնտեսվարող սուբյեկտի կողմից միաժամանակ դեղերի մանրածախ եւ մեծածախ իրացման գործունեությամբ զբաղվելը»:

Հոդված 4. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող օրվանից վեց ամիս հետո:

ԱՄՓՈՓԱԹԵՐԹ

ՀՀ ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎՈՒՄ ԱՌԱՋԻՆ ԸՆԹԵՐՑՄԱՄԲ ԸՆԴՈՒՆՎԱԾ «ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ», «ՎԱՐՉԱԿԱՆ ԻՐԱՎԱԽԱՏՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՕՐԵՆՍԳՐՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ», «ՔՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ», «ՊԵՏԱԿԱՆ ՏՈՒՐՔԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ԵՎ «ԳՈՎԱԶԴԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՆԵՐԻ ՆԱԽԱԳԾԵՐԻ ՓԱԹԵԹԻԿ-747-19.12.2023-ԱՌՀ-011/1 ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎԱԾ ԱՌԱՋԱՐԿՆԵՐԻ

№	Առաջարկության (փոփոխության, լրացման) հեղինակը	Հոդվածը, կետը, որին վերաբերում է առաջարկությունը	Առաջարկություն (փոփոխություն, լրացում)	Առաջարկության վերաբերյալ հեղինակի (հիմնական զեկուցողի) եզրակացությունը	Առաջարկություններն ընդունելու կամ մերժելու վերաբերյալ հանձնաժողովի որոշումը
ԸՆԴՈՒՆՎԱԾ «ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»					
1.	ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՅԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ	10-րդ հոդված	<p>1. Առաջարկում եմ նախագծի 10-րդ հոդվածով խմբագրվող գործող օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.</p> <p>«1) տվյալ արտակարգ իրավիճակով պայմանավորված՝ Լիազոր մարմնի հաստատած ցանկի դեղերի համար:</p> <p>Փոփոխությունը կատարված է դրույթը հստակեցնելու նպատակով:</p>	<p>Ընդունվել է:</p> <p>Նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխություն:</p>	<p>Ընդունվել է:</p>
2.	ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՅԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ	10-րդ հոդված	<p>2. 10-րդ հոդվածում կատարել լրացում սահմանելով, որ «Լիազոր մարմինը ցանկում ներառված դեղերի չափաբաժինները սահմանելիս, մասնակի կամ լիովին սահմանափակում է տվյալ ցանկում ներառված այն չգրանցված դեղերի ներմուծումը, որոնք ունեն գրանցված համարժեքներ և գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ գրավոր հավաստմամբ ներմուծվում կամ բավարար</p>	<p>Չի ընդունվել</p> <p>Հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ առաջարկում նշված նախապայմանների մի մասը ներառված են Նախագծի 10-րդ հոդվածի 7-րդ մասում (նոր 17-րդ կետ), որի համաձայն դեղի ներմուծումը կմերժվի նաև, եթե սույն հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին, 4-</p>	<p>Չի ընդունվել:</p>

			<p>քանակով արտադրվում են Հայաստանի Հանրապետությունում:»:</p>	<p>րդ և 7-րդ կետերում նշված դեպքերում չգրանցված դեղերն ունեն գրանցված համարժեքներ և գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ գրավոր հավաստմամբ ներմուծվում են կամ արտադրվում են Հայաստանում բավարար քանակներով, առաջարկի հիման վրա կկատարվի Օրենքում տվյալ արտակարգ իրավիճակով պայմանավորված՝ Լիազոր մարմնի հաստատած ցանկում ներառված դեղերի համար Լիազոր մարմնի կողմից «չափաբաժիններ սահմանելու» և «մասնակի կամ լիովին» սահմանափակումներ կիրառելու գործընթացների հետ կապված առաջավոր փորձի և ՀՀ-ում կիրառելի մեթոդների ուսումնասիրություն, անհրաժեշտ ռեսուրսների գնահատում և արդյունքների հիման վրա կներկայացվի Օրենքում փոփոխություններ կամ լրացումներ կատարելու վերաբերյալ առանձին նախագիծ:</p>	
<p>3.</p>	<p>ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ</p>	<p>10-րդ հոդված</p>	<p>3.Առաջարկում եմ նախագծի 10-րդ հոդվածով լրացվող գործող օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 16-րդ կետը նույն հոդվածի 12-րդ մասի հետ համաձայնեցնելու նպատակով լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նախադասությամբ.</p> <p>«Վերապիտակավորումը իրականացվում է արտադրության լիցենզիա ունեցող սուբյեկտի միջոցով:»</p> <p>ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ: Առաջարկն արվում է գործող օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 16-րդ կետը</p>	<p>Ընդունվել է: Առաջարկի հիման վրա նախագծի 10-րդ հոդվածի 7-րդ կետով առաջարկվող գործող օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 16-րդ կետում «վերապիտակավորում» բառից առաջ լրացվել է «դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող սուբյեկտի միջոցով» բառերը:</p>	<p>Ընդունվել է:</p>

			<p>նույն հոդվածի 12-րդ մասի հետ համաձայնեցնելու նպատակով:</p>		
<p>4.</p>	<p>ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ</p>	<p>18-րդ հոդվածի 1-ին մաս</p>	<p>4.Առաջարկում եմ նախագծի 18-րդ հոդվածի 1-ին մասը խմբագրել հետևյալ բովանդակությամբ. «1.Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող օրվանից վեց ամիս հետո, բացառությամբ 3-րդ հոդվածի, որն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից:»</p>	<p>Ընդունվել է: Առաջարկի հիման վրա, օրենքի ավելի ուշ ուժի մեջ մտնելու ժամկետ սահմանվել է միայն 10-րդ հոդվածի 1-ին մասի համար, իսկ մնացած հոդվածների, այդ թվում 3-րդ հոդվածի համար ուժի մեջ մտնելու ժամկետ է սահմանվել պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրը: Ըստ այդմ հոդվածի առաջին մասը շարադրվել է հետևյալ բովանդակությամբ՝ «1.Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից, բացառությամբ՝ 10-րդ հոդվածի առաջին մասի, որն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից վեց ամիս հետո:»</p>	<p>Ընդունվել է:</p>
<p>5.</p>	<p>ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ԱՆԴԱՄ ԱՐՄԵՆՈՒՀԻ ԿՅՈՒՐԵՂՅԱՆ</p>	<p>5-րդ հոդվածի 7-րդ մաս</p>	<p>1.Նախագծի 5-րդ հոդվածի 7-րդ մասով՝ Օրենքի 14-րդ հոդվածի 12-րդ մասում առաջարկվում է կլինիկական փորձարկումը դադարեցնել, եթե «դեղի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արդյունավետությունը և անվտանգությունը հիմնավորված չեն»: Առաջարկում եմ «հիմնավորված չէ» բառերը վերաշարադրել, քանի որ թույլտվությունը տրամադրվել է, երբ առկա են եղել բավարար հիմնավորումներ:</p>	<p>Ընդունվել է: Նախագծի տվյալ մասում «հիմնավորված չէ» բառերի փոխարեն կիրառվել է «չեն ապացուցվում» բառերը:</p>	<p>Ընդունվել է:</p>
<p>6.</p>	<p>ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ</p>	<p>6-րդ հոդվածի 17-րդ մաս</p>	<p>2.Նախագծի 6-րդ հոդվածի 17-րդ մասում կիրառված է «4) հետգրանցումային մասնագիտական դիտարկումների արդյունքում</p>	<p>Պարզաբանում Ռիսկ-օգուտ հարաբերակցությունը սահմանված է ԵԱՏՄ</p>	<p>Ընդունվել է:</p>

	ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ԱՆԴԱՄ ԱՐՄԵՆՈՒՀԻ ԿՅՈՒՐԵՂՅԱՆ		հաստատվել է ռիսկ-օգուտ անբարենպաստ հարաբերակցություն.». Որևէ փաստաթղթում ռիսկ-օգուտ անբարենպաստ հարաբերակցությունը սահմանված է արդյոք:	կանոններում, իսկ նախագծի 1-ին հոդվածի 4-րդ մասի համաձայն դեղերի շրջանառության հետ կապված հարաբերությունների կարգավորման նպատակով կիրառվող այն հասկացությունները, որոնք սահմանված չեն սույն օրենքով, կիրառվում են ԵԱՏՄ համապատասխան փաստաթղթերում սահմանված իմաստներով:	
7.	Կառավարություն	1-ին հոդվածի 3-րդ կետ	1. 1-ին հոդվածի 3-րդ կետում առաջարկում ենք «կետը» բառը փոխարինել «մասը» բառով՝ հիմք ընդունելով այն հանգամանքը, որ 58-րդ եւ 59-րդ կետերը լրացվում են «Դեղերի մասին» օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 3-րդ հոդվածի 1-ին մասում: Սույն առաջարկը բխում է «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 14-րդ հոդվածի 3-րդ մասում սահմանված իրավադրույթից, այն է. «3. Օրենսդրական ակտերում հոդվածները բաժանվում են «մասեր» կոչվող միայն համարակալված պարբերությունների: Հոդվածների մասերը կարող են բաժանվել միայն համարակալված կետերի, կետերը՝ միայն համարակալված ենթակետերի:»:	Ընդունվել է:	Ընդունվել է:
8.	Կառավարություն	3-րդ հոդվածի 3-րդ կետ	«փորձաքննությունների ու մասնագիտական դիտարկումների իրականացումը կազմակերպում և ապահովում է» բառերի փոխարեն լրացնել «փորձաքննություններն ու մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնում է» բառերով	Ընդունվել է:	Ընդունվել է:
9.	Կառավարություն	1. 6-րդ հոդվածի 3-րդ կետ	1. Նախագծի 6-րդ հոդվածի 3-րդ կետում նախատեսվում է Օրենքի 16-րդ հոդվածի 11-րդ մասում «դեղերի» բառից հետո լրացնել «այդ թվում «որք» դեղերի,» ձեակերպումը: Հարկ ենք համարում նշել, որ Օրենքի 16-րդ հոդվածում «դեղերի» բառը կիրառված է եւ՝ առաջին	Ընդունվել է:	Ընդունվել է:

		<p>3. 6-րդ հոդվածի 12-րդ կետ</p> <p>4. 6-րդ հոդվածի 17-րդ կետ</p>	<p>4. Նախագծի 6-րդ հոդվածի 17-րդ կետով Օրենքի 16-րդ հոդվածի 29-րդ մասի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 4-րդ կետում առաջարկում ենք «հետգրանցումային» բառից հետո լրացնել «մասնագիտական» բառը, Օրենքում եզրույթների միատեսակ կիրառությունն ապահովելու նպատակով: Սույն առաջարկը բխում է «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 15-րդ հոդվածի 2-րդ մասում սահմանված իրավադրույթից, որի համաձայն. «2. Նորմատիվ իրավական ակտում միեւնույն միտքն արտահայտելիս կիրառվում են միեւնույն բառերը, տերմինները կամ բառակապակցությունները՝ որոշակի հերթականությամբ:»:</p> <p>5. 6-րդ հոդվածի 1-ին մասի 19-րդ կետով «Դեղերի մասին» օրենքի 16-րդ 31-րդ մասի նոր լրացվող 7-րդ կետն առաջարկում ենք խմբագրել, քանի որ նախատեսված լրացման արդյունքում նշված դրույթը կունենա հետևյալ բովանդակությունը՝ դեղի գրանցումը կասեցվում է, եթե՝ «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոններին անհամապատասխանության դեպքում: Հաշվի առնելով վերոգրյալը խմբագրվել է հետևյալ բովանդակությամբ՝ «7) արտադրողի գործունեությունը չի համապատասխանում «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոններին»</p>	<p>Ընդունվել է</p>	
--	--	---	--	--------------------	--

		5. 6-րդ հոդվածի 19-րդ կետ			
10.	Կառավարություն	9-րդ հոդված	Նախագծի 9-րդ հոդվածով Օրենքի 19-րդ հոդվածի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 2-րդ մասի տեքստում առաջարկում ենք տեխնիկական վրիպակը շտկել՝ «19.» համարակալումը փոխարինել «2.» համարակալմամբ:	Ընդունվել է:	Ընդունվել է:

«ԳՈՎԱԶԴԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»

1.	Կառավարություն	1-ին հոդվածի 3-րդ մաս	<p>«Գովազդի մասին» օրենքում փոփոխություններ եւ լրացում կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 1-ին հոդվածի 3-րդ կետում «կետում» բառն առաջարկում ենք փոխարինել «մասում» բառով իսկ «ավելացնել» բառի փոխարեն լրացնել «լրացնել» բառը՝ հիմք ընդունելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 14-րդ հոդվածի 3-րդ մասը:</p>		Ընդունվել է:
2.	Կառավարություն		<p>«Դեղերի մասին» օրենքում լրացումներ և փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 16-րդ հոդվածով Օրենքի 28-րդ հոդվածի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 2-րդ մասի համաձայն՝ ...Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է գովազդի թույլտվության, գովազդային նյութի փորձաքննության կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը:...</p> <p>Այս կապակցությամբ հարկ է նկատի ունենալ «Գովազդի մասին» օրենքում փոփոխություններ և լրացում կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 1-ին հոդվածի 1-ին մասի 4-րդ կետով «Գովազդի մասին» օրենքի 15-րդ հոդվածի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 7.4-րդ մասը, համաձայն որի՝ բժշկական արտադրատեսակների և բուժական մեթոդների գովազդի թույլտվության տրամադրման կարգն ու այդ գովազդին ներկայացվող պահանջները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը: (...):</p> <p>Նշվածը հիմք ընդունելով՝ անհրաժեշտ է ձևակերպումները համապատասխանեցնել միմյանց:</p> <p>Օրենքի նախագծի 1-ին հոդվածի 4-րդ մասում կատարվել է համապատասխան լրացում՝ «կարգն» բառի փոխարեն առաջարկում ենք լրացնել «կարգը, անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը» բառերը, միաժամանակ</p>	Ընդունվել է:	Ընդունվել է:

			առաջարկում ենք «Հայաստանի Հանրապետության» բառերը հանել:		
«ՊԵՏԱԿԱՆ ՏՈՒՐՔԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»					
1.	ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ	5-րդ հոդված	Առաջարկում են նախագծի 5-րդ հոդվածը խմբագրել հետևյալ բովանդակությամբ . «Հոդված 5. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից:»:	Ընդունվել է:	Ընդունվել է:

2	Կառավարություն	2-րդ հոդված	Օրենքի նախագծի 2-րդ հոդվածով «Պետական տուրքի մասին» օրենքում լրացվող նոր 20.3-րդ հոդվածի վերնագիրն առաջարկում ենք համապատասխանեցնել բովանդակությանը՝ հիմք ընդունելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 14-րդ հոդվածի 8-րդ մասում սահմանված կանոնը, այն է. «Հոդվածների վերնագրերը համապատասխանում են հոդվածների բովանդակությանը:»: Հաշվի առնելով վերոգրյալը վերնագիրը շարադրվել է հետևյալ բովանդակությամբ՝ «Հոդված 20.3. Դեղերի եւ բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների, ԵԱՏՄ գրանցումը գործողության մեջ պահելու և փորձաքննություն չպահանջող փոփոխության	Ընդունվել է:	Ընդունվել է:
---	-----------------------	-------------	--	---------------------	---------------------

			մասին ծանուցումը ընդունելու համար պետական տուրքի դրույքաչափերը»		
3.	Կառավարություն	2-րդ հոդված	<p>2. 2-րդ հոդվածով «Պետական տուրքի մասին» օրենքում լրացվող նոր 20.3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 14-րդ կետում հղում է կատարվում «1.12 կետին»: Հարկ ենք համարում նշել, որ «Պետական տուրքի մասին» օրենքում փոփոխություն եւ լրացումներ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդվածով «Պետական տուրքի մասին» օրենքում լրացվող նոր 20.3-րդ հոդվածի 1-ին մասում բացակայում է 1.12-րդ կետը:</p> <p>Առաջարկում ենք հստակեցնել մեջբերված հղումը՝ հիմք ընդունելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 17-րդ հոդվածի 4-րդ մասում սահմանված կանոնը:</p>	Ընդունվել է:	Ընդունվել է:
ՎԱՐՉԱԿԱՆ ԻՐԱՎԱՆԱԽՏՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՍԳՐՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»					
1.	Կառավարություն	1-ին հոդված	Օրենքի նախագծի 1-ին հոդվածում առաջարկում ենք «վերաբերյալ» բառից հետո լրացնել «Հայաստանի Հանրապետության» բառերը՝ հիմք ընդունելով Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքի վերնագիրը:	Ընդունվել է	Ընդունվել է:
2.	Կառավարություն	2-րդ հոդված	առաջարկում ենք համարակալել չհամարակալված պարբերությունները՝ «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 14-րդ հոդվածի 3-րդ մասում սահմանված իրավադրույթին համապատասխանությունն ապահովելու նպատակով:	Ընդունվել է	Ընդունվել է:
ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»					
1.	ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՅԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ	2-րդ հոդված	1.Առաջարկում եմ նախագծի 2-րդ հոդվածով խմբագրվող գործող օրենքի 45-րդ հոդվածի 4-րդ մասի փոփոխությունը չիրականացնել, թողնել անփոփոխ:	Ընդունվել է Օրենքի նախագծի 2-րդ հոդվածի 2-րդ մասը	Ընդունվել է:

	<p>ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ</p>			<p>«2) 4-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.</p> <p>«4. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների ու մասնագիտական դիտարկումների իրականացումը կազմակերպում եւ ապահովում է Կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպությունը (այսուհետ՝ Փորձագիտական կազմակերպություն):»: հանվել է</p>	
2.	<p>ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ</p>	3-րդ հոդված	<p>Առաջարկում ենք 3-րդ հոդվածը շարադրել հետևյալ բովանդակությամբ՝</p> <p>«Հոդված 3. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից:»</p>	<p>Ընդունվել է</p>	<p>Ընդունվել է:</p>