

Պ-838-03.05.2024-ԱռՀ-011/0

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ  
ՕՐԵՆՔԸ**

**«ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

**Հոդված 1.** «Դեղերի մասին» 2016 թվականի մայիսի 17-ի ՀՕ-86-Ն օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 7-րդ գլխի վերնագրում «ԻՐԱՑՈՒՄԸ» բառից հետո լրացնել «ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՀԱՍՏԱՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՅՎԱԾ ԲԱՅԻՆ ԱՏՈՐԱՐԱԺԱՆՈՒՄ ՀԱՆԴԻՄԱՑՈՂ ԴԵՂԱՏՆԻՑ ԴԵՂԵՐԻ ԲԱՅԹՈՂՈՒՄԸ» բառերով:

**Հոդված 2.** Օրենքի 25-րդ հոդվածի 14-րդ մասը ~~իւրացնել~~ շարադրել հետևյալ բովանդակությամբ նոր նախադասությունով.

«Բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում հանդիսացող դեղատների գործունեության իրականացման կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը: Ելք կարգի խախտումն առաջացնում է օրենքով նախատեսված վարչական պատասխանատվություն:»:

«Բժշկական հաստատության դեղատներին և դրանց գործունեությանը ներկայացվող պահանջները, ինչպես նաև այդ դեղատների գործունեության իրականացման կարգը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը: Բժշկական հաստատության դեղատների գործունեության իրականացման կարգի խախտումն առաջացնում է օրենքով նախատեսված վարչական պատասխանատվություն:»:

**Հոդված 3.** Օրենքի 26-րդ հոդվածի 1-ին մասը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր նախադասություններով.

«Պիտանիության ժամկետը լրացած, չգրանցված, կեղծ, օգտագործման համար ոչ պիտանի, օրենքի խախտմամբ ներմուծված, անորակ, չհայտարարագրված բաղադրատարրեր պարունակող դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ոչնչացում իրականացնող լիցենզավորված իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից էլեկտրոնային փոստով դեղերի շրջանառության ոլորտում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության լիազորած՝ վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմնին առնվազն 3 աշխատանքային օր առաջ տրամադրում է ոչնչացում իրականացնելու վերաբերյալ տեղեկություն՝ ոչնչացման ենթակա դեղի անվանման, քանակի (դեղահատ, դեղապատիճ, ամպուլա, տուփ, բլիստեր, սրվակ, փամփուշտ, գրիչ ներարկիչ, փաթեթիկ եւ այլն), սերիայի, պիտանիության ժամկետի, ոչնչացման վայրի, ժամի, ոչնչացում իրականացնելու համար դիմողի(ների) տվյալների վերաբերյալ: Դեղերի շրջանառության ոլորտում իրականացվող պետական վերահսկողության շրջանակներում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության լիազորած՝ վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմնի կողմից ոչնչացման գործընթացի նկատմամբ իրականացվում է վերահսկողություն՝ ներառյալ ոչնչացման գործընթացին անմիջական մասնակցությամբ: Ոչնչացում իրականացնելու վերաբերյալ տեղեկության չտրամադրումը կամ սահմանված ժամկետի խախտմամբ տրամադրումն առաջացնում է օրենքով նախատեսված վարչական պատասխանատվություն:»

«Պիտանիության ժամկետը լրացած, չգրանցված, կեղծ, օգտագործման համար ոչ պիտանի, օրենքի խախտմամբ ներմուծված, անորակ, չհայտարարագրված բաղադրատարրեր պարունակող դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ոչնչացում հրականացնող լիցենզավորված հրավաքանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից էլեկտրոնային փոստով դեղերի շրջանառության ոլորտում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության լիազորած՝ վերահսկողություն հրականացնող տեսչական մարմնին առնվազն 5 աշխատանքային օր առաջ տրամադրում է ոչնչացում հրականացնելու վերաբերյալ տեղեկություն՝ ոչնչացման ենթակա դեղի անվանման, քանակի (դեղահատ, դեղապատիճ, ամպուլա, տուփ, բիստեր, սրվակ, փամփուշտ, գրիչ-ներարկիչ, փաթեթիկ և այլն), սերիայի, պիտանիության ժամկետի, ոչնչացման վայրի, ժամի, ոչնչացում հրականացնելու համար դիմողի(ների) տվյալների վերաբերյալ: Դեղերի շրջանառության ոլորտում հրականացվող պետական վերահսկողության շրջանակներում կառավարության լիազորած՝ դեղերի շրջանառության ոլորտում վերահսկողություն հրականացնող տեսչական մարմնի անմիջական մասնակցությամբ ոչնչացման գործընթացի նկատմամբ հրականացվում է վերահսկողություն: Դեղերի շրջանառության ոլորտում վերահսկողություն հրականացնող պետական լիզոր մարմնի անմիջական մասնակցությամբ հրականացվում է դեղերի ոչնչացման գործընթացի նկատմամբ վերահսկողություն:

Ոչնչացնողն ապահովում է ոչնչացման գործընթացի տեսաձայնագրումը, որը պահպանվում է առնվազն մեկ տարի: Տեսաձայնագրման կարգը և տեսաձայնագրմանը ներկայացվող պահանջները սահմանում է Կառավարությունը: Ոչնչացում հրականացնելու վերաբերյալ տեղեկության չտրամադրումը կամ սահմանված ժամկետի խախտմամբ տրամադրումն առաջացնում է օրենքով նախատեսված վարչական պատասխանատվություն:»:

**Հոդված 4.** Եզրափակիչ մաս եւ անցումային դրույթ

1. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը:
2. Սույն օրենքից բխող ենթաօրենսդրական նորմատիվ հրավական ակտերն ընդունվում են սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելուց հետո՝ եռամսյա ժամկետում: