

ԱՄՓՈՓԱԹԵՐԹ

«ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» (Կ-493-17.01.2023-Առ<-011/0) օրենքի նախագծի

նախնական քննարկման համար ներկայացված **գրավոր** առաջարկների

ԱՌԱՋԱՐԿԻ ՀԵՂԻՆԱԿԸ	ՕՐԵՆՔԻ ՆԱԽԱԳԻԾԸ ԿԱՄ ՕՐԵՆՔԻ ՆԱԽԱԳԾԻ ՄԱՍԸ	ԱՌԱՋԱՐԿԸ	Առաջարկության վերաբերյալ հեղինակի (հիմնական զեկուցողի) եզրակացությունը	Առաջարկություններ ն ընդունելու կամ մերժելու վերաբերյալ հանձնաժողովի որոշումը
ՆԱՐԵԿ ՉԵՅՆԱԼՅԱՆ	«ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»>> (Կ-493-17.01.2023-Առ<-011/0)	<p>Նախագծի նպատակն է գործունեության ստորև ներկայացված տեսակների համար սահմանել լիցենզիայի գործունեության ժամկետներ՝ անժամկետ լիցենզիաները փոխարինելով հինգ տարվա ժամկետով, իսկ տրամադրված լիցենզիաների ժամկետները երկարաձգելով հինգ տարի ժամկետով: Գործունեության այդ տեսակներն են դեղերի արտադրություն, դեղատնային գործունեություն, բժշկական օգնություն և սպասարկում, դեղերի մեծածախ իրացում, բժշկական արտադրատեսակների արտադրություն և բժշկական արտադրատեսակների սպասարկում:</p> <p>Առաջարկն ընդունելի է այն տեսակետից, որ Առողջապահության ոլորտն արագ զարգացող ոլորտ է և, թե օգտագործվող սարքավորումները, թե ծառայությունները և թե ուղեցույցները, ամփոփ ասված լիցենզավորման համար պահանջվող պայմանները, անընդհատ վերանայելու կարիք ունեն:</p> <p>Մյուս կողմից, ներկայացված նախագիծը թերի է: <<Լիցենզավորման մասին>> օրենքի 26-րդ հոդվածի 3-րդ մասով սահմանվում է, որ բոլոր տեսակի լիցենզիաները տրվում են անժամկետ, եթե օրենքով այլ բան նախատեսված չէ: Նախագծով առաջարկվում է այդ նույն հոդվածում գործունեության վերը նշված տեսակների</p>	<p>Չի ընդունվել:</p> <p>«Լիցենզավորման մասին» օրենքի 26-րդ հոդվածի 3-րդ մասով արդեն իսկ սահմանված է լիցենզիայի տրման ժամկետ, այդ թվում և անժամկետ: Միաժամանակ դեղատնային գործունեության, բժշկական օգնության և սպասարկման իրականացման համար լիցենզիաների գործողության ժամկետի սահմանումը դուրս է մի դեպքում «Դեղերի մասին», իսկ մյուս դեպքում «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» ՀՀ օրենքների կարգավորման առարկայից:</p>	<p>Չի ընդունվել:</p>

	<p>համար սահմանել ժամկետներ, ինչը հակասում է այդ հոդվածի տրամաբանությանը: Եթե շարժվենք այդ տրամաբանությամբ, ապա լիցենզավորման ենթակա գործունեության ցանկում գտնվող բոլոր տեսակների համար այդ նույն հոդվածում ժամկետների վերաբերյալ դրույթներ պետք է նախատեսված լինեն: Խնդրո առարկա գործունեության վերը նշված տեսակների լիցենզիաների դադարեցման, կասեցման և այլ դրույթներ սահմանվում են մի դեպքում <<Դեղերի մասին>>, մյուս դեպքում՝ <<Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին>> գործող օրենքների համապատասխան հոդվածներում: Կարծում ենք դեղերի արտադրության, դեղատնային գործունեության և դեղերի մեծածախ իրացման լիցենզիաների ժամկետները պետք է սահմանվեն <<Դեղերի մասին>> օրենքի համապատասխանաբար 18-րդ, 24-րդ և 25-րդ հոդվածներում: Բժշկական օգնության և սպասարկման, 2022 թվականից լիցենզավորման պահանջ ունեցող բժշկական արտադրատեսակների արտադրության և բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիաների ժամկետները պետք է սահմանվեն <<Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին>> գործող օրենքի 3-րդ և 47.1-ին հոդվածներում:</p> <p style="text-align: center;">Առաջարկում եմ՝ ներկայացված <<Լիցենզավորման մասին>> օրենքի 26-րդ հոդվածի լրացումն իրականացնել <<Դեղերի մասին>> օրենքի 18-րդ, 24-րդ և 25-րդ հոդվածներում և <<Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին>> օրենքի 3-րդ և 47.1-ին հոդվածներում լրացումներ կատարելով:</p>		
--	---	--	--

<p>ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ</p>	<p>«ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐ ՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»>> (Կ-493- 17.01.2023-Առ<- 011/0)</p>	<p>Հիմնավորված չեն նախագծի անցումային դրույթների պահանջները: <u>Բժշկական արտադրատեսակների արտադրություն, բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման գործունեություն</u> իրականացնողների համար, որոնք անժամկետ լիցենզիաներ էին սկսելու ստանալ 2022 թվականից, նախագծի 1-ին հոդվածով սահմանված նոր ժամկետով լիցենզիա ձեռք բերելու համար որ-է դրույթ, ներառյալ՝ նոր պայմաններով լիցենզիա ձեռք բերելու ժամկետ սահմանված չէ: Արդյունքում, հասկանալի չէ՝ միև- նախագծի ուժի մեջ մտնելը բժշկական արտադրատեսակների արտադրության, բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման գործունեություն իրականացնելու լիցենզիա ունեցող անձինք ինչ ժամկետում պետք է դիմեն նոր պայմաններով լիցենզավորվելու համար: Այսպիսով, հիմք ընդունելով այն հանգամանքը, որ օրենքներում ամրագրված իրավակարգավորումները պետք է անձի համար կանխատեսելի դարձնեն իր իրավաչափ ակնկալիքները, Առաջարկում եմ՝ իրավական ակտի փոփոխության կամ լրացման արդյունքում նոր իրավակարգավորումներ, լիցենզավորման նոր պայմաններ սահմանելիս հստակ կանոններ սահմանել նա- <u>բժշկական արտադրատեսակների արտադրության, բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման գործունեություն</u> իրականացնելու լիցենզիա ստացած անձանց համար՝ վերջիններիս իրավունքների իրացման իրավաչափ պայմանների երաշխավորման նպատակով:</p>	<p>Ընդունվել է: 5-րդ կետով ներկայացված առաջարկի քննարկման արդյունքում բժշկական արտադրատեսակների արտադրություն և բժշկական արտադրատեսակների սպասարկում տեսակները ևս դուրս են բերվել սույն նախագծի կարգավորումներից:</p>	<p>Ընդունվել է:</p>
<p>ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ</p>	<p>ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐ ՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»>> (Կ-493- 17.01.2023-Առ<- 011/0)</p>	<p>Նախագծի 2-րդ հոդվածով նորից լիցենզավորման համար դեղերի արտադրության, դեղատնային գործունեության, բժշկական օգնության - սպասարկման, դեղերի մեծածախ իրացման, բժշկական արտադրատեսակների արտադրության, բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման գործունեություն իրականացնելու լիցենզիաներ ունեցող անձանց համար, <u>կախված վերջիններիս տրամադրված լիցենզիաների գործողության ժամկետից</u>, նախատեսվում է երկու կարգավորում. մասնավորապես կարգավորումներ են</p>	<p>Ընդունվել է:</p>	<p>Ընդունվել է:</p>

		<p>սահմանվում այն լիցենզավորված անձանց համար որոնց տրամադրված <u>լիցենզիաների գործողության ժամկետը</u> Նախագիծն ուժի մեջ մտնելու պահին պակաս է հինգ տարուց - որոնց տրամադրված լիցենզիաների գործողության ժամկետը հինգ կամ ավելի տարի ժամկետով է տրված: Մինչդեռ, հարկ է նկատել, որ «Լիցենզավորման մասին» օրենքի գործող կարգավորումներից, Նախագծին կից ներկայացված հիմնավորումից բխում է, որ դեղերի արտադրության, դեղատնային գործունեության, բժշկական օգնության – սպասարկման, դեղերի մեծածախ իրացման, բժշկական արտադրատեսակների արտադրության, բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման գործունեություն իրականացնելու լիցենզիաները ներկայումս տրվում են <u>անժամկետ</u> այսինքն՝ նախքան Նախագծի ուժի մեջ մտնելը վերը նշված գործողություններով զբաղվելու լիցենզիաները տրվել են անժամկետ, հետ-աբար, նշված գործողությունների համար տրված լիցենզիայի գործողության ժամկետը չի կարող հինգ տարի կամ հինգ տարուց պակաս կամ ավել լինել:</p> <p>Առաջարկում եմ՝ անցումային դրույթներում կարգավորումներ սահմանել հիմք ընդունելով ոչ թե տրված լիցենզիաների գործողության ժամկետը այլ լիցենզավորման ելթակա համապատասխան գործողությամբ զբաղվելու ժամանակահատվածը:</p>		
<p>ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ</p>	<p>ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐ ՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՅՈՒՄ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ>> (Կ-493- 17.01.2023-Առ<- 011/0)</p>	<p>Առաջարկում եմ՝ Նախագծի 2-րդ հոդվածի 2-րդ մասում սահմանված ժամկետները հանել նախագծից, տեղափոխելով լիազոր մարմնի կողմից սահմանված կարգ:</p>	<p>Չի ընդունվել: Նախագծի 2-րդ հոդվածի 2-րդ կետով սահմանված ժամկետները չեն հանդիսանում Լիազոր մարմնի կողմից սահմանված լիցենզավորման կարգի՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշման կարգավորման առարկա:</p>	<p>Չի ընդունվել:</p>

<p>ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ</p>	<p>ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐ ՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»>> (Կ-493- 17.01.2023-Առ<- 011/0)</p>	<p>Առաջարկում եմ` քննարկել դեղերի արտադրության լիցենզիաների հինգ տարի ժամկետով նախատեսելու մասին հարցը: Ելնելով նրանից, որ «Դեղերի մասին» օրենքի 31-րդ հոդվածի 2-րդ մասի համաձայն՝ 2019 թվականից սկսած ՀՀ-ում դեղարտադրության ոլորտում գործող բոլոր սուբյեկտները, արտադրական գործունեություն կարող են իրականացնել բացառապես <<պատշաճ արտադրական գործունեության>> հավաստագրի առկայության պայմաններում, որի դեպքում պարտադիր իրականացվում է խիստ վերահսկողություն լիազոր մարմնի կողմից, որը կրում է պարբերական բնույթ, հետևաբար գործունեության այդ տեսակի համար անժամկետ լիցենզիա տրամադրելը արդարացված կլինի: Հետևաբար, առաջարկում եմ դեղերի արտադրության գործունեության տեսակը հանել նախագծի կարգավորումներից:</p>	<p>Ընդունվել է: Հաշվի առնելով առաջարկով ներկայացված հիմնավորումը, դեղերի արտադրության գործունեության տեսակը դուրս է բերվել նախագծի կարգավորումներից: Միաժամանակ համակիրառության սկզբունքով, հաշվի առնելով, որ 2023 թվականի փետրվարի 27-ին թիվ ԱԱ/14/4052-2023 գրությամբ Վարչապետի աշխատակազմ ներկայացված «Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշման մեջ լրացումներ կատարելու մասին» որոշման նախագծով սահմանվելիք կարգի համաձայն՝ բժշկական արտադրատեսակների արտադրություն, բժշկական արտադրատեսակների սպասարկում տեսակներով լիցենզավորված գործունեություն իրականացնելու համար փորձագիտական եզրակացություն ստանալու նպատակով լիազոր մարմին</p>	<p>Ընդունվել է:</p>
----------------------------	--	---	---	----------------------------

			<p>է ներկայացվելու մի դեպքում ստանդարտացման միջազգային կազմակերպության 13485 ստանդարտի (Բժշկական արտադրատեսակներ. Որակի կառավարման համակարգեր. Կանոնակարգման նպատակների համար պահանջներ) (այսուհետ՝ ISO 13485) պահանջներին համապատասխան ստեղծված և գործող որակի կառավարման համակարգի հավաստագիրը, հավաստագրման մարմնի կողմից վերջին աուդիտի արդյունքների մասին հաշվետվության պատճենը: ISO 13485-ին համապատասխան որակի կառավարման համակարգի առկայությունը պարտադիր չէ այն դեպքում, երբ հայտատուն ունի վավեր պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագիր...: Իսկ մյուս դեպքում՝ բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի հավաստագիրը,</p>	
--	--	--	---	--

			<p>հավաստագրման մարմնի կողմից վերջին աուդիտի արդյունքների մասին հաշվետվության պատճենը, ինչպես նաև այն հանգամանքը որ նշված տեսակներով գործունեության իրականացման լիցենզիա ստացած կազմակերպություններում պարբերաբար իրականացվելու են մեջբերված պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագրի և որակի կառավարման համակարգի հավաստագրման մարմնի կողմից վերջին աուդիտներ, Բժշկական արտադրատեսակների արտադրություն, բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման գործունեության իրականացման տեսակները ևս դուրս են բերվել տվյալ նախագծի կարգավորումներից:</p>	
--	--	--	--	--