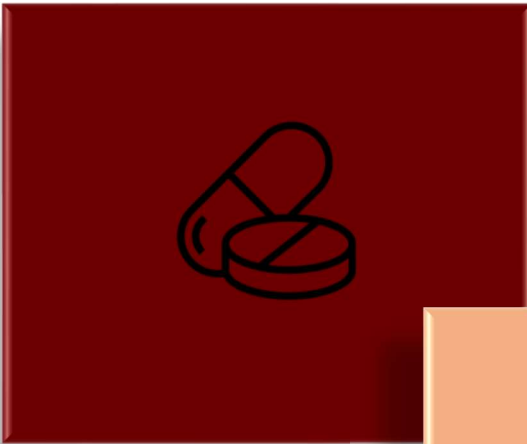




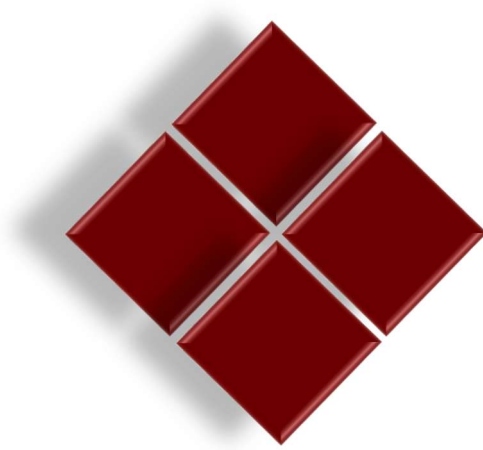
ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ՀԱՇՎԵՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

**Դեղերի արտադրության և դեղերի մեծածախ
իրացման լիցենզավորման գործընթացի վերաբերյալ**



Հաշվեքննիչ պալատի առաքելությունը հաշվեքննությունների միջոցով հանրային կառավարման բարելավմանը նպաստելն է:

Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի շրջանառության հետ կապված հարաբերությունների պատշաճ կազմակերպումը երաշխավորում է բնակչությանն անվտանգ, արդյունավետ, որակյալ, մատչելի դեղերով և դրանց մասին հավաստի տեղեկատվությամբ ապահովելը:



ԲՈՎԱՆ ԴԱԿՈՒԹՅՈՒՆ

ԲՈՎԱՆ ԴԱԿՈՒԹՅՈՒՆ	3
ԱՄՓՈՓԱԳԻՐ	4
ՆԵՐԱԾՈՒԹՅՈՒՆ	6
ՀԱՇՎԵՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ԱՐԴՅՈՒՆՔՆԵՐԸ	8
ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ	28
ԱՌԱՋԱՐԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ	29

ԱՄՓՈՓԱԳԻՐ

Ի՞նչու է կարևոր

Հաշվեքննությունը նախաձեռնվել է դեղերի արտադրության և մեծածախ իրացման ոլորտում լիցենզավորման պահանջների պահպանումը գնահատելու նպատակով: Լիցենզավորումը՝ առողջությանը և շրջակա միջավայրի անվտանգությանը վերաբերող որակի ապահովման համակարգի բաղկացուցիչ է, որն օգտագործվում է անորակ կամ սահմանված այլ պահանջներին չհամապատասխանող արտադրանքի ներթափանցումը բաշխման շղթա կանխելու համար:

Ի՞նչ է արձանագրվել

Հաշվեքննությունն ընդգրկող ժամանակահատվածում առկա են եղել մինչ այդ տրամադրված դեղերի արտադրության 28 և մեծածախ իրացման 171 լիցենզիա: Նույն ժամանակահատվածում դեղերի արտադրության լիցենզիա ստանալու համար հայտեր չեն ներկայացվել, իսկ մեծածախ իրացման համար ներկայացվել են 12 հայտ, որոնց հիման վրա տրամադրվել է 10 լիցենզիա: 2024 թվականի ընթացքում կասեցվել են դեղերի արտադրության 1 և դեղերի մեծածախ իրացման 9 լիցենզիաներ (2026 թվականի մարտի 1-ի դրությամբ շարունակում են մնալ կասեցված), ինչպես նաև դադարեցվել է դեղերի արտադրության 1 և դեղերի մեծածախ իրացման 4 լիցենզիաների գործողությունը:

Հաշվեքննությամբ արձանագրվել են հետևյալ ուշագրավ փաստերը՝

- Բնակչության առողջապահական առաջնահերթ կարիքները բավարարելու համար անհրաժեշտ դեղերի՝ տվյալ պահին (առցանց) առկա քանակների, դրանց մեծածախ առավելագույն հավելագնի վերաբերյալ տվյալներ պարունակող պաշտոնական ինտերնետային կայք ներդրված չէ և չի կիրառվում²:
- Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող 95 տնտեսվարող սուբյեկտի մոտ բացակայել է դեղերի պահպանման, բաշխման անվտանգության և որակի ստանդարտների պահպանված լինելու երաշխիքը³:
- Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած 10 տնտեսվարող սուբյեկտներից միայն 3-ն են ներկայացրել վտանգավոր թափոնների վնասագերծման պայմանագրեր⁴:

¹ Հաշվեքննիչ պալատի 07.10.2025թ. «Հաշվեքննության 2026-2028թթ. Առաջնահերթությունները հաստատելու մասին» թիվ 67-Լ որոշման Առաջնահերթություն 1. Մատչելի, հասանելի, որակյալ և դիմակայուն առողջապահություն, Ուղղություն 1.19. Դեղապահովման գործընթաց (դեղերի մատչելիության ապահովում) և դեղերի անվտանգություն:

² «Դեղերի մասին» օրենքի հոդված 24-ի 13-րդ մաս:

³ «Դեղերի մասին» օրենքի համաձայն՝ պատշաճ բաշխման գործունեությունը որակի ապահովման համակարգի բաղադրիչ է, որը բաշխման գործընթացում իրականացվող գործողությունների համապատասխան հսկողության միջոցով երաշխավորում է արտադրանքի հաստատուն որակը, ինչպես նաև միջոց է բաշխման շղթա կեղծ, չգրանցված, անօրինական ներմուծված, գողացված, անորակ, չհայտարարագրված բաղադրարարներ պարունակող և (կամ) սխալ մակնշված արտադրանքի ներթափանցումը կանխելու համար:

⁴ ՀՀ կառավարության 29.06.2002թ. N 867 որոշման Հավելված 9-ի 2-րդ կետ:

Արձանագրված անհամապատասխանություններն ու այլ տեղեկատվությունը մանրամասն ներկայացված է Հաշվետվության «Հաշվեքննության արդյունքները» բաժնում:

ՆԵՐԱԾՈՒԹՅՈՒՆ

Խնդրո առարկա

Առողջապահության ոլորտի զարգացումը ՀՀ կառավարության հիմնական առաջնահերթություններից մեկն է: Վերջին տարիներին ՀՀ-ում մեծ կարևորություն է տրվում նաև դեղագործության ոլորտի զարգացմանը, որն ունի տնտեսության համար կարևոր ռազմավարական նշանակություն: Ոլորտի ռազմավարական նշանակությունն ուղղակիորեն պայմանավորված է բնակչության առողջության պահպանման և պետական անվտանգության ապահովման հետ⁵:

ՀՀ կառավարության 2021-2026թթ. գործունեության միջոցառումների ծրագրով⁶ դեղագործությունը սահմանվել է որպես արդյունաբերական զարգացման գերակա հինգ ոլորտներից մեկը:

Օրենսդրություն

ՀՀ դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի շրջանառության հետ կապված հարաբերությունները կարգավորվում են «Դեղերի մասին» օրենքով⁷: Դեղերի, ինչպես նաև դեղանյութերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արտադրությունը և դեղաբուսական հումքի մշակումն իրականացվում է դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց կամ անհատ ձեռնարկատերերի, իսկ դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի մեծածախ իրացումը՝ դրանց մեծածախ իրացման համար լիցենզավորված անձանց կողմից: Դեղերի արտադրությունը և դեղերի մեծածախ իրացումը ՀՀ-ում դասվում է լիցենզավորման ենթակա գործունեությունների շարքին, որոնց համար սահմանվում են պարտադիր պահանջներ և պայմաններ՝ հանրության առողջության, բարքերի, անվտանգության ու պաշտպանության նպատակով: Այդ հարաբերությունները կարգավորվում են լիցենզավորմանը վերաբերելի օրենսդրության շրջանակներում:

Ոլորտի լիցենզավորման գործընթացը կազմակերպվում է ՀՀ առողջապահության նախարարության լիցենզավորման գործակալության կողմից, իսկ դեղերի շրջանառության ոլորտում

⁵ «Դեղագործական արդյունաբերության զարգացման հնգամյա ռազմավարությունը հաստատելու մասին» ՀՀ կառավարության որոշման նախագծի հիմնավորում (www.e-draft.am/projects/4877):

⁶ ՀՀ կառավարության 18.11.2021թ. N 1902-Լ որոշում:

⁷ «Դեղեր» եզրույթը սույն հաշվետվությունում օգտագործվում է «Դեղերի մասին» օրենքի և դրան վերաբերելի օրենսդրության իմաստով՝ բովանդակությունը չվնասելով, բայց տեքստը չբարդացնելու նկատառումով «դեղերը» օգտագործվում են նաև «դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը» ընդհանուր թվարկումը ներկայացնելու համար:

պետական վերահսկողությունն իրականացնում է ՀՀ առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմինը:

Հաշվեքննության նպատակը

Հաշվեքննության նպատակն է գնահատել դեղերի արտադրությունը և մեծածախ իրացումը լիցենզավորելու գործընթացի համապատասխանությունը օրենսդրության պահանջներին:

Հաշվեքննության օբյեկտը

Հաշվեքննության օբյեկտը ՀՀ առողջապահության նախարարությունն է:

Հաշվեքննության առարկան

Հաշվեքննության առարկան Դեղերի արտադրությունը և մեծածախ իրացումը լիցենզավորելու գործընթացն է:

Հաշվեքննության չափանիշները

Հաշվեքննության առարկան գնահատվել է հետևյալ չափանիշներով՝

- «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքը:
- «Լիցենզավորման մասին» ՀՀ օրենքը:
- «Պետական տուրքի մասին» ՀՀ օրենքը,

ինչպես նաև հաշվեքննության առարկային վերաբերելի ՀՀ կառավարության որոշումներ և ՀՀ առողջապահության նախարարի հրամաններ:

Հաշվեքննությունն ընդգրկող ժամանակաշրջանը

Հաշվեքննությունն ընդգրկում է 2024 թվականի հունվարի 1-ից դեկտեմբերի 31-ը՝ ներառյալ ընկած ժամանակաշրջանը:

Հաշվեքննության կատարման ժամկետը

Հաշվեքննությունն իրականացվել է 2025 թվականի օգոստոսի 1-ից մինչև 2026 թվականի մարտի 31-ը՝ ներառյալ ընկած ժամանակաշրջանում:

Հաշվեքննության մեթոդաբանությունը

Հաշվեքննությունն իրականացվել է Հաշվեքննիչ պալատի համապատասխանության հաշվեքննության մեթոդաբանության և Աուդիտի բարձրագույն մարմինների միջազգային ստանդարտներին և մեթոդական ձեռնարկներին համապատասխան:

Հաշվեքննությունն իրականացրած խումբը

Հաշվեքննությունն իրականացվել է Հաշվեքննիչ պալատի ֆինանսական և համապատասխանության հաշվեքննության վարչության կողմից, որի աշխատանքները համակարգել է Հաշվեքննիչ պալատի անդամ Կարեն Առուստամյանը:

ՀԱՇՎԵՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ԱՐԴՅՈՒՆՔՆԵՐ

Հաշվեքննության շրջանակը

Դեղերի արտադրության և մեծածախ իրացման լիցենզավորման գործընթացի հաշվեքննության շրջանակում գնահատվել է՝

- դեղերի արտադրության լիցենզավորման գործընթացը,
- դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզավորման գործընթացը,
- դեղերի պետական գրանցամատյանում դեղերի գրանցման գործընթացը,
- դեղերի և դեղանյութերի արտադրության համար անհրաժեշտ պատշաճ արտադրական գործունեության համապատասխանության գործընթացը,
- դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի մեծածախ իրացման համար անհրաժեշտ պատշաճ բաշխման գործունեության համապատասխանության գործընթացը,
- հսկողական և հաշվետվողական համակարգերը:

Անհամապատասխանություններ

❖ Դեղերի արտադրություն

1. Առկա է անհամապատասխանություն «Դեղերի մասին» օրենքի 31-րդ հոդվածի 4-րդ մասի պահանջի նկատմամբ:

Չափանիշ

«Դեղերի մասին» օրենքի 18-րդ հոդվածի 3-րդ մաս.

Դեղերի, դեղանյութերի, հեղազորվող դեղագործական արտադրանքի արտադրությունը պետք է իրականացվի Լիազոր մարմնի⁸ հաստատված «Պատշաճ արտադրական գործունեության» (այսուհետ՝ ՊԱԳ)⁹ կանոնների համաձայն:

«Դեղերի մասին» օրենքի 18-րդ հոդվածի 4-րդ մաս.

Լիազոր մարմինը դեղերի արտադրության լիցենզիա ստացած արտադրողին տրամադրում է ՊԱԳ հավաստագիր՝ կատարված մասնագիտական ընդհանուր դիտարկման հաշվետվության հիման վրա:

«Դեղերի մասին» օրենքի 31-րդ հոդվածի 2-րդ մաս.

Մինչև սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելը դեղերի արտադրության լիցենզիա ստացած, սակայն դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագիր չունեցող անձինք պարտավոր են սույն օրենքն ուժի մեջ

⁸ ՀՀ առողջապահության նախարարություն

⁹ «Դեղերի մասին» օրենքի համաձայն՝ պատշաճ արտադրական գործունեությունը որակի ապահովման համակարգի բաղադրիչ է, որով երաշխավորվում է, որ արտադրանքն անփոփոխ արտադրվում և հսկվում է նախատեսված նշանակմանը և գրանցման պահանջներին համապատասխանող որակի հատկորոշիչների (սպեցիֆիկացիաների) կամ որակի նորմատիվ փաստաթղթի համաձայն:

մրնելուց հետո՝ երեք տարվա ընթացքում, սույն օրենքով սահմանված կարգով ստանալ դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագիր:

«Դեղերի մասին» օրենքի 31-րդ հոդվածի 4-րդ մաս.

Սույն հոդվածի 2-րդ և 3-րդ մասերով սահմանված ժամկետներում և կարգով դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագիր կամ պատշաճ բաշխման գործունեության հավաստագիր չստանալու դեպքում դեղերի արտադրության կամ դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիաները լիցենզավորող մարմնի կողմից դադարեցվում են:

Վերլուծություն

«Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի կողմից իրականացված մասնագիտական ընդհանուր դիտարկման հաշվետվությունների ուսումնասիրության արդյունքում պարզվել է, որ հաշվետու ժամանակահատվածում ՀՀ-ում դեղերի արտադրության գործող լիցենզիա ունեցող 19 տնտեսվարող սուբյեկտից միայն 13-ն են ստացել ՊԱԳ հավաստագիր, մինչդեռ օրենսդրությամբ սահմանվում է, որ «Դեղերի մասին» օրենքն ուժի մեջ մտնելուց հետո (2016թ.) ՊԱԳ հավաստագիր չունեցող անձինք պարտավոր են երեք տարվա ընթացքում ստանալ ՊԱԳ հավաստագիր:

Եզրահանգում

Հաշվետու ժամանակահատվածում դեղերի արտադրության գործող լիցենզիա ունեցող 6 տնտեսվարող սուբյեկտ գործունեություն է իրականացրել առանց ՊԱԳ հավաստագրի, որոնց գործունեությունը Լիազոր մարմնի՝ Նախարարության կողմից, չի դադարեցվել:

Առաջարկություն

Նախարարությանը՝ միջոցներ ձեռնարկել ՊԱԳ հավաստագիր չստացած տնտեսվարող սուբյեկտների լիցենզիան սահմանված կարգով կասեցնելու և (կամ) դադարեցնելու ուղղությամբ:

Առողջապահության նախարարության մեկնարանությունը

«...6 ընկերությունների արտադրության դեղեր առկա չեն ՀՀ գրանցամատյանում, իսկ դրանց լիցենզիաների կասեցման և դադարեցման գործընթացը կմեկնարկի ««Դեղերի մասին» օրենքում լրացումներ և փոփոխություններ կատարելու մասին» ՀՀ օրենքի ընդունումից հետո:»...: «...2026 թվականին մշակվել է ««Դեղերի մասին» օրենքում լրացումներ և փոփոխություններ կատարելու մասին» ՀՀ օրենքի նախագիծ, որը ՀՀ կառավարության 2026 թվականի ապրիլի 18-ի N 476-Ա որոշման համաձայն ներկայացվել է ՀՀ Ազգային ժողով: Նախագծի համաձայն բացի «Լիցենզավորման մասին» օրենքով նախատեսված դեպքերի, որպես լիցենզիայի դադարեցման դեպքեր, սահմանվել են առանց ՊԱԳ հավաստագրի դեղերի արտադրություն իրականացնելու և առանց ՊԲԳ հավաստագրի դեղերի մեծածախ իրացում իրականացնելու, ինչպես նաև նշված լիցենզիաների գործողության կասեցման ժամկետում գործունեություն իրականացնելու դեպքերը՝ անմիջապես լիցենզավորող մարմնի որոշմամբ, այլ ոչ դատական կարգով:»:

Հաշվեքննողի արձագանքը

ՀՀ դեղերի գրանցամատյանում 6 ընկերությունների արտադրության դեղեր առկա չլինելը լիցենզիայի կասեցման և (կամ) դադարեցման խոչընդոտ չի հանդիսանում: Օրենքում փոփոխությունների և լրացումների հետ կապված դրույթն ընդունվել է ի գիտություն:

2. Առկա է անհամապատասխանություն «Դեղերի մասին» օրենքի 21-րդ հոդվածի 15-րդ մասի պահանջի նկատմամբ:

Չափանիշ

«Դեղերի մասին» օրենքի 21-րդ հոդվածի 15-րդ մաս.

Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող անձը մինչև յուրաքանչյուր տարվա հունվարի 31-ը Լիազոր մարմին է ներկայացնում հաշվետվություն նախորդ տարում արտահանված արտադրանքի վերաբերյալ՝ ներառելով արտադրանքի անվանման, դեղաչափի, դեղաձևի, արտադրողի, սերիայի համարի, արտահանված քանակի, արտահանման երկրի տվյալներ:

ՀՀ առողջապահության նախարարի 2021թ. մարտի 17-ի թիվ 14-Ն հրամանի Հավելված N 1-ի 3-րդ մաս.

Հաշվետու ժամանակահատվածում արտահանում չիրականացնելու դեպքում, արտադրողը Փորձագիտական կենտրոնին¹⁰ գրավոր ծանուցում է մինչև հաշվետու տարվան հաջորդող տարվա հունվարի 31-ը:

Վերլուծություն

«Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ից ստացված տեղեկատվության վերլուծության արդյունքում պարզվել է, որ հաշվետու ժամանակահատվածում դեղերի արտադրության գործող լիցենզիա ունեցող 19 տնտեսվարող սուբյեկտից միայն երեքն է կատարել Օրենքով սահմանված՝ նախորդ տարում արտահանված արտադրանքի վերաբերյալ հաշվետվություն կամ ծանուցում ներկայացնելու պահանջը:

Եզրահանգում

Հաշվետու ժամանակահատվածում դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող 16 տնտեսվարող սուբյեկտի կողմից նախորդ տարում արտահանված արտադրանքի վերաբերյալ տարեկան հաշվետվության կամ արտահանում չունենալու մասին գրավոր ծանուցում չի ներկայացվել:

Առաջարկություն

Նախարարությանը՝ միջոցներ ձեռնարկել ներդնելու դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող անձանց կողմից նախորդ տարում արտահանված արտադրանքի վերաբերյալ տարեկան հաշվետվությունների կամ արտահանման բացակայության վերաբերյալ ծանուցումների ներկայացման նկատմամբ հսկողության հստակ ընթացակարգեր՝ սահմանելով պատասխանատուներ և հաշվետվողականության ապահովման մեխանիզմներ:

3. Առկա է անհամապատասխանություն «Դեղերի մասին» օրենքի 18-րդ հոդվածի 12-րդ մասի պահանջի նկատմամբ:

¹⁰ Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն ՊՈԱԿ

Չափանիշ

«Դեղերի մասին» օրենքի 18-րդ հոդվածի 12-րդ մաս.

Յուրաքանչյուր արտադրող պետք է ունենա առնվազն մեկ որակավորված անձ, որը պատասխանատու է յուրաքանչյուր սերիայի՝ սույն օրենքի պահանջներին համապատասխան արտադրության և հսկման համար: Որակավորված անձին ներկայացվող պահանջները սահմանում է Լիազոր մարմինը:

ՀՀ կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշման հավելված 1-ով հաստատված կարգի 17.1 կետ.

Լիցենզավորված անձը լիցենզավորված գործունեությունը սկսելուց առնվազն հինգ աշխատանքային օր առաջ լիցենզավորման հարթակի միջոցով լիազոր մարմին է ներկայացնում համապատասխան որակավորում ունեցող անձի անունը, ազգանունը, հանրային ծառայությունների համարանիշը կամ հանրային ծառայությունների համարանիշ չստանալու վերաբերյալ տեղեկանքի համարը, որի՝ ՀՀ օրենսդրությանը համապատասխանությունը ստուգվում է բուժաշխատողների ռեգիստրի միջոցով: Դեղերի արտադրության լիցենզիա ստանալուց հետո որակավորված անձի փոփոխության դեպքում լիցենզավորված անձը սույն կետով նախատեսված տեղեկատվությունը լիազոր մարմին է ներկայացնում փոփոխություններից հետո՝ 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

Վերլուծություն

«Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ից ստացված տեղեկատվության վերլուծության արդյունքում պարզվել է, որ հաշվետու ժամանակահատվածում դեղերի արտադրության գործող լիցենզիա ունեցող 19 տնտեսվարող սուբյեկտից 12-ն են ունեցել յուրաքանչյուր սերիայի արտադրության և հսկման համար պատասխանատու որակավորված անձ:

Եզրահանգում

Հաշվետու ժամանակահատվածում դեղերի արտադրության գործող լիցենզիա ունեցող 7 տնտեսվարող սուբյեկտ գործունեություն է իրականացրել առանց համապատասխան որակավորված անձի առկայության:

Առաջարկություն

Նախարարությանը՝ ապահովել համակարգային հսկողության մեխանիզմներ՝ դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող տնտեսվարող սուբյեկտների կողմից օրենսդրությամբ սահմանված որակավորված անձի բացակայության կամ փոփոխության վերաբերյալ դեպքերը բացահայտելու ուղղությամբ:

Առողջապահության նախարարության մեկնաբանությունը

Դեղերի արտադրության գործող լիցենզիա ունեցող 19 տնտեսվարող սուբյեկտներից գրանցված դեղերի արտադրություն իրականացնող և ՊԱԳ ստացած բոլոր 13 դեղարտադրողները ունեցել են որակավորված անձ: Մնացած 6 ընկերությունների արտադրության դեղեր առկա չեն ՀՀ գրանցամատյանում, իսկ դրանց լիցենզիաների կասեցման և դադարեցման գործընթացը կմեկնարկի ««Դեղերի մասին» օրենքում լրացումներ և փոփոխություններ կատարելու մասին» ՀՀ օրենքի ընդունումից հետո:

ՊԱԳ-ի հավաստագիր ստացած արտադրողների մասին վարվում է տվյալների շտեմարան, այն տեղադրված է «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի պաշտոնական կայքում, հետևյալ հղմամբ՝ <https://www.pharm.am/index.php/am/2014-09-16-06-36-25/378-2025-03-24-09-07-15>, որում նշվում են արտադրողի անվանումը, արտադրատարածքի գտնվելու վայրը, արտադրության տեսակը, արտադրական գործընթացի տեսակը, հավաստագիրը տալու օրը, գործողության ժամկետը: ՀՀ տեղադրված է ՀՀ առողջապահության նախարարության պաշտոնական կայքում:

Հաշվեքննողի արձագանքը

Նախարարության կողմից նշված՝ հղմամբ ներկայացված է «ՊԱԳ հավաստագիր ստացած ՀՀ դեղարտադրողների Շտեմարան» վերնագրված փաստաթուղթը, որում զեպրեղված է կազմակերպության անվանումը, գործունեության իրականացման հասցեն և ՊԱԳ-ի վավերականության վերջնաժամկետը, մինչդեռ «արտադրության տեսակը, արտադրական գործընթացի տեսակը, հավաստագիր տալու օրը», ինչպես նաև որակավորված անձի առկայության վերաբերյալ տվյալ Շտեմարանում որևէ նշում չկա: Հաշվեքննության ընթացքում, պատասխանատու որակավորված անձի վերաբերյալ անհրաժեշտ և բավարար ապացույցներ է ձեռքբերել դեղերի արտադրության գործող լիցենզիա ունեցող 19 տնտեսվարող սուբյեկտից 12-ի մասով:

4. Առկա է անհամապատասխանություն ՀՀ կառավարության 29.06.2002թ. N 867 որոշման¹¹ հավելված 1-ով հաստատված կարգի 9-րդ կետի պահանջի նկատմամբ:

Չափանիշ

ՀՀ կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշման հավելված 1-ով հաստատված կարգի 9-րդ կետ.

Դեղերի արտադրության լիցենզիա ստացած անձինք ոչ ուշ, քան յուրաքանչյուր կիսամյակին հաջորդող ամսվա տասներորդ աշխատանքային օրը լիազոր մարմին են ներկայացնում հաշվետվություն արտադրվող դեղերի մասին:

Վերլուծություն

«Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ից ստացված տեղեկատվության վերլուծության արդյունքում պարզվել է, որ հաշվետու ժամանակահատվածում դեղերի արտադրության գործող լիցենզիա ունեցող 19 տնտեսվարող սուբյեկտից 14-ն են ներկայացրել հաշվետվություն արտադրվող դեղերի մասին: Արտադրվող դեղերի մասին հաշվետվությունների ուշ կամ ոչ լիարժեք ներկայացումը հանգեցնում է արտադրական գործունեության

¹¹ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի արտադրության, դեղատնային գործունեության, կազմակերպությունների կամ անհատ ձեռնարկատերերի կողմից բժշկական օգնության և սպասարկման իրականացման, դեղերի մեծածախ իրացման, բժշկական արտադրատեսակների արտադրության, բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզավորման կարգերը և նշված գործունեությունների իրականացման լիցենզիայի ձևերը հաստատվելու մասին:

վերաբերյալ տեղեկատվության սահմանափակման, ինչը հանգեցնում է արտադրվող դեղերի ծավալների, տեսականու և արտադրական գործընթացների վերաբերյալ տեղեկատվության ոչ ամբողջական լինելուն:

«Լիցենզավորման մասին» օրենքի 36-րդ հոդվածի 1-ին մասի 6-րդ կետի համաձայն՝ լիցենզիայի գործողությունը կարող է կասեցվել՝ լիցենզավորված անձի կողմից լիցենզավորման ենթակա գործունեությունից բխող՝ օրենքով նախատեսված հաշվետվությունների ներկայացման ժամկետը 10 օրվանից ավելի ժամկետով խախտելու դեպքում, եթե տվյալ խախտման համար լիցենզավորված անձի նկատմամբ այդ բնագավառը կարգավորող օրենքով պատասխանատվության այլ միջոց սահմանված չէ: Դեղերի մասին օրենքով դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող տնտեսվարող սուբյեկտների կողմից հաշվետվություն չներկայացնելու (կամ ուշ ներկայացնելու) համար պատասխանատվության միջոցները սահմանված են Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ օրենսգրքի 47.3-րդ հոդվածի 20-րդ մասով, համաձայն որի դեղերի արտադրության կամ մեծածախ իրացման կամ դեղատնային գործունեության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի կողմից օրենքով նախատեսված հաշվետվություն չներկայացնելն առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ աշխատավարձի երկու հարյուր հիսնապատիկից երեք հարյուրապատիկի չափով: Նույն օրենսգրքի 47.3-րդ հոդվածի 22-րդ մասով սահմանված է, որ սույն արարքը կրկին կատարելը վարչական տույժի միջոցներ կիրառելուց հետո՝ մեկ տարվա ընթացքում՝ առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ տվյալ արարքի համար սույն հոդվածով նախատեսված տուգանքի չափերի կրկնապատիկի չափով:

Եզրահանգում

Դեղերի արտադրության գործող լիցենզիա ունեցող 19 տնտեսվարող սուբյեկտից 5-ը հաշվետու ժամանակահատվածում արտադրվող դեղերի մասին հաշվետվություն չի ներկայացրել:

Առաջարկություն

Նախարարությանը՝ միջոցներ ձեռնարկել, ներդնելով հաշվետվությունների հաշվառման մեխանիզմներ՝ դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող անձանց կողմից արտադրվող դեղերի մասին հաշվետվությունների ներկայացումն ապահովելու, ինչպես նաև անհրաժեշտության դեպքում օրենսդրությամբ նախատեսված վարչական պատասխանատվության ենթարկելու ուղղությամբ:

Առողջապահության նախարարության մեկնաբանությունը

«...«Հ առողջապահության նախարարության դեղորայքային քաղաքականության և բժշկական տեխնոլոգիաների վարչությունում առկա տվյալների վերլուծությունը ցույց է տալիս, որ 2024-2025թթ-ի ընթացքում

դեղերի արտադրության գործող լիցենզիա ունեցող 19 փնտեսվարող սուբյեկտից 14-ն են ներկայացրել հաշվետվություն արտադրվող դեղերի մասին:...»:

Հաշվեքննողի արձագանքը

Նախարարության կողմից ներկայացված տեղեկատվության հիման վրա հաշվետվություն ներկայացնողների թիվը ճշգրտվել է՝ ՊԱԳ հավաստագիր ունեցող 13 սուբյեկտի փոխարեն սահմանելով 14-ը: Ըստ այդմ, մեկ փնտեսվարող սուբյեկտ գործունեություն է իրականացրել առանց ՊԱԳ հավաստագրի, որին նախատեսվում է անդրադառնալ հետիսկողության հաշվեքննությանը:

❖ Դեղերի մեծածախ իրացում

5. Առկա է անհամապատասխանություն «Դեղերի մասին» օրենքի 24-րդ հոդվածի 13-րդ մասի պահանջի նկատմամբ:

Չափանիշ

«Դեղերի մասին» օրենքի 24-րդ հոդվածի 13-րդ մաս.

Լիազոր մարմնի սահմանած կարգով դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի մասին վարվում է պաշտոնական ինտերնետային կայք, որով տրամադրվում է սպառիչ տեղեկատվություն հիմնական դեղերի ցանկում ներառված դեղերի առկայության վերաբերյալ, այդ թվում՝ դեղի առևտրային անվանումը, դրանց մեծածախ առավելագույն հավելագնի, տվյալ պահին (առցանց) առկա քանակների վերաբերյալ:

Վերլուծություն

Հաշվեքննության ընթացքում պարզվել է, որ ՀՀ առողջապահության նախարարությունը (Լիազոր մարմին) դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի մասին պաշտոնական ինտերնետային կայքի վարման կարգ չի սահմանել:

Լիազոր մարմնի (<https://moh.am>) ինտերնետային կայքում, ինչպես նաև համացանցում կատարված որոնումների արդյունքում հիմնական դեղերի ցանկում ներառված դեղերի առկայության վերաբերյալ, այդ թվում՝ դեղի առևտրային անվանման, դրանց մեծածախ առավելագույն հավելագնի, տվյալ պահին (առցանց) առկա քանակների վերաբերյալ տեղեկատվություն առկա չէ:

2024 թվականին վերաբերելի տեղեկատվության մասով, հարցման ընթացակարգով, Նախարարության համապատասխան պաշտոնատար անձից ստացվել է պատասխան՝ տվյալ տեղեկատվությանը չստիրապետելու վերաբերյալ:

Եզրահանգում

Նախարարությունը չի ապահովել դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի մասին պաշտոնական ինտերնետային կայքի վարման կարգի սահմանումը, որը հանգեցրել է համապատասխան ինտերնետային կայքում հիմնական դեղերի ցանկում ներառված դեղերի վերաբերյալ տեղեկատվության բացակայությանը:

Առաջարկություն

Նախարարությանը՝ ապահովել օրենսդրությամբ սահմանված դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի մասին պաշտոնական ինտերնետային կայքի վարման կարգի մշակումը, կայքի ներդրումն ու կիրառումը՝ սահմանելով հիմնական դեղերի ցանկի տվյալների ներկայացման հստակ ժամկետներ և պատասխանատուներ:

Առողջապահության նախարարության մեկնաբանությունը

«ԱՆ մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած սուբյեկտներին եռամսյակային կտրվածքով ներկայացնում է «Հիմնական դեղերի» ցանկում ընդգրկված դեղերի գրանցման և ներմուծման կամ արտադրության վերաբերյալ տեղեկատվություն:

«Հիմնական դեղերի» ցանկը հրապարակված է «Առիս» Հայաստանի իրավական տեղեկատվական համակարգում, հետևյալ հղմամբ՝ <https://www.arlis.am/hy/acts/219405/latest> և <https://www.arlis.am/hy/acts/219403>:

«Հիմնական դեղերի» ցանկը տեղադրված է ՀՀ առողջապահության նախարարության պաշտոնական կայքում, հետևյալ հղմամբ՝ <https://www.moh.am/uploads/01-%D5%86-2026-%D5%B0%D6%80%D5%A1%D5%B4%D5%A1%D5%B6.pdf>:

«Հիմնական դեղերի» ցանկում ներառված դեղերի գների վերաբերյալ տվյալները հրապարակվում են Առողջության համընդհանուր ապահովագրության հիմնադրամի կայքում, հետևյալ հղմամբ՝ <https://www.uhif.am/am/medications>:

ՀՀ ԱՆ 2021 թվականի մարտի 17-ի N 13-Ն հրամանի 2-րդ կետի համաձայն հաշվետվությունը պետք է ներկայացվի ՀՀ վարչապետի 2019 թվականի հոկտեմբերի 7-ի N 1414-Ա որոշման համաձայն «Վիրտուալ պահեստ» ավտոմատացված տեղեկատվական համակարգի ներդրումից հետո՝ այդ համակարգից էլեկտրոնային քաղվածքի ձևով: Սակայն, «Վիրտուալ պահեստ» համակարգի մշակված տարբերակը հնարավորություն չի տալիս արտահանել անհրաժեշտ տվյալներ՝ «ՀՀ արտաքին առևտրի ազգային մեկ պատուհան» (trade.gov.am) էլեկտրոնային հարթակում հասանելի «Թույլատրվական փաստաթղթեր» (sw.gov.am) համակարգի ոչ ամբողջական թվայնացման պատճառով: ՀՀ ԱՆ մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի մասին պաշտոնական ինտերնետային կայքի վարման կարգը կարող է սահմանել միայն ամբողջական թվայնացումից հետո:

Հաշվեքննողի արձագանքը

Արձանագրված անհամապատասխանությունը վերաբերում է այնպիսի ինտերնետային կայքին, որտեղ կտրամադրվեն սպառիչ տեղեկատվություն հիմնական դեղերի ցանկում ներառված դեղերի **առկայության** վերաբերյալ, այդ թվում՝ դեղի առևտրային անվանումը, դրանց մեծածախ **առավելագույն հավելագնի**, տվյալ պահին (առցանց) **առկա քանակների** վերաբերյալ: Մինչդեռ Նախարարության կողմից ներկայացված հղումներով հաստատված են միայն հիմնական դեղերի ցանկերը՝ որտեղ արտացոլված է դեղի համընդհանուր անվանումը՝ հայերեն և անգլերեն լեզուներով, դեղաձևը և դեղաբանական խումբ կամ կիրառման ցուցումը, սակայն ցանկում բացակայում է դեղերի **առկայության, առավելագույն հավելագնի**, և տվյալ պահին (առցանց) **առկա քանակների** վերաբերյալ տեղեկատվությունը: Ինչ վերաբերում է Առողջության համընդհանուր ապահովագրության հիմնադրամի կայքում հիմնական դեղերի ցանկում ներառված դեղերի գների վերաբերյալ տվյալների հրապարակմանը, ապա դրանք վերաբերում են միայն ապահովագրության փաթեթում ընդգրկված բժշկական դեղամիջոցներին:

6. Առկա է անհամապատասխանություն «Դեղերի մասին» օրենքի 31-րդ հոդվածի 3-րդ մասի պահանջների նկատմամբ:

Չափանիշ

«Դեղերի մասին» օրենքի 31-րդ հոդվածի 3-րդ մաս.

...Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած անձինք պարտավոր են սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելուց հետո՝ չորս տարվա ընթացքում, սահմանված կարգով ստանալ դեղերի պատշաճ բաշխման գործունեության հավաստագիր:

«Դեղերի մասին» օրենքի 31-րդ հոդվածի 4-րդ մաս.

...Սահմանված ժամկետներում և կարգով դեղերի պատշաճ բաշխման գործունեության հավաստագիր չստանալու դեպքում դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիաները լիցենզավորող մարմնի կողմից դադարեցվում են:

ՀՀ վարչապետի 11.07.2018թ. «ՀՀ առողջապահության նախարարության կանոնադրությունը հաստատելու մասին» N 728 որոշման 10-րդ մասի 7-րդ կետ և 16-րդ մաս.

...7).առողջապահության ոլորտում լիցենզիաների, թույլտվությունների և հավաստագրերի տրամադրման ապահովումը.

... 16). դեղային պետական քաղաքականության ծրագրերի մշակումը և դրա իրականացման դիտարկումը.

ՀՀ առողջապահության նախարարի 06.03.2024թ. «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի կանոնադրություն» N 1224-Ա հրամանի 28-րդ մասի 2-րդ կետ.

Լիազորված պետական մարմինն իրականացնում է Փորձագիտական կենտրոնի գործունեության նկատմամբ վերահսկողությունը:

Վերլուծություն

Որակի ապահովման համակարգի բաղադրիչ հանդիսացող ՊԲԳ հավաստագիրը երաշխավորում է արտադրանքի հաստատուն որակը և կանխարգելում է կեղծ, չգրանցված, անորակ, չհայտարարագրված

բաղադրատարրեր պարունակող և սխալ մակնշված արտադրանքի ներթափանցումը:

Ուսումնասիրվել է «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի կողմից 2024 թվականին տրամադրված ՊԲԳ հավաստագիր ստացած տնտեսվարող սուբյեկտների ցանկը, ՊՈԱԿ-ի կայքում հրապարակված տեղեկատվությունը¹², ինչպես նաև դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող տնտեսվարող սուբյեկտների փաստաթղթերը, և արձանագրվել է, որ 2024 թվականին ՀՀ-ում դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող 171 տնտեսվարող սուբյեկտներից ՊԲԳ հավաստագիր ստացել են 76-ը: Հավաստագիր չստանալու հիմքով, հաշվետու ժամանակահատվածում արձանագրվել է լիցենզիայի դադարեցման մեկ դեպք:

Եզրահանգում

Հաշվետու ժամանակահատվածում 95 տնտեսվարող սուբյեկտ գործունեություն է իրականացրել առանց ՊԲԳ հավաստագրի, որոնց գործունեությունը Լիազոր մարմնի՝ Նախարարության կողմից չի դադարեցվել:

Առաջարկություն

Նախարարությանը՝ ներդնել լիցենզիա և ՊԲԳ հավաստագիր ունեցող տնտեսվարող սուբյեկտների տվյալների ավտոմատացված միասնական համակարգ, որը հնարավորություն կընձեռի ինքնաշխատ եղանակով համադրել և բացահայտել օրենսդրությամբ սահմանված պահանջների նկատմամբ շեղումները:

Միաժամանակ, միջոցներ ձեռնարկել ՊԲԳ հավաստագիր չստացած տնտեսվարող սուբյեկտների լիցենզիան սահմանված կարգով կասեցնելու և (կամ) դադարեցնելու ուղղությամբ:

7. Առկա է անհամապատասխանություն «Դեղերի մասին» օրենքի 24-րդ հոդվածի 12-րդ մասի պահանջների նկատմամբ:

Չափանիշ

«Դեղերի մասին» օրենքի 24-րդ հոդվածի 12-րդ մաս.
Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձինք և անհատ ձեռնարկատերերը մինչև յուրաքանչյուր տարվա հունվարի 31-ը հաշվետվություն են ներկայացնում Լիազոր մարմին իրենց կողմից մեծածախ կարգով իրացված դեղերի վերաբերյալ:

Վերլուծություն

Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող 171 տնտեսվարող սուբյեկտներից հաշվետվություններ ներկայացրել են 28-ը, որից 1 դեպքում հաշվետվություններ է ներկայացվել 2022 և 2023 թվականների համար, մեկ դեպքում հաշվետվությունը ներկայացվել է

¹² (<https://www.pharm.am/index.php/am/2021-03-09-07-22-40/379-2025-03-24-09-11-30>):

161 օր ուշացմամբ, մեկ դեպքում՝ 120 օր ուշացմամբ: «Լիցենզավորման մասին» օրենքի 36-րդ հոդվածի 1-ին մասի 6-րդ կետի համաձայն՝ լիցենզիայի գործողությունը կարող է կասեցվել՝ լիցենզավորված անձի կողմից լիցենզավորման ենթակա գործունեությունից բխող՝ օրենքով նախատեսված հաշվետվությունների ներկայացման ժամկետը 10 օրվանից ավելի ժամկետով խախտելու դեպքում, եթե տվյալ խախտման համար լիցենզավորված անձի նկատմամբ այդ բնագավառը կարգավորող օրենքով պատասխանատվության այլ միջոց սահմանված չէ: Դեղերի մասին օրենքով դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող տնտեսվարող սուբյեկտների կողմից հաշվետվություն չներկայացնելու (կամ ուշ ներկայացնելու) համար պատասխանատվության միջոցները սահմանված են Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ օրենսգրքի 47.3-րդ հոդվածի 20-րդ մասով, համաձայն որի դեղերի արտադրության կամ մեծածախ իրացման կամ դեղատնային գործունեության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի կողմից օրենքով նախատեսված հաշվետվություն չներկայացնելը՝ առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ աշխատավարձի երկու հարյուր հիսնապատիկից երեք հարյուրապատիկի չափով: Նույն օրենսգրքի 47.3-րդ հոդվածի 22-րդ մասով սահմանված է, որ սույն արարքը կրկին կատարելը վարչական տույժի միջոցներ կիրառելուց հետո՝ մեկ տարվա ընթացքում՝ առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ տվյալ արարքի համար սույն հոդվածով նախատեսված տուգանքի չափերի կրկնապատիկի չափով:

Եզրահանգում

Հաշվետու ժամանակահատվածում 143 տնտեսվարող սուբյեկտ մեծածախ կարգով իրացված դեղերի վերաբերյալ հաշվետվություններ չեն ներկայացրել:

Առաջարկություն

Նախարարությանը՝ Ներդնել հսկողության հստակ մեխանիզմներ՝ դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի կողմից հաշվետվությունների ամբողջական և ժամանակին ներկայացման ուղղությամբ, ինչպես նաև միջոցներ ձեռնարկել անհրաժեշտության դեպքում օրենսդրությամբ նախատեսված վարչական պատասխանատվության ենթարկելու ուղղությամբ:

Առողջապահության նախարարության մեկնաբանությունը

2024-2025թթ. ընթացքում 94 տնտեսվարող սուբյեկտից մեծածախ կարգով իրացված դեղերի վերաբերյալ ստացվել է հաշվետվություններ:

Հաշվեքննողի արձագանքը

Օրենքով սահմանված կարգով հաշվետվություն ներկայացնելու պահանջը վերաբերում է դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող բոլոր 171 փնտեսվարող սուբյեկտներին:

Հաշվետու ժամանակահատվածում դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող 171 փնտեսվարող սուբյեկտներից հաշվետվություններ ներկայացրել են 28-ը:

8. Առկա է անհամապատասխանություն «Դեղերի մասին» օրենքի 21-րդ հոդվածի 16-րդ մասի պահանջի նկատմամբ:

Չափանիշ

«Դեղերի մասին» օրենքի 21-րդ հոդվածի 16-րդ մաս.

Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող անձը լիցենզիայի գործողության ժամանակահատվածում (այդ թվում՝ լիցենզիայի գործողության կասեցման ժամանակահատվածում) չի կարող իրականացնել օրենքով նախատեսված դեղատնային գործունեություն, բացառությամբ այն դեպքերի, երբ ստեղծվում է առանձին իրավաբանական անձ, որն ունի համապատասխան մանրածախ իրացման լիցենզիա:

Վերլուծություն

Պետական եկամուտների կոմիտեից արտաքին հաստատմամբ ստացված տեղեկատվության համաձայն՝ դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող 3 տնտեսվարող սուբյեկտ, 2024 թվականին հայտարարագրել են նաև մանրածախ իրացման շրջանառություն (<ԴՄ-ներով առևտուր): «Դեղերի մասին» օրենքի 25-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն՝ դեղերի մանրածախ իրացումը համապատասխան լիցենզիայի առկայության դեպքում կատարվում է միայն դեղատներում՝ ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին համապատասխան: Հաշվետու ժամանակահատվածում դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող տնտեսվարող սուբյեկտների կողմից առանց առանձին իրավաբանական անձ ստեղծելու և համապատասխան մանրածախ իրացման լիցենզիա ունենալու իրականացվել է դեղատնային գործունեություն:

Եզրահանգում

Հաշվետու ժամանակահատվածում երեք տնտեսվարող սուբյեկտ իրականացրել է դեղատնային գործունեություն՝ առանց օրենքով սահմանված կարգով ստացված լիցենզիայի:

Առաջարկություն

ՀՀ պետական եկամուտների կոմիտեին՝ Հարկային մարմին վերապահված լիազորությունների շրջանակներում, հարկային հսկողություն իրականացնել օրենքով սահմանված՝ լիցենզավորման ենթակա դեղատնային գործունեությունն առանց լիցենզիայի իրականացնող տնտեսվարող սուբյեկտների նկատմամբ:

9. Առկա է անհամապատասխանություն «Լիցենզավորման մասին» օրենքի 43-րդ հոդվածի 1-ին և 46-րդ հոդվածի 1-ին մասերի պահանջների նկատմամբ:

Չափանիշ

«Լիցենզավորման մասին» օրենքի 43-րդ հոդվածի 1-ին մաս
Գործունեությունը համարվում է լիցենզավորման ենթակա, եթե այն ընդգրկված է սույն հոդվածի աղյուսակում:»: Միաժամանակ, նույն հոդվածի աղյուսակի «3. Առողջապահության բնագավառ» բաժնի 6-րդ կետի համաձայն՝ դեղերի մեծածախ իրացումը ենթակա է լիցենզավորման:

«Լիցենզավորման մասին» օրենքի 46-րդ հոդվածի 1-ին մաս
Արգելվում է առանց լիցենզիայի զբաղվել սույն օրենքով նախատեսված լիցենզավորման ենթակա գործունեության տեսակներով...:

Վերլուծություն

Պետական եկամուտների կոմիտեից արտաքին հաստատմամբ ստացված տեղեկատվության համաձայն, 2024 թվականին 50 տնտեսվարող սուբյեկտներ հայտարարագրել են իրացման շրջանառություն «G46.46.2՝ Դեղերի մեծածախ առևտուր» տնտեսական գործունեության տեսակների դասակարգչով, սակայն չեն ունեցել դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա:

Եզրահանգում

Հաշվետու ժամանակահատվածում 50 տնտեսվարող սուբյեկտ առանց համապատասխան լիցենզիայի, իրականացրել է դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզավորման ենթակա գործունեություն:

Առաջարկություն

Նախարարությանը՝ ներդնել Նախարարության և ՊԵԿ-ի միջև տեղեկատվության փոխանակման միասնական ավտոմատացված համակարգ, որը ինքնաշխատ ձևով հնարավորություն կընձեռի համադրելու G46.46.2 և գործող այլ դասակարգիչներով հայտարարագրված շրջանառությունը լիցենզիայի առկայության հետ:
ՀՀ պետական եկամուտների կոմիտեին՝ Հարկային մարմին վերապահված լիազորությունների շրջանակներում, հարկային հսկողություն իրականացնել օրենքով սահմանված՝ լիցենզավորման ենթակա դեղերի մեծածախ իրացման գործունեությունն առանց լիցենզիայի իրականացնող տնտեսվարող սուբյեկտների նկատմամբ:

10. Առկա է անհամապատասխանություն ՀՀ կառավարության 29.06.2002թ. N 867 որոշման Հավելված 9-ի 2-րդ կետի պահանջի նկատմամբ:

Չափանիշ

ՀՀ կառավարության 29.06.2002թ. N 867 որոշման Հավելված 9-ով սահմանված «ՀՀ-ում դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզավորման կարգ»-ի 8.1 կետ.

Լիցենզավորված անձը լիցենզավորված գործունեությունը սկսելուց առնվազն հինգ աշխատանքային օր առաջ լիազոր մարմին է ներկայացնում ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վտանգավոր թափոնների վնասազերծման ոլորտում համապատասխան լիցենզիա ունեցող որևէ կազմակերպության հետ կնքված պայմանագիրը:

ՀՀ կառավարության 29.06.2002թ. N 867 որոշման Հավելված 9-ով սահմանված «ՀՀ-ում դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզավորման կարգ»-ի 2-րդ կետ.

ՀՀ-ում դեղերի մեծածախ իրացման համար լիցենզիան տալիս (մերժում) է, լիցենզիայի գործողությունը կասեցնում կամ ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում դադարեցնում է ՀՀ առողջապահության բնագավառում պետական լիազոր մարմինը՝ ՀՀ առողջապահության նախարարությունը:

Վերլուծություն

Հաշվեքննությունն ընդգրկող ժամանակահատվածում դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացել են 10 տնտեսվարող սուբյեկտներ: ՊԵԿ-ից արտաքին հաստատմամբ ստացված տեղեկատվության համաձայն՝ նշված 10 տնտեսվարող սուբյեկտները 2024 թվականին ունեցել են իրացման շրջանառություն, սակայն դրանցից միայն երեքն են Լիազոր մարմին ներկայացրել վտանգավոր թափոնների վնասազերծման ոլորտում համապատասխան լիցենզիա ունեցող կազմակերպության հետ կնքված պայմանագիր:

Եզրահանգում

Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ստացած 10 տնտեսվարող սուբյեկտներից 7-ը վտանգավոր թափոնների վնասազերծման ոլորտում համապատասխան լիցենզիա ունեցող կազմակերպության հետ կնքված պայմանագրեր չեն ներկայացրել:

Առաջարկություն

Նախարարությանը՝ ներդնել իրազեկման և մեթոդական աջակցության մեխանիզմներ՝ տնտեսվարող սուբյեկտներին վտանգավոր թափոնների վնասազերծման ոլորտում համապատասխան լիցենզիա ունեցող կազմակերպության հետ պայմանագրերի կնքումն ու դրանց ներկայացումն ապահովելու, ինչպես նաև միջոցներ ձեռնարկել անհրաժեշտության դեպքում լիցենզիայի գործողությունը սահմանված կարգով դադարեցնելու ուղղությամբ:

Առողջապահության նախարարության մեկնաբանությունը

Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի թիվ 867 որոշման 9-րդ հավելվածի 8.1-ին կետով սահմանված է, որ լիցենզավորված անձը լիցենզավորված գործունեությունը սկսելուց առնվազն հինգ աշխատանքային օր առաջ լիազոր մարմին է ներկայացնում Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վրանգավոր թափոնների վնասազերծման ոլորտում համապատասխան լիցենզիա ունեցող որևէ կազմակերպության հետ կնքված պայմանագիրը: Այս լրացումը կատարվել է Կառավարության 2023 թվականի մայիսի N 4-ի 672-Ն որոշմամբ: Այս որոշման նախագիծը շրջանառվել է Վարչապետի աշխատակազմի տեսչական մարմինների աշխատանքների համակարգման գրասենյակի կողմից, և ունեցել է վերահսկողականությունը բարձրացնելու նպատակ, որի իրականացումը դուրս է Առողջապահության նախարարության իրավասության շրջանակից: Անհրաժեշտ է նկատի ունենալ, որ լիցենզավորված անձի կողմից Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի թիվ 867 որոշման 9-րդ հավելվածի 8.1-ին կետով սահմանված պարտավորության չկատարման դեպքում Լիազոր մարմնի համար նախատեսված չէ որևէ գործողություն, որը պետք է կատարվի:

Եթե լիցենզավորված անձի կողմից չի ներկայացվում քննարկվող պայմանագիրը, ապա հիմք է ընդունվում այն կանխավարկածը, որ վերջինիս կողմից գործունեությունը չի սկսվել ու չի կարող իրականացվել:

Առանց այս պայմանագիրը ներկայացնելու գործունեության իրականացման փաստ արձանագրող տեղեկությունների առկայության դեպքում, «Լիցենզավորման մասին» օրենքով սահմանված կարգով, ժամկետում և դեպքերում կնախաձեռնվեն համապատասխան գործընթացներ:

Հարկ է արձանագրել, որ Առողջապահության նախարարությունը, նոր պահանջի ընդունման մասով շրջաբերականի միջոցով տեղեկացրել է այդ պահին գործունեություն իրականացնող բոլոր կազմակերպություններին:

Հաշվեքննողի արձագանքը

Ընդունվել է ի գիտություն:

11. Առկա է անհամապատասխանություն ՀՀ կառավարության 29.06.2002թ. N 867 որոշման Հավելված 9-ի 6-րդ կետի պահանջի նկատմամբ:

Չափանիշ

ՀՀ կառավարության 29.06.2002թ. N 867 որոշման Հավելված 9-ով սահմանված «ՀՀ-ում դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզավորման կարգ»-ի 6-րդ կետ.

Սույն կարգի համաձայն տրված լիցենզիաները գործում են միայն լիցենզիայում նշված վայրում:

Վերլուծություն

Դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող 11 տնտեսվարող սուբյեկտի գործունեության հասցեն տարբեր է լիցենզիայով սահմանված գործունեության վայրի հասցեից: Ավելին, առկա են հասցեներ, որոնք գտնվում են ՀՀ սահմաններից դուրս՝ այլ պետություններում: Ընդ որում, լիցենզիայում նշված վայրից այլ վայրում գործունեություն իրականացնելը չի համապատասխանում նաև ՊԲԳ կանոններին:

Եզրահանգում

Առանձին տնտեսվարող սուբյեկտներ գործունեություն չեն իրականացրել լիցենզիայում նշված վայրում:

Առաջարկություն

Նախարարությանը՝ միջոցներ ձեռնարկել, ներդնելով լիցենզավորված անձանց լիցենզիայում նշված հասցեների փոփոխության կամ նոր հասցեների ավելացման ընթացակարգ, որը թույլ կտա տնտեսվարողին առցանց եղանակով իրազեկել Լիազոր մարմինն փաստացի վայրի փոփոխության մասին՝ միաժամանակ ստանալով մեթոդական ուղեցույց տվյալ տարածքը ՊԲԳ չափանիշներին համապատասխանեցնելու և միայն լիցենզիայում նշված վայրում գործունեություն իրականացնելու վերաբերյալ:

Առողջապահության նախարարության մեկնաբանությունը

«Լիցենզավորման մասին» օրենքում առկա են կարգավորումներ, մասնավորապես՝ Օրենքի 33-րդ հոդվածը ամբողջությամբ սահմանում է այդ գործընթացի հիմքերը և սկզբունքները <https://surl.li/qvyvnl>: Հարկ է անդրադառնալ նաև դեղերի մեծածախ իրացման համար լիցենզավորման կարգը սահմանող իրավական ակտին՝ Կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի թիվ 867 որոշման 9-րդ հավելվածին, որով ևս նախատեսված է գործունեության իրականացման վայրի փոփոխման լիցենզիա ստանալու մասին ընթացակարգ <https://surl.li/xwecdo>: Ի կատարումն Օրենքի 20-րդ հոդվածի՝ Առողջապահության նախարարությունը վարում է լիցենզիաների էլեկտրոնային գրանցամատյան, գրացամատյանում նշվում է նաև լիցենզիայով նախատեսված գործունեության իրականացման վայրը, իսկ դրա փոփոխելու դեպքում նաև այդ փոփոխությունները, իսկ լիցենզավորված անձանց մասին տեղեկությունների աղբյուր է հանդիսանում այս գրանցամատյանը, հետևաբար, դեղերի մեծածախ իրացման համար լիցենզավորված անձը, գործունեության իրականացման վայրի փոփոխման դեպքում պարտավոր է Օրենքով և լիցենզավորման կարգով նախատեսված կարգով ներկայացնել լիցենզավորված գործունեության իրականացման վայրի փոփոխման հայտ, որի շրջանակում Լիազոր մարմինը ստուգաճշտում է նաև գործունեության իրականացման նոր վայրում լիցենզավորման կարգով սահմանված պայմանների և պահանջների պահպանված լինելը, իսկ գործունեության իրականացման վայրի փոփոխման հայտի բավարարման դեպքում, այդ տեղեկությունները գրանցում է Լիցենզիաների գրանցամատյանում, ինչպես նաև Օրենքով սահմանված կարգով և ժամկետներում այդ մասին տեղեկություններ է տրամադրում շահագրգիռ մարմիններին:

Նկարագրվածի համալրելու գտնում ենք, որ այս մասով կատարելագործման անհրաժեշտությունը բացակում է:

Հաշվեքննողի արձագանքը

Նախարարության մեկնաբանության համաձայն լիցենզավորված գործունեության իրականացման վայրի փոփոխության գործընթացը կարող է սկսվել միայն տնտեսվարող սուբյեկտի նախաձեռնությամբ: Միաժամանակ, հաշվեքննությամբ արձանագրվել է, որ դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող 11 տնտեսվարող սուբյեկտի գործունեության հասցեն փարբեր է լիցենզիայով սահմանված գործունեության վայրի հասցեից (որոշ դեպքերում անգամ գտնվում են ՀՀ սահմաններից դուրս): Հետևաբար, առանց լիցենզավորված անձանց լիզենզիայում նշված հասցեների փոփոխության կամ նոր հասցեների ավելացման նկատմամբ ներքին հսկողության ընթացակարգ ներդնելու, Լիազոր մարմնի՝ « ... ստուգաճշտում է նաև գործունեության իրականացման նոր վայրում լիցենզավորման կարգով սահմանված պայմանների և պահանջների պահպանված լինելը ... » օրենսդրական գործառույթի իրականացումը հնարավոր կլինի առաջարկության իրագործմամբ:

Այլ կարևոր տեղեկատվություն

Դեղերի արտադրություն և մեծածախ իրացում

«Դեղերի մասին» օրենքի 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 20-րդ կետի համաձայն դեղերի շրջանառությունը՝ 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 ոչնչացումն է:

ՀՀ վարչապետի 11.06.2018 թվականի N 755-L որոշման Հավելվածի 11-րդ մասի 2-րդ կետի համաձայն՝ Առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնի լիազորություններից է «Դեղերի մասին» օրենքով նախատեսված՝ իր իրավասության սահմաններում դեղերի շրջանառության նկատմամբ վերահսկողության իրականացումը: Առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմինը 2024 թվականին իր լիազորությունների, ինչպես նաև «Դեղերի մասին» օրենքով նախատեսված իր իրավասության շրջանակներում վերահսկողություն է իրականացրել դեղերի արտադրության գործող լիցենզիա ունեցող 19 տնտեսվարող սուբյեկտից 8-ի մոտ: Վերահսկողության ենթարկված տնտեսվարող սուբյեկտներից 3-ի մոտ արձանագրվել է ՊԲԳ հավաստագրի, 1-ի մոտ՝ ՊԱԳ հավաստագրի բացակայություն, 2-ի մոտ էլ՝ հաշվետվությունների ներկայացման ժամկետների խախտումներ:

Դեղերի գրանցում

«Դեղերի մասին» օրենքի 16-րդ հոդվածի համաձայն Հայաստանի Հանրապետությունում թույլատրվում է արտադրել, ներմուծել, բաշխել, բաց թողնել, իրացնել և կիրառել այն դեղերը, որոնք գրանցված են ՀՀ-ում, բացառությամբ սույն օրենքով սահմանված դեպքերի: Դեղի գրանցումը, գրանցումը մերժելը, կասեցնելը և ուժը կորցրած ճանաչելը փորձագիտական եզրակացության հիման վրա իրականացնում է Լիազոր մարմինը՝ ՀՀ կառավարության սահմանած կարգով: Հաշվետու ժամանակահատվածում Հայաստանում դեղերը գրանցվել են ինչպես ազգային, այնպես էլ՝ ԵԱՏՄ կանոնների և ընթացակարգերի համաձայն: Դեղի գրանցման ժամկետը հինգ տարի է, գրանցված դեղն ընդգրկվում է գրանցամատյանում: Գրանցամատյանը վարվում է «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի

կողմից: 2024 թվականի դեկտեմբերի 30-ի դրությամբ դեղերի գրանցամատյանում գրանցված դեղերի թիվը կազմում է 3255:

Հարկ է ընդգծել, որ ՀՀ-ում դեղերի գրանցման գործընթացը գտնվում է ազգային ընթացակարգերից ԵԱՏՄ ընթացակարգերին անցման փուլում: ԵԱՏՄ տարածքում դեղերի գրանցումը նշանակում է, որ դեղը գրանցվում է մեկ անդամ երկրում, բայց կարող է շրջանառվել նաև անդամ մյուս պետություններում՝ փոխադարձ ճանաչումից հետո¹³:

Համաձայն գործող իրավակարգավորումների¹⁴ 2026թ. հունվարի 1-ից դեղի գրանցման ԵԱՏՄ ընթացակարգերը դառնում են պարտադիր և փաստացի միակը: Սա անցման վերջին փուլն է: Սակայն, Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2025թ. մայիսի 14-ի թիվ 29 և 2025թ. մայիսի 22-ի թիվ 34 որոշումների համաձայն հնարավորություն է տրվել անդամ պետություններին դեղերի ԵԱՏՄ գրանցման ընթացակարգերին զուգահեռ շարունակել պահպանել նաև ազգային ընթացակարգերը մինչև 2027թ. դեկտեմբերի 31-ը՝ դեղերի շուկայում հնարավոր դեֆիցիտը կանխելու կամ զսպելու նպատակով: ՀՀ առողջապահության նախարարի 2025թ. հունիսի 24-ի թիվ 3785-Ա հրամանով Հայաստանին վերաբերելի համապատասխան կարգավորումները ևս կատարվել են:

Դեղերի գրանցամատյանում 2025թ. դեկտեմբերի 31-ի դրությամբ ազգային ընթացակարգով գրանցված դեղերի փաստաթղթերը, դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերերի դիմումի հիման վրա, մինչև 2027թ. դեկտեմբերի 31-ը պետք է համապատասխանեցվի ԵԱՏՄ ընթացակարգերին և ձևաչափերին, այսինքն պետք է իրականացվի արդեն իսկ գրանցված դեղերի վերագրանցում: 2026թ. հունվարի 1-ից նոր դեղի գրանցումը պետք է իրականացնել միայն ԵԱՏՄ ընթացակարգով:

Ազգային ընթացակարգով գրանցված այն դեղերը, որոնց համար մինչև 2025թ. դեկտեմբերի 31-ը ԵԱՏՄ կանոններին և ընթացակարգերին համապատասխանեցման հայտեր չեն ստացվել, շարունակում են պահպանել իրենց գործողության ժամկետները՝ մինչև գրանցման հավաստագրի ժամկետի ավարտը (առանց վերագրանցելու և հետգրանցումային փոփոխություններ կատարելու հնարավորության):

¹³ Փոխադարձ ճանաչումը ԵԱՏՄ անդամ հինգ պետություններից որևէ մեկում ԵԱՏՄ ընթացակարգերին համապատասխան առաջին անգամ գրանցված (ռեֆերենտ գրանցում) դեղի ԵԱՏՄ անդամ մյուս պետության կամ պետությունների կողմից դեղի գրանցման ճանաչումն է: ԵԱՏՄ անդամ որևէ պետությունում դեղի գրանցումը հիմք է հանդիսանում անդամ մյուս պետությունների համար ճանաչել և գրանցել այդ դեղը: Ընդ որում հայրապարտ դեղի գրանցման երկրի ընտրության հարցում ազատ է:

¹⁴ ԵՏՀ Խորհրդի 03.11.2016թ. №78 որոշում, որն ուժի մեջ է մտել 2017 թվականին

Ոլորտի կարևորագույն խնդիրներից է նաև դեղերի գրանցամատյանի վարման գործընթացը: Գրանցամատյանը վարվում է ՀՀ առողջապահության նախարարի 10.06.2019թ. N 31-Ն հրամանի համաձայն:

Հաշվեքննության ընթացքում ուսումնասիրվել է գրանցամատյան դեղերի մուտքագրման գործընթացը, գրանցամատյանում առկա տեղեկատվության ճշգրտությունը, տվյալների պահպանման անվտանգությունը, ինչպես նաև գրանցամատյանի վարման նկատմամբ հսկողության համակարգը:

Թեև գրանցամատյանի վարման կարգի առումով էական անհամապատասխանություններ չեն արձանագրվել, սակայն այն ունի բարելավման կարիք: Մասնավորապես, գրանցամատյանը վարվում է էլեկտրոնային ձևաչափով, մինչդեռ այն ամբողջությամբ թվայնացված և ավտոմատացված չէ: Ինտեգրված չէ էլեկտրոնային առողջապահական «Արմեդ» համակարգի, ՊԵԿ տեղեկատվական բազաների, ինչպես նաև այլ համապատասխան տեղեկատվական համակարգերի հետ, ինչը կապահովեր տվյալների ավտոմատ փոխանակում, խաչաձև ստուգում և գործընթացների առավել արդյունավետ կառավարում, հետևաբար անհրաժեշտ է կատարելագործել համակարգի տեխնոլոգիական հնարավորությունները:

ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ

Իրականացված համապատասխանության հաշվեքննության արդյունքները հիմք են տալիս եզրակացնելու, որ դեղերի արտադրության և մեծածախ իրացման շրջանառության ոլորտում հսկողական և հաշվետվողական համակարգերը բարելավման կարիք ունեն:

ԱՌԱՋԱՐԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ

ՀՀ առողջապահության նախարարությանը

1. Միջոցներ ձեռնարկել ՊԱԳ հավաստագիր չստացած տնտեսվարող սուբյեկտների լիցենզիան սահմանված կարգով կասեցնելու և (կամ) դադարեցնելու ուղղությամբ:
2. Միջոցներ ձեռնարկել ներդնելու դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող անձանց կողմից նախորդ տարում արտահանված արտադրանքի վերաբերյալ տարեկան հաշվետվությունների կամ արտահանման բացակայության վերաբերյալ ծանուցումների ներկայացման նկատմամբ հսկողության հստակ ընթացակարգեր՝ սահմանելով պատասխանատուներ և հաշվետվողականության ապահովման մեխանիզմներ:
3. Ապահովել համակարգային հսկողության մեխանիզմներ՝ դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող տնտեսվարող սուբյեկտների կողմից օրենսդրությամբ սահմանված որակավորված անձի բացակայության կամ փոփոխության վերաբերյալ դեպքերը բացահայտելու ուղղությամբ:
4. Միջոցներ ձեռնարկել, ներդնելով հաշվետվությունների հաշվառման մեխանիզմներ՝ դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող անձանց կողմից արտադրվող դեղերի մասին հաշվետվությունների ներկայացումն ապահովելու, ինչպես նաև անհրաժեշտության դեպքում օրենսդրությամբ նախատեսված վարչական պատասխանատվության ենթարկելու ուղղությամբ:
5. Ապահովել օրենսդրությամբ սահմանված դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի մասին պաշտոնական ինտերնետային կայքի վարման կարգի մշակումը, կայքի ներդրումն ու կիրառումը՝ սահմանելով հիմնական դեղերի ցանկի տվյալների ներկայացման հստակ ժամկետներ և պատասխանատուներ:
6. Ներդնել լիցենզիա և ՊԲԳ հավաստագիր ունեցող տնտեսվարող սուբյեկտների տվյալների ավտոմատացված միասնական համակարգ, որը հնարավորություն կընձեռի ինքնաշխատ եղանակով համադրել և բացահայտել օրենսդրությամբ սահմանված պահանջների նկատմամբ շեղումները: Միաժամանակ, միջոցներ ձեռնարկել ՊԲԳ հավաստագիր չստացած տնտեսվարող սուբյեկտների լիցենզիան սահմանված կարգով կասեցնելու և (կամ) դադարեցնելու ուղղությամբ:
7. Ներդնել հսկողության հստակ մեխանիզմներ՝ դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի կողմից հաշվետվությունների ամբողջական և ժամանակին ներկայացման ուղղությամբ, ինչպես նաև միջոցներ ձեռնարկել անհրաժեշտության դեպքում օրենսդրությամբ նախատեսված վարչական պատասխանատվության ենթարկելու ուղղությամբ:

- 8. Ներդնել Նախարարության և ՊԵԿ-ի միջև տեղեկատվության փոխանակման միասնական ավտոմատացված համակարգ, որը ինքնաշխատ ձևով հնարավորություն կընձեռի համադրելու G46.46.2 և գործող այլ դասակարգիչներով հայտարարագրված շրջանառությունը լիցենզիայի առկայության հետ:
- 9. Ներդնել իրազեկման և մեթոդական աջակցության մեխանիզմներ՝ տնտեսավարող սուբյեկտներին վտանգավոր թափոնների վնասազերծման ոլորտում համապատասխան լիցենզիա ունեցող կազմակերպության հետ պայմանագրերի կնքումն ու դրանց ներկայացումն ապահովելու, ինչպես նաև միջոցներ ձեռնարկել անհրաժեշտության դեպքում լիցենզիայի գործողությունը սահմանված կարգով դադարեցնելու ուղղությամբ:
- 10. Միջոցներ ձեռնարկել, ներդնելով լիցենզավորված անձանց լիցենզիայում նշված հասցեների փոփոխության կամ նոր հասցեների ավելացման ընթացակարգ, որը թույլ կտա տնտեսավարողին առցանց եղանակով իրազեկել Լիազոր մարմնին փաստացի վայրի փոփոխության մասին՝ միաժամանակ ստանալով մեթոդական ուղեցույց տվյալ տարածքը ՊԲԳ չափանիշներին համապատասխանեցնելու և միայն լիցենզիայում նշված վայրում գործունեություն իրականացնելու վերաբերյալ:

ՀՀ պետական եկամուտների կոմիտեին

Հարկային մարմնին վերապահված լիազորությունների շրջանակներում¹⁵, հարկային հսկողություն իրականացնել՝ օրենքով սահմանված լիցենզավորման ենթակա դեղատնային, ինչպես նաև դեղերի մեծածախ իրացման գործունեության տեսակներն առանց լիցենզիայի իրականացնող տնտեսավարող սուբյեկտների նկատմամբ:

Կարեն Առուստամյան
Հաշվեքննիչ պալատի անդամ

21 ապրիլի, 2026 թվական

Հաշվեքննիչ պալատ
Բաղրամյան 19, ք. Երևան Հայաստանի Հանրապետություն

¹⁵ ՀՀ հարկային օրենսգրքի 36-րդ հոդվածի 1-ին մասի 3-րդ կետ: