



## ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ ՎՃՌԱԲԵԿ ԴԱՏԱՐԱՆ

ՀՀ վերաքննիչ վարչական  
դատարանի որոշում

Վարչական գործ թիվ ՎԴ/10588/05/21

Նախագահող դատավոր՝ Է. Նահապետյան

Դատավորներ՝ Ա. Հարությունյան

Ռ. Խանդանյան

Վարչական գործ թիվ ՎԴ/10588/05/21

2024թ.

### Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ

## ՀԱՆՈՒՆ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

Հայաստանի Հանրապետության վճռաբեկ դատարանի վարչական պալատը  
(այսուհետ՝ Վճռաբեկ դատարան) հետևյալ կազմով՝

նախագահող և զեկուցող Հ. ԲԵԴԵՎՅԱՆ  
Ա. ԹՈՎՄԱՍՅԱՆ  
Լ. ՀԱԿՈԲՅԱՆ  
Ռ. ՀԱԿՈԲՅԱՆ  
Ք. ՄԿՈՅԱՆ

2024 թվականի հոկտեմբերի 28-ին

գրավոր ընթացակարգով քննելով ՀՀ առողջապահության նախարարի (այսուհետ՝ Նախարար) վճռաբեկ բողոքը ՀՀ վերաքննիչ վարչական դատարանի 08.05.2023 թվականի որոշման դեմ՝ վարչական գործով ըստ հայցի «ԱՌԳՈ ՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ի (այսուհետ՝ Ընկերություն) ընդդեմ Նախարարի՝ 30.07.2021 թվականի թիվ 2909-Ա հրամանն անվավեր ճանաչելու պահանջի մասին,

### Պ Ա Ր Զ Ե Ց

#### **1. Գործի դատավարական նախապատմությունը.**

Դիմելով դատարան՝ Ընկերությունը պահանջել է անվավեր ճանաչել Նախարարի՝ 30.07.2021 թվականի թիվ 2909-Ա հրամանը:

ՀՀ վարչական դատարանի (դատավոր Ա. Դարբինյան) (այսուհետ՝ Դատարան) 04.02.2022 թվականի վճռով հայցը բավարարվել է:

ՀՀ վերաքննիչ վարչական դատարանի (այսուհետ՝ Վերաքննիչ դատարան) 08.05.2023 թվականի որոշմամբ Նախարարի վերաքննիչ բողոքը մերժվել է, և Դատարանի 04.02.2022 թվականի վճիռը թողնվել է անփոփոխ:

Սույն գործով վճռաբեկ բողոք է ներկայացրել Նախարար Անահիտ Ավանեսյանը:  
Վճռաբեկ բողոքի պատասխան չի ներկայացվել:

## **2. Վճռաբեկ բողոքի հիմքը, հիմնավորումները և պահանջը.**

Վճռաբեկ բողոքը քննվում է հետևյալ հիմքի սահմաններում՝ ներքոհիշյալ հիմնավորումներով.

*Վերաքննիչ դատարանը խախտել է «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 22-25-րդ կետերը, սխալ է մեկնաբանել «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետը:*

*Բողոք բերած անձը նշված պնդումը պատճառաբանել է հետևյալ փաստարկներով.*

Սույն գործով Վճռաբեկ դատարանի արտահայտած իրավական դիրքորոշումը կարևոր նշանակություն կունենա նմանատիպ գործերով միասնական և կանխատեսելի դատական պրակտիկա ձևավորելու համար հետևյալ հարցի վերաբերյալ.

1) արդյո՞ք «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետով սահմանված «Ներմուծման հավաստագրի տրամադրման համար դեղի գրանցված լինելը պարտադիր չէ արտակարգ իրավիճակների կամ դրանց առաջացման վտանգի առկայության դեպքում.» ձևակերպումն ունի բացարձակ բնույթ, և արտակարգ իրավիճակների կամ դրանց առաջացման վտանգի առկայության դեպքում ցանկացած չգրանցված դեղի ներմուծումը վարչական մարմնի կողմից պետք է թույլատրվի այս հիմքով:

Այսպես, Վերաքննիչ դատարանը հաշվի չի առել, որ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետով ոչ թե սահմանվում է, որ արտակարգ իրավիճակում կամ դրա առաջացման վտանգի դեպքում թույլատրվում է ներմուծել չգրանցված դեղեր, այլ շեշտվում է, որ ներմուծման հավաստագիր տրամադրելու համար դեղի գրանցված լինելը պարտադիր չէ արտակարգ իրավիճակում կամ դրա առաջացման վտանգի դեպքում, ինչից հետևում է, որ արտակարգ դրության ժամանակ դեղ ներմուծող ընկերություններից պահանջվում է առաջին հերթին ներմուծել ՀՀ-ում գրանցված դեղեր, իսկ որոշակի հանգամանքների գնահատմամբ արտակարգ իրավիճակներում դեղի գրանցված լինելը կարող է լինել ոչ պարտադիր: Այսինքն, համաճարակային իրավիճակով պայմանավորված պետության կողմից խիստ սահմանափակումների կիրառման պայմաններում բնակչությանը անհրաժեշտ քանակի դեղերով ապահովելու պարտավորությունը կատարելիս, այնուամենայնիվ, պետությունը չի կարող անտեսել բնակչությանն անվտանգ, արդյունավետ, որակյալ, մատչելի դեղերով ապահովելու վերաբերյալ դեղային քաղաքականությունը:

Վերաքննիչ դատարանն անտեսել է այն հանգամանքը, որ արտակարգ դրության իրավական ռեժիմի ժամանակահատվածում, որը տևել է 16.03.2020 թվականից մինչև 11.09.2020 թվականը, «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետի

հիմքով բոլոր դեղ ներմուծող ընկերություններին, այդ թվում՝ հայցվոր Ընկերությանը, Նախարարի՝ 14.08.2020 թվականի թիվ 2772-Ա, 05.08.2020 թվականի թիվ 2624-Ա, 23.07.2020 թվականի թիվ 2414-Ա, 22.06.2020 թվականի թիվ 1966-Ա, 03.06.2020 թվականի թիվ 1737-Ա հրամաններով թույլատրվել է ներմուծել պետության կարիքների համար չգրանցված դեղեր: Իսկ Նախարարի՝ 30.07.2021 թվականի թիվ 2909-Ա հրամանով մերժված դեղերի ներմուծումը չգրանցված վիճակում չի թույլատրվել և չի գնահատվել պետության կարիքների համար անհրաժեշտ, քանի որ դրանք հանդիսանում են մաշկային վարակի, աղիքային վարակի, սրտային, շագանակագեղձի բարորակ հիպերպլազիայի սիմպտոմատիկ բուժման, պորկտոլոգիական հիվանդության, կրծքագեղձի քաղցկեղի վաղ ձևերի բուժման համար նախատեսված դեղեր: Հետևաբար դրանք որևէ առնչություն չունենին ո՛չ կորոնավիրուսային համավարակի, ո՛չ էլ ռազմական դրությամբ առաջացած իրավիճակի հետ, որպեսզի թույլատրվեր դրանք ներմուծել ՀՀ՝ չգրանցված վիճակում:

ՀՀ վճռաբեկ դատարանի թիվ ՎԴ/1329/05/17 վարչական գործով կայացված որոշմամբ տրված մեկանաբանությունների լույսի ներքո՝ պետք է շեշտել ՀՀ-ում գրանցված դեղերի շրջանառության կարևորության հարցը, քանի որ միայն այդ դեպքում լիազոր մարմինը կարող է երաշխավորել շրջանառվող դեղի որակը, անվտանգությունը և արդյունավետությունը, ինչպես նաև կանխարգելել կեղծ դեղերի շրջանառությունը:

Անդրադառնալով Նախարարի՝ 30.07.2021 թվականի թիվ 2909-Ա հրամանի 4-րդ կետի մասով Վերաքննիչ դատարանի եզրահանգմանը, ըստ որի՝ նույն հրամանի 4-րդ կետը չի համապատասխանում որոշակիության պահանջներին, ինչը ենթադրում է, որ վարչական ակտով դրա հասցեատիրոջը առաջադրվող պահանջը պետք է շարադրված լինի բավարար հստակությամբ՝ հնարավորություն ընձեռելով անձին ըմբռնելու այն գործողությունների շրջանակը, որն առաջադրվել է կայացված վարչական ակտով, պետք է նշել, որ վիճարկվող հրամանի 4-րդ կետով Ընկերության տնօրենին հրամայվել է ապահովել ՀՀ կառավարության 28.02.2019 թվականի թիվ 202-Ն որոշման թիվ 1 հավելվածի 36-րդ կետի կատարումը, այն է՝ դեղագործական արտադրանքը չի կարող իրացվել Հայաստանի Հանրապետությունում և (կամ) ենթակա է ոչնչացման կամ արտահանման: Հայտատուն հավաստագրի տրամադրման մերժման վերաբերյալ հրամանն ստանալուց հետո լիազոր մարմինն գրավոր տեղեկացնում է ոչնչացման կամ արտահանման մասին՝ 90 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ կցելով ոչնչացումը կամ արտահանումը հավաստող համապատասխան փաստաթղթերը:

Տվյալ դեպքում ոչ թե առաջանում է իրավական անորոշություն, այլ հնարավորություն է տրվում ներմուծողին, հաշվի առնելով իր տնտեսական շահերը, իրականացնել նորմում նշված գործողություններից որևէ մեկը, որպիսի պայմաններում իրավաչափ կհամարվի թե՛ ոչնչացումը, թե՛ արտահանումը: Այլ հարց է, թե նշված գործողություններից որը կնախընտրի կատարել տնտեսվարողը:

Տվյալ պայմաններում վարչական մարմինը վարչական ակտով չի կարող պարտադիր հանձնարարական տալ տնտեսվարողին, օրինակ, ոչ թե ոչնչացնել դեղերը, այլ արտահանել:

Ինչ վերաբերում է իրացնելուն, ապա նորմում այն մյուս պայմաններից տարանջատվում է «և» շաղկապով, ինչը նշանակում է, որ տնտեսվարողը իրավունք չունի ներմուծման

թույլտվությունը մերժված դեղերը իրացնել և պարտավոր է կա՛մ արտահանել, կա՛մ ոչնչացնել:

Վերոհիշյալ հիմնավորմամբ է պայմանավորված այն հանգամանքը, որ Նախարարի՝ 30.07.2021 թվականի թիվ 2909-Ա հրամանի 4-րդ կետով Ընկերության տնօրենին հրամայվել է ոչ թե կատարել կոնկրետ գործողություն (ոչնչացում կամ արտահանում), այլ ապահովել Որոշման հավելված 1-ի 36-րդ կետի կատարումը:

Այսպիսով՝ Նախարարի 30.07.2021 թվականի թիվ 2909-Ա հրամանի 4-րդ կետի ձևակերպման արդյունքում վարչական ակտի որոշակիությանը ներկայացվող պահանջները չեն խախտվել, ավելին, նման ձևակերպման պայմաններում ներմուծող-տնտեսվարողին տրվել է ներմուծումը մերժված դեղերը տնօրինելու ավելի լայն հնարավորություն:

Վերոգրյալի հիման վրա՝ բողոք բերած անձը պահանջել է բեկանել Վերաքննիչ դատարանի 08.05.2023 թվականի որոշումը և այն փոփոխել կամ գործն ուղարկել ստորադաս դատարան՝ նոր քննության:

### **3. Վճռաբեկ բողոքի քննության համար նշանակություն ունեցող փաստերը.**

Վճռաբեկ բողոքի քննության համար էական նշանակություն ունեն հետևյալ փաստերը.

1) Ընկերությունը 09.07.2021 թվականի թիվ 3517 հաշիվ ապրանքագրով (ռուսերենից- հայերեն թարգմանությամբ) Հայաստանի Հանրապետություն է ներմուծել 16 անուն դեղեր, այդ թվում՝ «Կլաֆորան 1000մգ դեղափոշի ներարկման լուծույթի ապակե սրվակ», «Մակմիրոր Համալիր 500մգ + 200 000ՄՄ դեղապատիճներ հեշտոցային փափուկ (8/1\*8/) բլիստերում», «Տամօքսիֆեն Հեքսալ դեղահատեր թաղանթապատ 20մգ, (30/3\*10/) բլիստերում», «Ասպիրին Կարդիո 100մգ դեղահատեր աղելույծ (56/4\*14/) բլիստերում», «Օմնիկ 0,4մգ դեղապատիճներ կարգավորվող ձերբազատմամբ (30/3\*10/) բլիստերում», «Պրոկտո-Գլիվենոլ 400մգ+40մգ մոմիկներ ուղիղաղիքային (10/2\*5/)», «Դրամինա դեղահատեր 50մգ, (10/1\*10/) բլիստերում», «Կորդարոն դեղահատեր 200մգ, (30/2\*15/) բլիստերում», «Ալմագել դեղակախույթ ներքին ընդունման 436մգ/մլ+70մգ/մլ, 170մլ ապակե կամ պլաստիկ շշիկ և չափիչ գդալ 5մլ /10/ և /20/ փաթեթիկներ 10մլ», «Դեպակին Քրոնո դեղահատեր» երկարատև ձերբազատմամբ թաղանթապատ 300մգ (100/2\*5) պլաստիկ տարայում, «Միլդրոնատ դեղապատիճներ» 500մգ, (60/6\*10) բլիստերում **(հատոր 2-րդ, գ.թ. 6-11):**

2) Ըստ «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի 27.07.2021 թվականի թիվ 24711-21 փորձագիտական եզրակացության՝ ՀՀ առողջապահության նախարարության 12.07.2021 թվականի թիվ 24711-21 հայտի համաձայն «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ն իրականացրել է Ընկերության կողմից ՌԴ-ից ըստ թիվ 3517 առ 09.07.2021 թվականի հաշիվ-ապրանքագրերի Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծվող դեղերի (ԱՏԳ ԱԱ ծածկագիր՝ 3002, 3004) նմուշառում, նմուշների նույնականացում, փաստաթղթերի ուսումնասիրություն: Փորձաքննության արդյունքում պարզվել է, որ.

1. Ներմուծվող դեղերը գրանցված են Հայաստանի Հանրապետությունում, բացառությամբ ներքոհիշյալ դեղերի.

«Կլաֆորան 1000մգ դեղափոշի ներարկման լուծույթի ապակե սրվակ», «Մակմիրոր Համալիր 500մգ + 200 000ՄՄ դեղապատիճներ հեշտոցային փափուկ (8/1\*8/) բլիստերում», «Տամօքսիֆեն Հեքսալ դեղահատեր թաղանթապատ 20մգ, (30/3\*10/) բլիստերում», «Ասպիրին Կարդիո 100մգ դեղահատեր աղելույծ (56/4\*14/) բլիստերում», «Օմնիկ 0,4մգ դեղապատիճներ կարգավորվող ձերբազատմամբ (30/3\*10/) բլիստերում», «Պրոկտո-Գլիվենոլ 400մգ+40մգ մոմիկներ ուղիղաղիքային (10/2\*5/))», «Դրամինա դեղահատեր 50մգ, (10/1\*10/) բլիստերում», «Կորդարոն դեղահատեր 200մգ, (30/2\*15/) բլիստերում», «Ալմագել դեղակախույթ ներքին ընդունման 436մգ/մլ+70մգ/մլ, 170մլ պլաստիկ շշիկ և չափիչ գդալ 5մլ /10/ և /20/ փաթեթիկներ 10մլ», «Դեպակին Քրոնո դեղահատեր» երկարատև ձերբազատմամբ թաղանթապատ 300մգ (100/2\*5) պլաստիկ տարայում, «Միլդրոնատ» 500մգ, (60/6\*10) բլիստերում **(հատոր 2-րդ, գ.թ. 3-5):**

3) Նախարարի՝ 30.07.2021 թվականի թիվ 2909-Ա հրամանով Ընկերության կողմից ՌԴ-ից թիվ 3517 առ 09.07.2021 թվականի հաշիվ-ապրանքագրով «Կլաֆորան 1000մգ դեղափոշի ներարկման լուծույթի ապակե սրվակ», «Մակմիրոր Համալիր 500մգ + 200 000ՄՄ դեղապատիճներ հեշտոցային փափուկ (8/1\*8/) բլիստերում», «Ասպիրին Կարդիո 100մգ դեղահատեր աղելույծ (56/4\*14/) բլիստերում», «Օմնիկ 0,4մգ դեղապատիճներ կարգավորվող ձերբազատմամբ (30/3\*10/) բլիստերում», «Պրոկտո-Գլիվենոլ 400մգ+40մգ մոմիկներ ուղիղաղիքային (10/2\*5/))», «Կորդարոն դեղահատեր 200մգ, (30/2\*15/) բլիստերում», «Տամօքսիֆեն Հեքսալ դեղահատեր թաղանթապատ 20մգ, (30/3\*10/) բլիստերում», «Ալմագել դեղակախույթ ներքին ընդունման 436մգ/մլ+70մգ/մլ, 170մլ ապակե կամ պլաստիկ շշիկ և չափիչ գդալ 5մլ /10/ և /20/ փաթեթիկներ 10մլ», «Դրամինա դեղահատեր 50մգ, (10/1\*10/) բլիստերում» դեղերի ներմուծումը Հայաստանի Հանրապետություն մերժվել է:

Միաժամանակ, նույն հրամանով Ընկերության տնօրենին հրամայվել է ապահովել Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 28.02.2019 թվականի թիվ 202-Ն որոշման թիվ 1 հավելվածի 36-րդ կետի կատարումը **(հատոր 1-ին, գ.թ. 15):**

#### **4. Վճռաբեկ դատարանի պատճառաբանությունները և եզրահանգումը.**

Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ սույն գործով վճռաբեկ բողոքը վարույթ ընդունելը պայմանավորված է ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքի 161-րդ հոդվածի 1-ին մասի 1-ին կետով նախատեսված հիմքի առկայությամբ՝ նույն հոդվածի 2-րդ մասի 3-րդ կետի իմաստով, այն է՝ իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետի կապակցությամբ առկա է իրավունքի զարգացման խնդիր:

*Վերոգրյալով պայմանավորված՝ Վճռաբեկ դատարանն անհրաժեշտ է համարում անդրադառնալ հետևյալ հարցադրմանը՝ իրավասու է արդյո՞ք ՀՀ առողջապահության նախարարությունը մերժելու դեղերի ներմուծումը Հայաստանի Հանրապետություն այն*

դեպքում, երբ ենթադրաբար առկա է իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետով սահմանված՝ ընդհանուր կանոնից բացառությունը, թե նշված իրավանորմով ամրագրված պայմանն ունի բացարձակ բնույթ և կիրառելի է բոլոր այն դեպքերում, երբ երկրում հայտարարվում է արտակարգ իրավիճակ կամ առկա է դրա առաջացման վտանգ՝ վերահաստատելով նախկինում արտահայտած իրավական դիրքորոշումները:

Իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 2-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն՝ դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի շրջանառությունը կարգավորվում է նույն օրենքով, այլ օրենքներով և իրավական այլ ակտերով:

Նույն օրենքի 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն՝ նույն օրենքում օգտագործվում են հետևյալ հիմնական հասկացությունները.

1) **դեղ՝** դեղաբանական և (կամ) իմունաբանական և (կամ) նյութափոխանակային ակտիվությամբ օժտված մարդկային և (կամ) կենդանական և (կամ) բուսական և (կամ) քիմիական և (կամ) կենսատեխնոլոգիական ծագման միջոց՝ համապատասխան դեղաչափով և դեղաձևով, անհրաժեշտ փաթեթավորմամբ և մակնշմամբ, որը նախատեսված է կիրառել մարդկանց և կենդանիների հիվանդությունները բուժելու, կանխարգելելու և (կամ) օրգանիզմի ֆիզիոլոգիական ֆունկցիաները փոփոխելու, վերականգնելու, կարգավորելու համար կամ ներմուծվում է մարդու և կենդանու օրգանիզմ հիվանդությունը ախտորոշելու նպատակով. (...)

20) **դեղերի շրջանառություն՝** դեղի ստեղծում կամ նախակլինիկական հետազոտություն կամ կլինիկական փորձարկում կամ ստանդարտացում կամ արտադրություն կամ պատրաստում կամ դեղաբուսական հումքի մշակում կամ որակի հսկողություն կամ գրանցում կամ ներմուծում կամ արտահանում կամ փոխադրում, պահպանում կամ իրացում կամ բաշխում կամ կիրառում կամ արդյունավետության, անվտանգության և կողմնակի ազդեցությունների դիտարկում կամ տեղեկատվության կամ գովազդի տարածում կամ ոչնչացում.

21) **դեղերի շրջանառության սուբյեկտներ՝** դեղերի շրջանառության որևէ փուլն իրականացնող իրավաբանական անձինք և անհատ ձեռնարկատերեր.

39) **գրանցամատյան՝** Հայաստանի Հանրապետությունում օրենքով սահմանված կարգով գրանցում ստացած դեղերի ռեգիստր.

40) **գրանցման հավաստագիր՝** Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի՝ օրենքով սահմանված կարգով գրանցում ստանալու փաստը հաստատող պաշտոնական փաստաթուղթ.

Օրենքի 16-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն՝ Հայաստանի Հանրապետությունում թույլատրվում է արտադրել, ներմուծել, բաշխել, բաց թողնել, իրացնել և կիրառել այն դեղերը, որոնք գրանցված են Հայաստանի Հանրապետությունում, բացառությամբ նույն օրենքով սահմանված դեպքերի:

Նույն հոդվածի 2-րդ մասի համաձայն՝ դեղի գրանցումը, գրանցումը մերժելը, կասեցնելը և ուժը կորցրած ճանաչելը փորձագիտական եզրակացության հիման վրա իրականացնում է Լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով, բացառությամբ անասնաբուժական պատվաստանյութերի, շիճուկների և ախտորոշիչ միջոցների, որոնց պետական գրանցումը, գրանցումը մերժելը, կասեցնելը և ուժը կորցրած ճանաչելը իրականացնում է գյուղատնտեսության բնագավառի պետական Լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով:

Նույն հոդվածի 5-րդ մասի համաձայն՝ գրանցման ենթակա են դեղերի յուրաքանչյուր անվանում, բաղադրակազմ, դեղաչափ, դեղաձև, թողարկման ձև, նոր ցուցում, արտադրող (ներառյալ՝ յուրաքանչյուր արտադրական գործընթացն իրականացնող), գրանցման հավաստագրի իրավատեր:

Նույն հոդվածի 6-րդ մասի համաձայն՝ գրանցման ժամանակ հաստատվում են դեղի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթը, պիտակը, մակնիշը (այդ թվում՝ գունավոր պատկերների տեսքով), բժշկական կիրառման հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիրը), օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը) և որակի հատկորոշիչները (սպեցիֆիկացիաները): (...):

Օրենքի 21-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն՝ Հայաստանի Հանրապետության տարածք դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը ներմուծվում (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներս բերում (այսուհետ՝ ներմուծում)) և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից արտահանվում են (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի դուրս բերում (այսուհետ՝ արտահանում)) Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգի համաձայն:

Նույն հոդվածի 4-րդ մասի համաձայն՝ դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք, հետազոտվող դեղագործական արտադրանք ներմուծել թույլատրվում է ներմուծման հավաստագրի հիման վրա, բացառությամբ նույն հոդվածով նախատեսված դեպքերի: Արտահանման դեպքում հավաստագիր տրամադրվում է արտահանողի ցանկությամբ: Ներմուծման կամ արտահանման հավաստագրերը տրվում են համապատասխան փորձագիտական եզրակացության հիման վրա՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներմուծման կամ արտահանման համար իրականացվող փորձաքննության կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը:

Նույն հոդվածի 5-րդ մասի համաձայն՝ Հայաստանի Հանրապետության տարածք կարող են ներմուծվել Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերը, բացառությամբ օրենքով սահմանված դեպքերի: Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերը, նույն օրենքի համաձայն, Հայաստանի Հանրապետություն կարող են ներմուծվել դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող ցանկացած սուբյեկտի կողմից:

Նույն հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետի համաձայն՝ ներմուծման հավաստագրի տրամադրման համար դեղի գրանցված լինելը պարտադիր չէ՝ արտակարգ իրավիճակների կամ դրանց առաջացման վտանգի առկայության դեպքում:

Նույն հոդվածի 8-րդ մասի 2-րդ կետի համաձայն՝ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներմուծումն ու արտահանումը մերժվում են, եթե՝ ներմուծվող դեղերը Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում չունեն, բացառությամբ նույն օրենքով սահմանված դեպքերի:

ՀՀ կառավարության՝ իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ «ՀՀ տարածք դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք և հետազոտվող դեղագործական արտադրանք ներմուծելու և ՀՀ տարածքից արտահանելու, ներմուծման կամ արտահանման նպատակով փորձաքննության իրականացման կարգերը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը սահմանելու, ինչպես նաև ՀՀ կառավարության 2000 թվականի սեպտեմբերի 20-ի թիվ 581 որոշումն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» 28.02.2019 թվականին ընդունված և 28.03.2019 թվականին ուժի մեջ մտած թիվ 202-Ն որոշմամբ «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 21-րդ հոդվածի 1-ին, 4-րդ մասերին, 7-րդ մասի 1-ին, 8-րդ մասի 5-րդ կետերին և 10-րդ մասին համապատասխան՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը որոշել է.

#### 1. Սահմանել՝

1) Հայաստանի Հանրապետության տարածք դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք և հետազոտվող դեղագործական արտադրանք ներմուծելու և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից արտահանելու կարգը՝ համաձայն N 1 հավելվածի.

2) դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներմուծման կամ արտահանման նպատակով փորձաքննության իրականացման կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը՝ համաձայն N 2 հավելվածի:

Նույն որոշման հավելված 1-ի 4-րդ կետի համաձայն՝ դեղագործական արտադրանքը Հայաստանի Հանրապետություն է ներմուծվում Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության (այսուհետ՝ լիազոր մարմին) կողմից տրված ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի հիման վրա: (...):

ՀՀ կառավարության՝ իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ «ՀՀ-ում դեղի պետական գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման, ինչպես նաև գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը մերժելու, գրանցումը կասեցնելու, ուժը կորցրած ճանաչելու, այդ նպատակներով իրականացվող փորձաքննությունների կարգերը, ինչպես նաև հետգրանցումային փոփոխությունների ներկայացման և փորձաքննության կարգը, անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը, գրանցված դեղի նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների ցանկը, մասնագիտական դիտարկման և այլ երկրների իրավասու մարմինների դիտարկման հաշվետվությունների ճանաչման կարգը սահմանելու և ՀՀ կառավարության 2001 թվականի ապրիլի 25-ի թիվ 347 որոշումն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» 28.02.2019 թվականին ընդունված և 30.03.2019 թվականին ուժի մեջ մտած թիվ



162-Ն որոշման հավելված 1-ով սահմանված «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի պետական գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման, ինչպես նաև գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը մերժելու, գրանցումը կասեցնելու և ուժը կորցրած ճանաչելու» կարգի 2-րդ կետի համաձայն՝ Հայաստանի Հանրապետությունում թույլատրվում է արտադրել, ներմուծել, բաշխել, բաց թողնել, իրացնել և կիրառել այն դեղերը, որոնք գրանցված են Հայաստանի Հանրապետությունում, բացառությամբ «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 16-րդ հոդվածի 23-րդ մասով և 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասով սահմանված դեպքերի:

Նույն կարգի 5-րդ կետի համաձայն՝ դեղի գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը, ինչպես նաև գրանցումը մերժելը, կասեցնելը, ուժը կորցրած ճանաչելը իրականացվում են Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության (այսուհետ՝ լիազոր մարմին) կողմից՝ նույն որոշման N 2 հավելվածի համաձայն իրականացված փորձաքննության արդյունքում տրված փորձագիտական եզրակացության հիման վրա:

ՀՀ առողջապահության նախարարի «ՀՀ-ում դեղերի պետական գրանցման հավաստագրի ձևը, գրանցամատյանի ձևը և վարման կարգը, դեղատոմսով, առանց դեղատոմսի դեղերի խմբերին դեղի պատկանելիության որոշման ու դրա վերանայման կարգը հաստատելու և ՀՀ առողջապահության նախարարի 2006 թվականի փետրվարի 7-ի թիվ 123-Ն հրամանն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» 10.06.2019 թվականին ընդունված և 27.06.2019 թվականին ուժի մեջ մտած թիվ 31-Ն հրամանի հավելված 2-ով հաստատվել է դեղերի գրանցամատյանի ձևն ու վարման կարգը: Մասնավորապես, նշված կարգի համաձայն.

1. Դեղերի գրանցամատյանը (այսուհետ՝ գրանցամատյան) Հայաստանի Հանրապետությունում օրենքով սահմանված կարգով գրանցում ստացած դեղերի ռեգիստր է:

2. Գրանցամատյանը պարունակում է դեղերի պետական գրանցման հավաստագրի բոլոր տվյալները, ինչպես նաև դեղի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթը, պիտակը, բժշկական կիրառման հայերեն հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիրը) և օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը):

3. Գրանցամատյանի վարման պատասխանատուն հանդիսանում է «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերությունը:

(...)

5. Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը (այսուհետ՝ նախարարություն) ապահովում է գրանցամատյանի հրապարակայնությունը նախարարության պաշտոնական ինտերնետային կայքում՝ գրանցման հավաստագիրը տրամադրելուց հետո առավելագույնը 5 օրվա ընթացքում: (...):

ՀՀ վճռաբեկ դատարանը նախկինում կայացված որոշմամբ արձանագրել է, որ հաշվի առնելով Հայաստանի Հանրապետությունում անվտանգ, արդյունավետ և որակյալ դեղերի մատչելիության ապահովման կարևորությունը և առանձնահատուկ դերը բնակչության համար՝ օրենսդիրը կարգավորել է Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի

շրջանառությունը, որն ընդգրկում է դրանց արտադրությունը, պատրաստումը, կշռաչափումը, փաթեթավորումը, գրանցումը, որակի հսկողությունը և այլ գործողություններ՝ դեղերի ստացման կամ ոչնչացման նպատակով, դեղերի ձեռքբերումը, պահպանումը, պահեստավորումը, բաշխումը, բացթողնումը, վաճառքը, արտահանումը, ներմուծումը, դրանց մասին տեղեկատվությունը, գովազդը, ինչպես նաև սահմանել է Հայաստանի Հանրապետության պետական մարմինների լիազորություններն այդ ոլորտում: Մինևույն ժամանակ, ՀՀ վճռաբեկ դատարանը հարկ է համարել հավելել, որ վերոնշյալը բխում է հանրապետության առողջապահության այնպիսի սկզբունքներից, ինչպիսին են՝ պետական պատասխանատվությունը բնակչության առողջության համար և անվտանգ, արդյունավետ և որակյալ առողջապահական համակարգի ապահովումը:

ՀՀ վճռաբեկ դատարանը փաստել է, որ յուրաքանչյուր երկրի ազգային անվտանգության շահերը պահանջում են հավաստիանալ դեղերի արդյունավետության, անվտանգության և որակի մեջ, որը հնարավոր է միայն դեղերի գրանցման դեպքում: Այս համատեքստում ՀՀ վճռաբեկ դատարանն արձանագրել է, որ Հայաստանի Հանրապետության տարածքում թույլատրվում է արտադրել, ներմուծել, պահպանել, բաշխել, իրացնել և կիրառել այն դեղերը, որոնք **գրանցված են Հայաստանի Հանրապետությունում**: Դեղերի պետական գրանցումը մի քանի փուլերից բաղկացած վարչական գործընթաց է, որը հնարավորություն է տալիս խուսափելու և բնակչությանը զերծ պահելու անորակ, անարդյունավետ կամ քիչ արդյունավետ, վտանգավոր և կեղծ դեղերի կիրառումից: Այլ կերպ ասած՝ դեղերի գրանցումն արտադրանքի արդյունավետության, անվտանգության և որակի ապահովման համակարգի հիմքն է:

ՀՀ վճռաբեկ դատարանն արձանագրել է, որ դեղերի գրանցման, գրանցման մերժման և գրանցումն անվավեր ճանաչելու հիմքերը և կարգը սահմանված են «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքով և ՀՀ կառավարության համապատասխան որոշումներով: Դեղերի գրանցումը (բացառությամբ Կարգով նախատեսված դեպքերի) կատարում է ՀՀ առողջապահության նախարարությունը, որի վերաբերյալ որոշումն ընդունվում է դեղերի որակի, արդյունավետության ու անվտանգության գիտականորեն հիմնավորված չափանիշների, փորձագիտական հետազոտությունների բավարար արդյունքների հիման վրա: Այսինքն՝ դեղերը գրանցելու կամ գրանցումը մերժելու մասին որոշումն ընդունվում է ՀՀ առողջապահության նախարարության սահմանած կարգով կատարված փորձաքննության եզրակացության հիման վրա (*տե՛ս, Եվգենիյա Սարգսյանն ընդդեմ ՀՀ առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնի (իրավանախորդ՝ ՀՀ առողջապահության նախարարության առողջապահական տեսչական մարմնի) թիվ ՎԴ/1329/05/17 վարչական գործով ՀՀ վճռաբեկ դատարանի 04.03.2022 թվականի որոշումը*):

Վերահաստատելով վերոգրյալ դիրքորոշումը՝ ՀՀ վճռաբեկ դատարանը, նախկինում կայացրած մեկ այլ որոշմամբ, հավելել է, որ Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի ներմուծման և երկրից դրանք արտահանելու կարգն ունի իր առանձնահատկությունները, որոնք կարգավորվում են «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքով, ՀՀ կառավարության և ՀՀ առողջապահության նախարարի համապատասխան որոշումներով: Կոնկրետ դեպքում անդրադառնալով Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի ներմուծման ընթացակարգին՝ ՀՀ

վճռաբեկ դատարանը փաստել է, որ նշված իրավանորմերի համապատասխան դրույթներով սահմանվում է, թե որ դեպքերում և պայմաններում է օրենսդրորեն թույլատրելի դեղերի ներմուծումը Հայաստանի Հանրապետություն: Մասնավորապես, ՀՀ վճռաբեկ դատարանը վերոնշյալ իրավանորմերի համալիր վերլուծության արդյունքում արձանագրել է, որ Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի ներմուծումը, որպես ընդհանուր կանոն, թույլատրվում է միայն այն դեպքում, եթե դրանք գրանցված են կամ ընդգրկված են համապատասխան պետական գրանցամատյանում: Ընդ որում, ելնելով Հայաստանի Հանրապետությունում իրականացվող դեղային քաղաքականությունից, այն է՝ բնակչությանն անվտանգ, արդյունավետ, որակյալ, մատչելի դեղերով, ինչպես նաև դրանց ռացիոնալ կիրառումն ապահովելու նպատակով, ներմուծվող դեղերից յուրաքանչյուրը պետք է համապատասխանի դեղերի պետական գրանցամատյանում ամրագրված իր վավերապայմաններին: Ըստ այդմ, օրենքով սահմանված կարգով, յուրաքանչյուր դեղ Հայաստանի Հանրապետություն թույլատրվում է ներմուծել դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող ցանկացած սուբյեկտի կողմից և բացառապես այն դեպքում, երբ նախ՝ դեղերը գրանցված են պետական գրանցամատյանում, ապա նաև, եթե առկա է ներմուծման հավաստագիր. նշվածը՝ ընդհանուր կանոնի համաձայն: Դուրս գալով ընդհանուր կանոնի շրջանակներից՝ օրենսդիրը սահմանել է նաև բացառություն՝ թույլատրելով որոշակի պայմանների առկայության դեպքում Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծել նաև դեղեր, որոնց ներմուծման հավաստագրի տրամադրման համար օրենքը պարտադիր չի համարում դրանց գրանցված լինելը: Այսպես, ի թիվս այլ դեպքերի, իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ Օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետով օրենսդիրը հստակեցրել է, որ ներմուծման հավաստագրի տրամադրման համար դեղի գրանցված լինելը պարտադիր չէ՝ արտակարգ իրավիճակների կամ դրանց առաջացման վտանգի առկայության դեպքում: Այսինքն, Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծվող դեղերի՝ գրանցամատյանում գրանցված լինելու օրենսդրի իմպերատիվ պահանջը կարող է նաև չկատարվել այն դեպքում, երբ երկրում հայտարարված է արտակարգ իրավիճակ կամ առկա է դրա առաջացման իրական վտանգ: Փաստորեն, թեև մի կողմից Օրենքով հնարավորություն է ընձեռվել որոշակի դեպքերում և պայմաններում դեղեր ներմուծող անձանց առանց ներմուծման հավաստագրի դեղեր ներմուծելու, այդուհանդերձ՝ մյուս կողմից Օրենքը հստակ սահմանել է, ի թիվս այլնի, դեղերի ներմուծման, պահպանման, շրջանառման կարգավորումները, որոնք կրում են իմպերատիվ բնույթ դեղերի շրջանառության սուբյեկտների համար: Նշվածը պայմանավորված է Հայաստանի Հանրապետությունում անվտանգ, արդյունավետ և որակյալ դեղերի մատչելիության ապահովման կարևորությունից, դրանց՝ բնակչության համար ունեցած առանձնահատուկ դերից և դեղերի որակի ապահովման ռիսկերը նվազագույնի հասցնելու օրենսդրի միտումից:

Ներկայումս, հաշվի առնելով վերոգրյալը՝ ՀՀ վճռաբեկ դատարանը հարկ է համարել ընդգծել, որ անգամ երկրում հայտարարված արտակարգ իրավիճակի կամ դրա առաջացման իրական վտանգի դեպքերի, Օրենքի ընդհանուր տրամաբանությունից բխում է, որ Հայաստանի Հանրապետություն թույլատրելի է ներմուծել ոչ թե ցանկացած դեղ, այլ միայն այն դեղերը, որոնք նախ՝ անհրաժեշտ են, նպատակաուղղված են կոնկրետ իրավիճակով

պայմանավորված բնակչության առողջական վիճակը բարելավելու, նրանց կարիքները հոգալու համար, և ամենակարևորը՝ դրանք, փորձաքննության արդյունքների հիման վրա, թույլատրվել և հաստատվել են առողջապահության հարցերով լիազորված պետական կառավարման մարմնի (այսուհետ՝ Լիազոր մարմնի) կողմից: Այսինքն, Օրենքը, թեև սահմանել է, որ երկրում արտակարգ իրավիճակով կամ դրա առաջացման վտանգով պայմանավորված թույլատրելի է նաև այնպիսի դեղերի ներմուծումը, որոնք գրանցված չեն դեղերի պետական գրանցամատյանում, այդուհանդերձ, ներմուծողի կողմից կամայականությունների դրսևորումներից խուսափելու նպատակով, օրենսդրի տրամաբանությունից բխում է, որ համապատասխան իրավիճակներում կարելի է ներմուծել բացառապես առողջապահության բնագավառում պետական կառավարման լիազոր մարմնի կողմից թույլատրված դեղերը:

«Վճռաբեկ դատարանը հարկ է համարել ընդգծել նաև, որ նշվածով պայմանավորված հետագայում օրենսդիրը գործող խմբագրությամբ Օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետով ամրագրել է, որ ներմուծման հավաստագրի տրամադրման համար դեղի գրանցված լինելը պարտադիր չէ՝ արտակարգ իրավիճակների կամ դրանց առաջացման վտանգի առկայության դեպքում՝ տվյալ արտակարգ իրավիճակով պայմանավորված՝ Լիազոր մարմնի հաստատած ցանկի դեղերի համար: Այսինքն, օրենսդրի նպատակը՝ նույնիսկ նման իրավիճակներում Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծել բացառապես Լիազոր մարմնի հաստատած ցանկում ներառված դեղերը, ներկայումս իր ամրագրումն է ստացել նաև օրենքում (տե՛ս, «ԱՌԳՈ ՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ն ընդդեմ ՀՀ առողջապահության նախարարի թիվ ՎԴ/3156/05/20 վարչական գործով ՀՀ վճռաբեկ դատարանի 02.08.2024 թվականի որոշումը):

Անդրադառնալով դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման բնագավառում Լիազոր մարմնի դերին՝ Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է հետևյալը.

Օրենքի 5-րդ հոդվածի 1-ին մասի 2-րդ կետի համաձայն՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման նպատակով՝ ընդունում է դեղերի շրջանառության ոլորտը կարգավորող իրավական ակտեր:

Օրենքի 6-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն՝ առողջապահության հարցերով լիազորված պետական կառավարման մարմինը (այսուհետ՝ Լիազոր մարմին) դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման բնագավառում իրականացնում է՝

1) Հայաստանի Հանրապետության կառավարության քաղաքականությունը դեղերի շրջանառության ոլորտում.

2) իր իրավասության շրջանակներում դեղերի շրջանառության կարգավորում.

3) դեղերի շրջանառության ոլորտի՝ օրենքով նախատեսված գործունեության տեսակների լիցենզավորում.

4) դեղերի պետական գրանցում.

5) դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների կազմակերպում և իրականացում.

6) դեղի գրանցման, պատշաճ արտադրական գործունեության, պատշաճ բաշխման գործունեության հավաստագրի տրամադրման համար և նույն օրենքով նախատեսված մասնագիտական այլ դիտարկումների ապահովում.

7) դեղերի գրանցամատյանի վարման ապահովում.

8) դեղերի արդյունավետ կիրառման և դեղերի կողմնակի ազդեցությունների մասնագիտական դիտարկման և համապատասխան երաշխավորությունների մշակման ապահովում.

9) միջազգային համագործակցություն.

10) միջգերատեսչական համագործակցություն.

11) դեղային պետական քաղաքականության ծրագրերի մշակում և դրանց իրականացման դիտարկում.

12) նույն օրենքով և այլ օրենքներով իրեն վերապահված գործառույթներ:

Իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ «Կառավարության կառուցվածքի և գործունեության մասին» ՀՀ օրենքի 2-րդ հոդվածի 2-րդ մասի համաձայն՝ կառավարության կառուցվածքում, ի թիվս այլ նախարարությունների, ընդգրկված է առողջապահության նախարարությունը:

Նույն հոդվածի 3-րդ մասի համաձայն՝ նախարարություններին վերապահված գործունեության հիմնական ոլորտները սահմանվում են նույն օրենքի հավելվածում:

Նույն օրենքի հավելվածի 2-րդ մասի համաձայն՝ առողջապահության նախարարությունը մշակում և իրականացնում է առողջապահության, բժշկական օգնության որակի և արդյունավետության բարձրացման, առողջապահական համակարգի արդյունավետ գործունեության նպատակով առողջապահական կազմակերպություններին կազմակերպամեթոդական օգնության ապահովման, առողջապահության համակարգի արդյունավետ գործունեության, կազմակերպման, կառավարման և տնտեսավարման ժամանակակից մեխանիզմների ներդրման, կայուն ֆինանսավորման ապահովման, մարդու և հանրության առողջության պահպանման, բնակչության առողջության բարելավման, հիվանդությունների կանխարգելման, հաշմանդամության և մահացության ցուցանիշների նվազեցման, աշխատողների առողջության և անվտանգության պահպանման, առողջապահության ոլորտում լիցենզիաների, թույլտվությունների և հավաստագրերի տրամադրման ապահովման, մոր և մանկան առողջության պահպանման, արտակարգ իրավիճակներում բնակչության բժշկական օգնության ապահովման, հանրապետությունում արտադրվող և ներմուծվող դեղերի անվտանգության, որակի և արդյունավետության ապահովման, հանրային առողջության և բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովման, լիցենզավորման և դեղերի պետական գրանցման ոլորտներում Կառավարության քաղաքականությունը:

Հայաստանի Հանրապետության վարչապետի 11.06.2018 թվականին ընդունված և 23.06.2018 թվականին ուժի մեջ մտած թիվ 728-Լ՝ իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ «Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրությունը հաստատելու մասին» որոշման հավելվածի 1-ին մասի համաձայն՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը (...)

մշակում և իրականացնում է «Կառավարության կառուցվածքի և գործունեության մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով իրեն վերապահված գործունեության ոլորտում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության քաղաքականությունը:

ՀՀ վճռաբեկ դատարանը նախկինում կայացված որոշմամբ արձանագրել է, որ առողջապահության բնագավառում պետական կառավարման լիազոր մարմնի իրավասությունները վերապահվել են ՀՀ առողջապահության նախարարությանը, ու թեև դեղերի շրջանառության ոլորտում պետական քաղաքականությունը մշակում և իրականացնում է Կառավարությունը, այդուհանդերձ դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների կազմակերպումը և իրականացումը վերապահված է առողջապահության բնագավառում պետական կառավարման լիազոր մարմնին, այն է՝ ՀՀ առողջապահության նախարարությանը (*տե՛ս, Արթուր Խաչատրյանն ընդդեմ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության թիվ ՎԴ/4680/05/19 վարչական գործով ՀՀ վճռաբեկ դատարանի 29.11.2022 թվականի որոշումը*):

Այսպիսով, վերահաստատելով վերոնշյալ դիրքորոշումը, Վճռաբեկ դատարանը հարկ է համարում ևս մեկ անգամ արձանագրել, որ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման բնագավառում ՀՀ կառավարության քաղաքականությունը դեղերի շրջանառության ոլորտում իրականացնում է պետական կառավարման Լիազոր մարմինը՝ ՀՀ առողջապահության նախարարությունը (այսուհետ՝ Նախարարություն): Վերջինս, իրացնելով, թե՛ իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ և թե՛ ներկայիս կարգավորումներով Օրենքով իրեն վերապահված լիազորությունները, ըստ էության, պարտավորվում է ապահովել անվտանգ, արդյունավետ, որակյալ դեղերի շրջանառությունը, տալ համապատասխան պետական երաշխիքներ բնակչությանը հիմնական դեղերով ապահովելու համար, ինչպես նաև իրականացնել օրենքով իրեն վերապահված այլ գործառույթներ: Լիազոր մարմնի՝ օրենքով սահմանված գործառույթներից է նաև դեղերի ներմուծման դեպքում համապատասխան հավաստագրերի տրամադրումը, դեղերի գրանցամատյանի վարման ապահովումը: ՀՀ կառավարության սահմանած կարգով Լիազոր մարմինը, փորձագիտական եզրակացության հիման վրա, ոչ միայն իրավասու է գրանցել դեղը, մերժել գրանցումը, կասեցնել և ուժը կորցրած ճանաչել, այլ նաև դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում կազմակերպել և իրականացնել փորձաքննություն, տալ դեղի (Դեղագործական արտադրանքի) ներմուծման (համապատասխանության) և արտահանման հավաստագիր: Ընդ որում, ինչպես արդեն վերը նշվեց, իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ Օրենքի մեկնաբանությունից բխում է, որ դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք, հետազոտվող դեղագործական արտադրանք օրենսդիրը թույլատրել է ներմուծել միայն ներմուծման հավաստագրի հիման վրա, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ի թիվս այլնի, երկրում հայտարարվել է արտակարգ իրավիճակ կամ առկա է դրա առաջացման վտանգ: Միաժամանակ, եթե ներկայիս կարգավորումներով օրենսդիրը հստակեցրել է, որ նույնիսկ նման դեպքում ներմուծվող դեղերը պետք է լինեն Լիազոր մարմնի հաստատած ցանկից, ապա իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ Օրենքի դրույթների համալիր վերլուծությունից է բխում, որ Նախարարությունը, օրենքով նախատեսված այն

պետական լիազոր մարմինն է, որն իրավասու է անգամ Օրենքի 21-ր հոդվածի 6-րդ մասով նախատեսված բացառությունների առկայության պարագայում որոշել՝ արդյոք տվյալ պահին Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծվող դեղն իր նպատակային նշանակությամբ անհրաժեշտ է, անվտանգ է, անմիջապես ուղղված է երկրում տիրող հիվանդությունների բուժմանը, դրա հիման վրա արդյոք պետք է տալ ներմուծման հավաստագիր, թե՛ մերժել դրա տրամադրումը: Ընդ որում, Նախարարության նշված լիազորությունն իրացնելը չի կարող կրել կամայական բնույթ, այլ կախված կոնկրետ իրավիճակից՝ այն կարող է իրացվել, եթե վերջինս, իրականացված փորձաքննության հիման վրա, գալիս է այն եզրահանգման, որ ներմուծվող դեղը չի համապատասխանում իր վավերապայմաններին, դրա անվտանգությունը, որակն ու արդյունավետությունը չեն համապատասխանում նորմատիվ իրավական ակտերով սահմանված չափանիշներին, չեն բխում հանրային առողջության և բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովման, լիցենզավորման, դեղերի պետական գրանցման ոլորտում ՀՀ կառավարության քաղաքականությունից:

***Վճռաբեկ դատարանի իրավական դիրքորոշման կիրառումը սույն գործի փաստերի նկատմամբ.***

Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ սույն գործի փաստերի համաձայն՝ «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի 27.07.2021 թվականի թիվ 24711-21 փորձագիտական եզրակացությամբ՝ փորձաքննության արդյունքում պարզվել է, որ Ընկերության կողմից ներմուծված ներքոհիշյալ դեղերը Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված չեն.

«Կլաֆորան 1000մգ դեղափոշի ներարկման լուծույթի ապակե սրվակ», «Մակմիրոր Համալիր 500մգ + 200 000ՄՄ դեղապատիճներ հեշտոցային փափուկ (8/1\*8/) բլիստերում», «Տամօքսիֆեն Հեքսալ դեղահատեր թաղանթապատ 20մգ, (30/3\*10/) բլիստերում», «Ասպիրին Կարդիո 100մգ դեղահատեր աղելույծ (56/4\*14/) բլիստերում», «Օմնիկ 0,4մգ դեղապատիճներ կարգավորվող ձերբազատմամբ (30/3\*10/) բլիստերում», «Պրոկտո-Գլիվենոլ 400մգ+40մգ մոմիկներ ուղիղաղիքային (10/2\*5/))», «Դրամինա դեղահատեր 50մգ, (10/1\*10/) բլիստերում», «Կորդարոն դեղահատեր 200մգ, (30/2\*15/) բլիստերում», «Ալմագել դեղակախույթ ներքին ընդունման 436մգ/մլ+70մգ/մլ, 170մլ պլաստիկ շշիկ և չափիչ գդալ 5մլ /10/ և /20/ փաթեթիկներ 10մլ», «Դեպակին Քրոնո դեղահատեր» երկարատև ձերբազատմամբ թաղանթապատ 300մգ (100/2\*5) պլաստիկ տարայում, «Միլդրոնատ» 500մգ, (60/6\*10) բլիստերում:

Նախարարի՝ 30.07.2021 թվականի թիվ 2909-Ա հրամանով Ընկերության կողմից ՌԴ-ից թիվ 3517 առ 09.07.2021 թվականի հաշիվ-ապրանքագրով «Կլաֆորան 1000մգ դեղափոշի ներարկման լուծույթի ապակե սրվակ», «Մակմիրոր Համալիր 500մգ + 200 000ՄՄ դեղապատիճներ հեշտոցային փափուկ (8/1\*8/) բլիստերում», «Ասպիրին Կարդիո 100մգ դեղահատեր աղելույծ (56/4\*14/) բլիստերում», «Օմնիկ 0,4մգ դեղապատիճներ կարգավորվող ձերբազատմամբ (30/3\*10/) բլիստերում», «Պրոկտո-Գլիվենոլ 400մգ+40մգ մոմիկներ ուղիղաղիքային (10/2\*5/))», «Կորդարոն դեղահատեր 200մգ, (30/2\*15/) բլիստերում», «Տամօքսիֆեն Հեքսալ դեղահատեր թաղանթապատ 20մգ, (30/3\*10/)

բլիստերում», «Ալմագել դեղակախոյթ ներքին ընդունման 436մգ/մլ+70մգ/մլ, 170մլ ապակե կամ պլաստիկե շիկ և չափիչ գդալ 5մլ /10/ և /20/ փաթեթիկներ 10մլ», «Դրամինա դեղահատեր 50մգ, (10/1\*10/) բլիստերում» դեղերի ներմուծումը Հայաստանի Հանրապետություն մերժվել է:

Միաժամանակ, նույն հրամանով Ընկերության տնօրենին հրամայվել է ապահովել Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 28.02.2019 թվականի թիվ 202-Ն որոշման թիվ 1 հավելվածի 36-րդ կետի կատարումը:

Ընկերությունը, դիմելով դատարան, պահանջել է անվավեր ճանաչել Նախարարի 30.07.2021 թվականի թիվ 2909-Ա հրամանը:

**Դատարանը** 04.02.2022 թվականի վճռով հայցը բավարարել է՝ այն պատճառաբանությամբ, որ «(...) վիճարկվող հրամանով որևէ կերպ անդրադարձ չի կատարվել և չի հիմնավորվել «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 21-րդ հոդվածի վեցերորդ մասի 1-ին կետով սահմանված բացառության բացակայությունը, այսինքն՝ չի հիմնավորվել «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 21-րդ հոդվածի վեցերորդ մասի 1-ին կետի կիրառման հիմքն առկա չլինելու փաստը, որպիսի պայմաններում հրամանից հնարավոր չէ պարզել, թե արդյոք նշված դեղերը Հայաստանի Հանրապետության փարածք ներմուծելու պահին այլևս արտակարգ իրավիճակի առաջացման վրանգ առկա չլինելու փաստը պարզելու առումով վարչական մարմինն իրականացրել է բազմակողմանի, լրիվ և օբյեկտիվ քննություն, թե՛ ոչ:

Վերոգրյալի հիման վրա Դատարանը փաստում է, որ սույն վարչական գործով վիճարկվող վարչական ակտով եզրափակված վարչական վարույթի շրջանակներում չի իրականացվել գործի բոլոր հանգամանքների բազմակողմանի, լրիվ և օբյեկտիվ քննություն, մասնավորապես՝ չի պարզվել և չի հիմնավորվել «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 21-րդ հոդվածի վեցերորդ մասի 1-ին կետի կիրառման հիմքն առկա չլինելու հանգամանքը:

Այսպիսով, օրենսդրի կողմից սահմանված՝ վարչական ակտի հիմնավորում պարունակելու պարտադիր պահանջներին համապատասխան՝ Պատասխանողը, սույն վարչական գործով վիճարկվող հրամանն ընդունելիս, պարտավոր էր անդրադառնալ նաև «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 21-րդ հոդվածի վեցերորդ մասի 1-ին կետով սահմանված բացառության կիրառմանը, որպիսի պահանջը չի կատարել:

(...) վիճարկվող հրամանի 4-րդ կետով «Առգո Ֆարմ» սահմանափակ պատասխանատվությամբ ընկերության տնօրենին հրամայվել է ապահովել Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 28.02.2019 թվականի թիվ 202-Ն որոշման թիվ 1 հավելվածի 36-րդ կետի կատարումը, մինչդեռ, հրամանից պարզ չէ, թե վերոնշյալ կոնկրետ որ պարտականություն է դրվել դրա հասցեատիրոջ վրա՝ դեղագործական արտադրանքը չիրացնելու, ոչնչացնելու, թե արտահանելու, այսինքն՝ հրամանը՝ 4-րդ կետի առումով ևս, չի համապատասխանում վարչական ակտի որոշակիության պահանջներին»:

**Վերաքննիչ դատարանը** 08.05.2023 թվականի (հրապարակված՝ 22.05.2023 թվականին) որոշմամբ Նախարարի վերաքննիչ բողոքը մերժել է՝ Դատարանի 04.02.2022 թվականի վճիռը թողնելով անփոփոխ՝ այն պատճառաբանությամբ, որ «(...) վիճարկվող



հրամանի ընդունմանն ուղղված վարչական վարույթն իրականացնելիս պատասխանող վարչական մարմինը վիճարկվող հրամանով որևէ կերպ անդրադարձ չի կատարել և չի հիմնավորել «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետով սահմանված բացառության բացակայությունը, այսինքն՝ չի հիմնավորվել «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետի կիրառման հիմքն առկա չլինելու փաստը:

(...) Վերաքննիչ դատարանը գտնում է, որ վիճարկվող վարչական ակտը չի պարունակում հիմնավորում, վարչական ակտում նշված չեն համապատասխան վարչական ակտ ընդունելու համար բոլոր էական փաստական և իրավական հիմքերը, և չի համապատասխանում վարչական ակտի որոշակիության պահանջներին, այսինքն՝ ՀՀ առողջապահության նախարարի 30.07.2020 թվականի թիվ 2909-Ա հրամանի 4-րդ կետը չի պարունակում բավարար հիմնավորումներ այն մասին, թե հայցվորը պետք է ոչնչացնե՞ր, թե արտահանե՞ր դեղագործական արտադրանքը, այլ պարզապես հղում է կատարվել այդ իրավական ակտին՝ առաջադրելով հայցվորին կատարելու այդ իրավական ակտով սահմանված երկու հնարավոր պահանջներից որևէ մեկը՝ առանց կոնկրետացնելու այն»:

Վերոնշյալ իրավական դիրքորոշումների լույսի ներքո համադրելով սույն գործի փաստերը և գնահատելով Վերաքննիչ դատարանի եզրահանգումների հիմնավորվածությունը՝ Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է հետևյալը.

ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքի 124-րդ հոդվածի 2-րդ մասի համաձայն՝ վիճարկվող վարչական ակտի իրավաչափությունը որոշվում է այդ ակտի ընդունմանն ուղղված վարչական վարույթում ձեռք բերված ապացույցների շրջանակում և դրա ընդունման պահի դրությամբ գործող օրենքների հիման վրա, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ հետազայում ընդունվել է դատավարության մասնակից հանդիսացող ֆիզիկական կամ իրավաբանական անձանց վերաբերող՝ նրանց համար ավելի բարենպաստ օրենք, և եթե դա նախատեսված է այդ օրենքով:

Այսպես, ինչպես արդեն վերը նշվեց, իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ Օրենքի 21-րդ հոդվածով օրենսդիրը կարգավորել է դեղերի, դեղանյութերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի և դեղաբուսական հումքի ներմուծման և արտահանման ընթացակարգերը, մասնավորապես, նույն հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետով հստակեցնելով, որ ներմուծման հավաստագրի տրամադրման համար դեղի գրանցված լինելը պարտադիր չէ արտակարգ իրավիճակների կամ դրանց առաջացման վտանգի առկայության դեպքում:

ՀՀ Սահմանադրության 120-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն՝ սահմանադրական կարգին սպառնացող անմիջական վտանգի դեպքում Կառավարությունը հայտարարում է արտակարգ դրություն, ձեռնարկում է իրավիճակից բխող միջոցառումներ և այդ մասին ուղերձով դիմում է ժողովրդին, իսկ 4-րդ մասի համաձայն՝ արտակարգ դրության իրավական ռեժիմը սահմանվում է օրենքով, որն ընդունվում է պատգամավորների ընդհանուր թվի ձայների մեծամասնությամբ:

ՀՀ կառավարությունը «Հայաստանի Հանրապետությունում արտակարգ դրություն հայտարարելու մասին» 16.03.2020 թվականի (ուժի մեջ է մտել 16.03.2020 թվականին, ուժը

կորցրել է 11.09.2020 թվականին) թիվ 298-Ն որոշմամբ, «հաշվի առնելով աշխարհում և Հայաստանի Հանրապետությունում նոր կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19, այսուհետ՝ վարակ) տարածման դեպքերը և այդ վարակն Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության գլխավոր տնօրենի՝ 2020 թվականի մարտի 13-ի հայտարարությամբ որպես պանդեմիա որակելու հանգամանքը, հիմք ընդունելով, որ Հայաստանի Հանրապետությունում, առավելապես՝ Հայաստանի Հանրապետության Վաղարշապատ քաղաքում վարակի տարածման հետևանքով համաճարակային իրադրությունը, որպես համաճարակի հետևանքով առաջացած արտակարգ իրավիճակ, սպառնում է բնակչության կյանքին և առողջությանը և կարող է հանգեցնել անձանց կենսագործունեության բնականոն պայմանների խախտման, (...) և ղեկավարվելով Հայաստանի Հանրապետության Սահմանադրության 76-րդ հոդվածով, 120-րդ հոդվածի 1-ին մասով և «Արտակարգ դրության իրավական ռեժիմի մասին» օրենքի 1-ին, 3-րդ, 4-րդ և 8-րդ հոդվածներով», ՀՀ ամբողջ տարածքում **2020 թվականի մարտի 16-ից ժամը 18:30-ից սկսած մինչև 2020 թվականի ապրիլի 14-ը ժամը 17:00-ն** ներառյալ ժամկետով հայտարարել էր արտակարգ դրություն:

ՀՀ կառավարությունը 13.04.2020 թվականի թիվ 543-Ն, 14.05.2020 թվականի թիվ 729-Ն, 12.06.2020 թվականի թիվ 933-Ն, 13.07.2020 թվականի թիվ 1161-Ն և 12.08.2020 թվականի թիվ 1319-Ն որոշումներով, հաշվի առնելով, որ Հայաստանի Հանրապետությունում նոր կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) հետևանքով առաջացած արտակարգ իրավիճակը շարունակում է սպառնալ բնակչության կյանքին և առողջությանը և կարող է հանգեցնել անձանց կենսագործունեության բնականոն պայմանների խախտման և ղեկավարվելով Հայաստանի Հանրապետության Սահմանադրության 76-րդ հոդվածով, 120-րդ հոդվածի 1-ին մասով և «Արտակարգ դրության իրավական ռեժիմի մասին» օրենքի 1-ին, 3-րդ, 4-րդ, 5-րդ, 7-րդ և 8-րդ հոդվածներով երկարաձգել է «Հայաստանի Հանրապետությունում արտակարգ դրություն հայտարարելու մասին» 16.03.2020 թվականի թիվ 298-Ն որոշմամբ սահմանված **2020 թվականի մարտի 16-ից ժամը 18:30-ից սկսած մինչև 2020 թվականի ապրիլի 14-ը ժամը 17:00-ն ներառյալ ժամկետով հայտարարված արտակարգ դրության ժամկետը՝ մինչև 2020 թվականի սեպտեմբերի 11-ը ժամը 17:00-ն ներառյալ ժամկետով:**

Միաժամանակ, ՀՀ կառավարությունը «Հայաստանի Հանրապետությունում արտակարգ դրություն հայտարարելու մասին» 16.03.2020 թվականի (ուժի մեջ է մտել 16.03.2020 թվականին, ուժը կորցրել է 11.09.2020 թվականին) թիվ 298-Ն որոշման «2020 թվականի մարտի 16-ին Հայաստանի Հանրապետությունում հայտարարված արտակարգ դրության ժամանակ կիրառվող միջոցառումները, իրավունքների ու ազատությունների ժամանակավոր սահմանափակումները, արտակարգ դրության իրավական ռեժիմն ապահովող միջոցները» վերտառությամբ հավելվածի «Անձանց սեփականության իրավունքի սահմանափակումները» վերտառությամբ 2-րդ գլխի 10-րդ կետով սահմանել է, որ ֆիզիկական և իրավաբանական անձանց գույքը, ներառյալ դեղերը, բժշական պարագաներն ու այլ միջոցները պարետի կողմից սահմանված դեպքերում և կարգով կարող են օգտագործվել արտակարգ դրության իրավական ռեժիմի ապահովման նպատակով, որոնք

իրավունք ունեն ստանալու համարժեք փոխհատուցում, իսկ «Հայաստանի Հանրապետությունից ապրանքների փոխադրման սահմանափակումները» վերտառությամբ 5-րդ գլխի 18-րդ կետով ամրագրել է, որ պետական եկամուտների կոմիտեի կողմից պարետի որոշման հիման վրա կարող է սահմանափակվել որոշակի ապրանքների կամ դրանց առանձին խմբաքանակների արտահանումը Հայաստանի Հանրապետությունից դուրս, այդ թվում՝ ԵԱՏՄ երկրներ կամ **ներմուծումը Հայաստանի Հանրապետություն:**

Իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ «Արտակարգ իրավիճակներում բնակչության պաշտպանության մասին» ՀՀ օրենքի 12-րդ հոդվածի համաձայն՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը՝

ա) ղեկավարում է բնակչության պաշտպանությունն արտակարգ իրավիճակներում.

բ) հաստատում է արտակարգ իրավիճակների հետևանքների նվազեցման ու վերացման, բնակչության պաշտպանության ծրագրերը և վերահսկում դրանց կատարումը.

գ) սահմանում է արտակարգ իրավիճակների առաջացման հնարավոր պատճառ համարվող օբյեկտների, առարկաների ու գործընթացների, նախագծերի և լուծումների պետական փորձաքննություն իրականացնելու կարգը.

դ) ապահովում է բնակչությանն ազդարարումը և տեղեկատվությունն արտակարգ իրավիճակներում.

ե) հայտարարում է աղետի գոտի և սահմանում դրա տարածքը, ինչպես նաև կազմակերպում է այդ տարածքին առավելագույն օգնություն և նյութական պաշարներ տրամադրելու աշխատանքները.

զ) հաստատում է արտակարգ իրավիճակների հետևանքով բնակչությանը պատճառված վնասի գնահատման և փոխհատուցման կարգը.

է) իրականացնում է բնակչության պաշտպանության բնագավառի վերաբերյալ օրենքներով սահմանված այլ լիազորություններ.

ը) հաստատում է լիազորված մարմնի ներկայացրած արտակարգ իրավիճակներում տուժածներին օգնություն ցուցաբերելու նպատակով ֆինանսական, պարենային, բժշկական և նյութական այլ պաշարների, ֆոնդերի ստեղծման ու դրանց օգտագործման կարգը: (...):

Վերոգրյալի համատեքստում գնահատելով սույն գործի փաստական հանգամանքները՝ Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ Ընկերությունը **09.07.2021 թվականի** թիվ 3517 հաշիվ ապրանքագրով Հայաստանի Հանրապետություն է ներմուծել թվով 16 անուն դեղեր, որոնց թվում նաև՝ վիճարկվող ակտով ամրագրված դեղերը:

Նկատի ունենալով, որ «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի 27.07.2021 թվականի թիվ 24711-21 փորձագիտական եզրակացությամբ արձանագրվել է, որ ներմուծված դեղերից՝ «Կլաֆորան 1000մգ դեղափոշի ներարկման լուծույթի ապակե սրվակ», «Մակմիրոր Համալիր 500մգ + 200 000ՄՄ դեղապատիճներ հեշտոցային փափուկ (8/1\*8/) բլիստերում», «Տամօքսիֆեն Հեքսալ դեղահատեր թաղանթապատ 20մգ, (30/3\*10/) բլիստերում», «Ասպիրին Կարդիո 100մգ դեղահատեր աղելույծ (56/4\*14/) բլիստերում», «Օմնիկ 0,4մգ դեղապատիճներ կարգավորվող ձերբազատմամբ (30/3\*10/) բլիստերում», «Պրոկտո-Գլիվենոլ 400մգ+40մգ մոմիկներ ուղիղաղիքային (10/2\*5/)», «Դրամինա դեղահատեր 50մգ,

(10/1\*10/) բլիստերում», «Կորդարոն դեղահատեր 200մգ, (30/2\*15/) բլիստերում», «Ալմագել դեղակախույթ ներքին ընդունման 436մգ/մլ+70մգ/մլ, 170մլ պլաստիկ շշիկ և չափիչ գդալ 5մլ /10/ և /20/ փաթեթիկներ 10մլ», «Դեպակին Քրոնո դեղահատեր» երկարատև ձերբազատմամբ թաղանթապատ 300մգ (100/2\*5) պլաստիկ տարայում, «Միլդրոնատ» 500մգ, (60/6\*10) բլիստերում, Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված չեն, Նախարարի 30.07.2021 թվականի թիվ 2909-Ա հրամանով Ընկերության կողմից ՌԴ-ից թիվ 3517 առ 09.07.2021 թվականի հաշիվ-ապրանքագրով նշված՝ «Կլաֆորան 1000մգ դեղափոշի ներարկման լուծույթի ապակե սրվակ», «Մակմիրոլ Համալիր 500մգ + 200 000ՄՄ դեղապատիճներ հեշտոցային փափուկ (8/1\*8/) բլիստերում», «Ասպիրին Կարդիո 100մգ դեղահատեր աղելույծ (56/4\*14/) բլիստերում», «Օմնիկ 0,4մգ դեղապատիճներ կարգավորվող ձերբազատմամբ (30/3\*10/) բլիստերում», «Պրոկտո-Գլիվենոլ 400մգ+40մգ մոմիկներ ուղիղաղիքային (10/2\*5/», «Կորդարոն դեղահատեր 200մգ, (30/2\*15/) բլիստերում», «Տամոքսիֆեն Հեքսալ դեղահատեր թաղանթապատ 20մգ, (30/3\*10/) բլիստերում», «Ալմագել դեղակախույթ ներքին ընդունման 436մգ/մլ+70մգ/մլ, 170մլ ապակե կամ պլաստիկ շշիկ և չափիչ գդալ 5մլ /10/ և /20/ փաթեթիկներ 10մլ», «Դրամինա դեղահատեր 50մգ, (10/1\*10/) բլիստերում» դեղերի ներմուծումը Հայաստանի Հանրապետություն մերժվել է:

Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ երկրում արտակարգ դրություն հայտարարելու կամ դրա իրական վտանգի առկայության դեպքում ՀՀ կառավարության կողմից իրականացվող միջոցառումներն առավելապես միտված են ապահովելու բնակչության պաշտպանությունը, նվազեցնելու և (կամ) վերացնելու արտակարգ իրավիճակների հետևանքները: Նշվածը հաշվի առնելով՝ իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ Օրենքով հստակեցվել է, որ Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի ներմուծման հավաստագրի տրամադրման համար դեղի գրանցված լինելը պարտադիր չէ: Միաժամանակ, վերոգրյալ իրավական վերլուծությունից հետևում է նաև, որ նշված բացառությունը միանշանակ չէ և չի կարող վերաբերել դեղերի ցանկացած տեսակի: Ուստի, վիճարկվող վարչական ակտի ընդունման պահին գործող Օրենքի տրամաբանությունից հետևում է, որ Լիազոր մարմնի՝ Նախարարության, որոշմամբ հնարավոր են դեպքեր, երբ նույնիսկ արտակարգ դրության կամ դրա վտանգի առկայության դեպքում, մերժվի ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը՝ պայմանավորված այնպիսի հանգամանքներով, ինչպիսիք են այդպիսի ժամանակահատվածում ընդունված միջոցառումները և սահմանափակումները, բնակչության անվտանգության ապահովումը, դեղերի որակն ու արդյունավետությունը: Ընդ որում, նույնանման կարգավորում է նախատեսվել նաև ՀՀ կառավարության «Հայաստանի Հանրապետությունում արտակարգ դրություն հայտարարելու մասին» 16.03.2020 թվականի թիվ 298-Ն որոշմամբ, որով հստակեցվել է, որ արտակարգ դրության ժամանակ պարետի որոշմամբ հնարավոր է նախատեսել սահմանափակումներ որոշակի ապրանքների, այդ թվում՝ դեղերի, Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծման և շրջանառության համար:

Քննարկվող պարագայում վիճարկվող հրամանով Լիազոր մարմինը, համապատասխան իրավանորմերի և փաստական տվյալների վկայակոչմամբ, կայացրել է Ընկերության կողմից վերը նշված դեղերի ներմուծման հավաստագիր տալը մերժելու

վերաբերյալ հրաման, որն անվավեր ճանաչելու իրավական հիմքը սույն դեպքում բացակայում է: Նշվածը նախ հիմնավորվում է նրանով, որ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղային քաղաքականությունը և դրանից բխող մյուս գործողություններն իրականացնում է ՀՀ կառավարությունը՝ ի դեմս ՀՀ առողջապահության նախարարության, և որպես իրավասու մարմին՝ վերջինս է համապատասխան իրավանորմերի պահպանմամբ որոշում կայացնում թույլատրել ներմուծված դեղերի համար հավաստագիր տրամադրել կամ այն տրամադրել մերժել: Բացի այդ, հարկ է ընդգծել, որ վերոգրյալ դեղերը Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծելու համար Ընկերությունը դիմել է Նախարարություն **12.07.2021 թվականին**, մինչդեռ, ՀՀ կառավարությունը «Հայաստանի Հանրապետությունում արտակարգ դրություն հայտարարելու մասին» 16.03.2020 թվականի թիվ 298-Ն որոշմամբ Հայաստանի Հանրապետությունում արտակարգ դրություն էր հայտարարել **2020 թվականի մարտի 16-ից ժամը 18:30-ից սկսած մինչև 2020 թվականի ապրիլի 14-ը ժամը 17:00-ն ներառյալ ժամկետով**, սակայն 13.04.2020 թվականի թիվ 543-Ն, 14.05.2020 թվականի թիվ 729-Ն, 12.06.2020 թվականի թիվ 933-Ն, 13.07.2020 թվականի թիվ 1161-Ն և 12.08.2020 թվականի թիվ 1319-Ն որոշումներով, հաշվի առնելով, որ Հայաստանի Հանրապետությունում նոր կորոնավիրուսային հիվանդության (COVID-19) հետևանքով առաջացած արտակարգ իրավիճակը շարունակում է սպառնալ բնակչության կյանքին և առողջությանը և կարող է հանգեցնել անձանց կենսագործունեության բնականոն պայմանների խախտման և ղեկավարվելով Հայաստանի Հանրապետության Սահմանադրության 76-րդ հոդվածով, 120-րդ հոդվածի 1-ին մասով և «Արտակարգ դրության իրավական ռեժիմի մասին» օրենքի 1-ին, 3-րդ, 4-րդ, 5-րդ, 7-րդ և 8-րդ հոդվածներով, ՀՀ կառավարությունը երկարաձգել է «Հայաստանի Հանրապետությունում արտակարգ դրություն հայտարարելու մասին» 16.03.2020 թվականի թիվ 298-Ն որոշմամբ սահմանված **2020 թվականի մարտի 16-ից ժամը 18:30-ից սկսած մինչև 2020 թվականի ապրիլի 14-ը ժամը 17:00-ն ներառյալ ժամկետով հայտարարված արտակարգ դրության ժամկետը՝ մինչև 2020 թվականի սեպտեմբերի 11-ը ժամը 17:00-ն ներառյալ ժամկետով:**

Վերոգրյալից հետևում է, որ Ընկերությունը համապատասխան դեղերը Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծելու համար դիմել էր այն ժամանակ, երբ Հայաստանի Հանրապետությունում հայտարարված արտակարգ դրությունն արդեն ավարտված է եղել: Հետևաբար, Ընկերության կողմից, առանց որևէ հիմքի, Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված դեղերի ներմուծումն արդեն իսկ եղել է ոչ իրավաչափ և վերջինիս համար ռիսկային այնքանով, որ Նախարարության կողմից դրանց համար ներմուծման հավաստագիր տալը եղել է նույնքան հավանական, որքան դրա տրամադրման մերժումը:

Նման պայմաններում, Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ Նախարարի՝ 30.07.2021 թվականի թիվ 2909-Ա հրամանն իրավաչափ է և բխում է վերը նշված իրավական նորմերի պահանջներից, քանի որ առկա են եղել բավարար իրավական և փաստական հիմքեր նշված հրամանը կայացնելու համար, ինչը, սակայն, հաշվի չի առնվել Վերաքննիչ դատարանի կողմից:

Միաժամանակ, անդրադառնալով նաև Վերաքննիչ դատարանի եզրահանգմանը, ըստ որի՝ վիճարկվող հրամանի 4-րդ կետով Ընկերության տնօրենին հրամայվել է ապահովել

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 28.02.2019 թվականի թիվ 202-Ն որոշման թիվ 1 հավելվածի 36-րդ կետի կատարումը, մինչդեռ, հրամանից պարզ չէ, թե վերոնշյալ կոնկրետ որ պարտականությունն է դրվել դրա հասցեատիրոջ վրա՝ դեղագործական արտադրանքը չիրացնելու, ոչնչացնելու, թե արտահանելու, այսինքն՝ հրամանը՝ 4-րդ կետի առումով, չի համապատասխանում վարչական ակտի որոշակիության պահանջներին, Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է հետևյալը.

«ՀՀ կառավարության «ՀՀ տարածք դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք և հետազոտվող դեղագործական արտադրանք ներմուծելու և ՀՀ տարածքից արտահանելու, ներմուծման կամ արտահանման նպատակով փորձաքննության իրականացման կարգերը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը սահմանելու, ինչպես նաև ՀՀ կառավարության 2000 թվականի սեպտեմբերի 20-ի թիվ 581 որոշումն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» 28.02.2019 թվականին ընդունված և 28.03.2019 թվականին ուժի մեջ մտած թիվ 202-Ն որոշման թիվ 1 հավելվածի 36-րդ կետի համաձայն՝ ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը մերժելու դեպքում դեղագործական արտադրանքը չի կարող իրացվել Հայաստանի Հանրապետությունում և (կամ) ենթակա է ոչնչացման կամ արտահանման: Հայտատուն հավաստագրի տրամադրման մերժման վերաբերյալ հրամանն ստանալուց հետո լիազոր մարմնին գրավոր տեղեկացնում է ոչնչացման կամ արտահանման մասին՝ 90 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ կցելով ոչնչացումը կամ արտահանումը հավաստող համապատասխան փաստաթղթերը:

Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ տվյալ դեպքում ՀՀ կառավարության կողմից տրված վերոնշյալ սահմանումը տնտեսվարող սուբյեկտին հնարավորություն է ընձեռում սեփական հայեցողությամբ տնօրինել դեղագործական արտադրանքի հետագա ճակատագիրը, այն է՝ արտահանել կամ ոչնչացնել դեղագործական արտադրանքը:

Հետևաբար, Վճռաբեկ դատարանը գտնում է, որ Նախարարի 30.07.2021 թվականի թիվ 2909-Ա հրամանի 4-րդ կետով հայցվորին առաջադրված պահանջը որևէ անհստակություն կամ անորոշություն չի պարունակում, իսկ վիճարկվող հրամանի 4-րդ կետով պարզապես հղում է կատարվում ՀՀ կառավարության վերոնշյալ որոշմանը՝ առաջարկելով հայցվորին կատարելու տվյալ որոշմամբ սահմանված երկու հնարավոր պահանջներից որևէ մեկը:

Այսպիսով, վճռաբեկ բողոքի հիմքի առկայությունը Վճռաբեկ դատարանը համարում է բավարար Վերաքննիչ դատարանի որոշումը բեկանելու համար:

Միաժամանակ Վճռաբեկ դատարանը գտնում է, որ սույն գործով անհրաժեշտ է կիրառել ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքի 169-րդ հոդվածի 1-ին մասի 3-րդ կետով սահմանված՝ ստորադաս դատարանի դատական ակտը փոփոխելու Վճռաբեկ դատարանի լիազորությունը հետևյալ հիմնավորմամբ.

«Մարդու իրավունքների և հիմնարար ազատությունների պաշտպանության մասին» եվրոպական կոնվենցիայի (այսուհետ՝ Կոնվենցիա) 6-րդ հոդվածի համաձայն՝ յուրաքանչյուր ոք ունի ողջամիտ ժամկետում իր գործի քննության իրավունք: Սույն գործով վեճի լուծումն էական նշանակություն ունի գործին մասնակցող անձանց համար: Վճռաբեկ դատարանը

գտնում է, որ գործը ողջամիտ ժամկետում քննելը հանդիսանում է Կոնվենցիայի վերոգրյալ հոդվածով ամրագրված՝ անձի արդար դատաքննության իրավունքի տարր: Հետևաբար գործի անհարկի ձգձգումները վտանգ են պարունակում նշված իրավունքի խախտման տեսանկյունից: Տվյալ դեպքում Վճռաբեկ դատարանի կողմից ստորադաս դատարանի դատական ակտը փոփոխելը բխում է արդարադատության արդյունավետության շահերից, քանի որ սույն գործով վերջնական դատական ակտ կայացնելու համար նոր հանգամանք հաստատելու անհրաժեշտությունը բացակայում է:

Դատական ակտը փոփոխելիս Վճռաբեկ դատարանը հիմք է ընդունում սույն որոշման պատճառաբանությունները, ինչպես նաև գործի նոր քննության անհրաժեշտության բացակայությունը:

### **5. Վճռաբեկ դատարանի պատճառաբանությունները և եզրահանգումները դատական ծախսերի բաշխման վերաբերյալ.**

ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքի 56-րդ հոդվածի համաձայն՝ դատական ծախսերը կազմված են պետական տուրքից և գործի քննության հետ կապված այլ ծախսերից:

ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքի 60-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն՝ կողմը, որի դեմ կայացվել է վճիռ, կամ որի բողոքը մերժվել է, կրում է Հայաստանի Հանրապետության դատական դեպարտամենտի՝ վկաներին և փորձագետներին վճարած գումարների հատուցման պարտականությունը, ինչպես նաև մյուս կողմի կրած դատական ծախսերի հատուցման պարտականությունը այն ծավալով, ինչ ծավալով դրանք անհրաժեշտ են եղել դատական պաշտպանության իրավունքի արդյունավետ իրականացման համար: Դատական պաշտպանության այն միջոցի հետ կապված ծախսերը, որ իր նպատակին չի ծառայել, դրվում են այդ միջոցն օգտագործած կողմի վրա, անգամ եթե վճիռը կայացվել է այդ կողմի օգտին:

Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ հայցվորի կողմից հայց ներկայացնելու համար նախապես վճարվել է 4.000 ՀՀ դրամ՝ որպես պետական տուրքի գումար, իսկ Նախարարը վերաքննիչ և վճռաբեկ բողոքների համար վճարել է համապատասխանաբար՝ 10.000 ՀՀ դրամ և 30.000 ՀՀ դրամ: Նկատի ունենալով, որ վճռաբեկ բողոքը ենթակա է բավարարման, Վճռաբեկ դատարանը գտնում է, որ ՀՀ վարչական դատարանում դատական ծախսերի հարցը պետք է համարել լուծված, իսկ Նախարարության կողմից վերաքննիչ և վճռաբեկ բողոքների համար նախապես վճարված պետական տուրքի գումարը՝ 10.000 ՀՀ դրամ և 20.000 ՀՀ դրամի չափով, ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքի 60-րդ հոդվածի հիման վրա, ենթակա է հատուցման Ընկերության կողմից:

Բացի այդ, «Պետական տուրքի մասին» ՀՀ օրենքի 38-րդ հոդվածի 1-ին մասի «ա» կետի համաձայն՝ պետական տուրքը ենթակա է վերադարձման մասնակի կամ լրիվ, եթե պետական տուրքը վճարվել է ավելի, քան պահանջվում է գործող օրենսդրությամբ:

Նկատի ունենալով, որ Նախարարի կողմից վճարել բողոք ներկայացնելու համար նախապես վճարվել է 30.000 ՀՀ դրամ, մինչդեռ, վճարման էր ենթակա 20.000 ՀՀ դրամ՝ որպես մեկ ոչ դրամական պահանջի գործով վճարել բողոքի համար օրենքով սահմանված պետական տուրքի գումար, Վճարել դատարանը գտնում է, որ «Պետական տուրքի մասին» ՀՀ օրենքի 38-րդ հոդվածի 1-ին մասի «ա» կետի հիմքով ավել վճարված պետական տուրքը՝ 10.000 ՀՀ դրամը, ենթակա է վերադարձման Նախարարություն:

Միաժամանակ, Վճարել դատարանն արձանագրում է, որ պետական տուրքից բացի, այլ դատական ծախս կատարված լինելու վերաբերյալ որևէ ապացույց գործում առկա չէ:

Ելնելով վերոգրյալից և ղեկավարվելով ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքի 169-171-րդ հոդվածներով, 172-րդ հոդվածի 1-ին մասով՝ Վճարել դատարանը

### **Ո Ր Ո Շ Ե Ց**

1. Վճարել բողոքը բավարարել: Բեկանել ՀՀ վերաքննիչ վարչական դատարանի 08.05.2023 թվականի որոշումը և այն փոփոխել. «ԱՌԳՈ ՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ի հայցն ընդդեմ ՀՀ առողջապահության նախարարի 30.07.2021 թվականի թիվ 2909-Ա հրամանն անվավեր ճանաչելու պահանջի մասին, մերժել:

2. «ԱՌԳՈ ՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ից հօգուտ ՀՀ առողջապահության նախարարության բռնագանձել 10.000 ՀՀ դրամ՝ որպես վերաքննիչ բողոքի համար նախապես վճարված պետական տուրքի գումար, 20.000 ՀՀ դրամ՝ որպես վճարել բողոքի համար նախապես վճարված պետական տուրքի գումար:

Դատական ծախսերի հարցը՝ մնացած մասով, համարել լուծված:

3. Որոշումն օրինական ուժի մեջ է մտնում կայացման պահից, վերջնական է և բողոքարկման ենթակա չէ:

Նախագահող և գեկուցող

\_\_\_\_\_ **Հ. ԲԵԴԵՎՅԱՆ**

\_\_\_\_\_ **Ա. ԹՈՎՄԱՍՅԱՆ**

\_\_\_\_\_ **Լ. ՀԱԿՈԲՅԱՆ**

\_\_\_\_\_ **Ռ. ՀԱԿՈԲՅԱՆ**

\_\_\_\_\_ **Ք. ՄԿՈՅԱՆ**