

Կ-747<sup>2</sup>-19.12.2023-ԱՌՀ-011

## ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

### Օ Ր Ե Ն Ք Ը

#### «ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

**Հոդված 1.** «Բնակչության բժշկական օգնության եւ սպասարկման մասին» 1996 թվականի մարտի 4-ի ՀՕ-42 օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 38-րդ հոդվածի վերնագրում եւ 1-ին մասում հանել «դեղերի,» բառը:

**Հոդված 2.** Օրենքի 45-րդ հոդվածում կատարել հետեւյալ փոփոխությունները.

1) 3-րդ մասը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.

«3. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում իր իրավասության շրջանակներում լիազոր մարմինն իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորում, օրենքով նախատեսված գործունեության տեսակների լիցենզավորում, բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցում, ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների հավաստագրում, փորձաքննություններ եւ մասնագիտական դիտարկումներ՝ Կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպության միջոցով, բժշկական արտադրատեսակների կիրառման (շահագործման) ընթացքում անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) մասին տեղեկատվության հավաքման, վերլուծության եւ համապատասխան որոշումների ընդունման ապահովում եւ սույն օրենքով ու Հայաստանի Հանրապետության այլ օրենքներով իրեն վերապահված գործառույթներ:»:

2) 5-րդ մասը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.

«5. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» օրենքով սահմանված կարգով եւ չափով:»:

**Հոդված 3.** Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից:

## Տեղեկանք

Փոփոխվող հոդվածների վերաբերյալ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

Օ Ր Ե Ն Ք Ը

«ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ  
ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

**Հոդված 1.** «Բնակչության բժշկական օգնության եւ սպասարկման մասին» 1996 թվականի մարտի 4-ի ՀՕ-42 օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 38-րդ հոդվածի վերնագրում եւ 1-ին մասում հանել «ղեղերի,» բառը:

**Հոդված 2.** Օրենքի 45-րդ հոդվածում կատարել հետևյալ փոփոխությունները.

1) 3-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

«3. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում իր իրավասության շրջանակներում լիազոր մարմինն իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորում, օրենքով նախատեսված գործունեության տեսակների լիցենզավորում, բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցում, ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների հավաստագրում, փորձաքննություններ եւ մասնագիտական դիտարկումներ՝ Կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպության միջոցով, բժշկական արտադրատեսակների կիրառման (շահագործման) ընթացքում անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) մասին տեղեկատվության հավաքման, վերլուծության եւ համապատասխան որոշումների ընդունման ապահովում եւ սույն օրենքով [ու Հայաստանի Հանրապետության այլ օրենքներով իրեն վերապահված գործառույթներ](#):»:

2) ~~4-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.~~

~~«4. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների ու մասնագիտական դիտարկումների իրականացումը կազմակերպում եւ ապահովում է Կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպությունը (այսուհետ՝ Փորձագիտական կազմակերպություն)»:~~

3) ~~5-րդ մասը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.~~

~~«5. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» օրենքով սահմանված կարգով եւ չափով»:~~

**Հոդված 3.-** ~~Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հրապարակմանը հաջորդող օրվանից վեց ամիս հետո:~~

**ԱՄՓՈՓԱԹԵՐԹ**

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

№	Առաջարկության (փոփոխության, լրացման) հեղինակը	Հոդվածը, կետը, որին վերաբերում է առաջարկությունը	Առաջարկություն (փոփոխություն, լրացում)	Առաջարկության վերաբերյալ հեղինակի (հիմնական զեկուցողի) եզրակացությունը	Առաջարկությունն էրն ընդունելու կամ մերժելու վերաբերյալ հանձնաժողովի որոշումը
<b>ԸՆԴՈՒՆՎԱԾ «ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»</b>					
1.	ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎՈՒՄ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ	10-րդ հոդված	<p>1. Առաջարկում եմ նախագծի 10-րդ հոդվածով խմբագրվող գործող օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.</p> <p>«1) տվյալ արտակարգ իրավիճակով պայմանավորված՝ Լիազոր մարմնի հաստատած ցանկի դեղերի համար:</p> <p>Փոփոխությունը կատարված է դրույթը հստակեցնելու նպատակով:</p>	<p><b>Ընդունվել է:</b> Նախագծում է կատարվել համապատասխան փոփոխություն:</p>	<p><b>Ընդունվել է:</b></p>
2.	ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎՈՒՄ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ	10-րդ հոդված	2. 10-րդ հոդվածում կատարել լրացում սահմանելով, որ «Լիազոր մարմինը	<b>Չի ընդունվել</b>	<b>Չի ընդունվել:</b>

<p>ԱՆ ՀԱՐՑԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ</p>		<p>ցանկում ներառված դեղերի չափաբաժինները սահմանելիս, մասնակի կամ լիովին սահմանափակում է տվյալ ցանկում ներառված այն չգրանցված դեղերի ներմուծումը, <b>որոնք ունեն գրանցված համարժեքներ և գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ գրավոր հավաստմամբ ներմուծվում կամ բավարար քանակով արտադրվում են Հայաստանի Հանրապետությունում:</b>»:</p>	<p>Հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ առաջարկում նշված նախապայմանների մի մասը ներառված են Նախագծի 10-րդ հոդվածի 7-րդ մասում (նոր 17-րդ կետ), որի համաձայն <b>դեղի ներմուծումը կմերժվի նաև</b>, եթե սույն հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին, 4-րդ և 7-րդ կետերում նշված դեպքերում չգրանցված դեղերն ունեն <b>գրանցված համարժեքներ և գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ գրավոր հավաստմամբ ներմուծվում են կամ արտադրվում են Հայաստանում բավարար քանակներով, առաջարկի հիման վրա կկատարվի Օրենքում</b> տվյալ արտակարգ իրավիճակով պայմանավորված՝ Լիազոր մարմնի հաստատած ցանկում ներառված դեղերի համար <b>Լիազոր մարմնի կողմից «չափաբաժիններ սահմանելու»</b> և «մասնակի կամ լիովին» սահմանափակումներ կիրառելու գործընթացների հետ կապված առաջավոր փորձի և ՀՀ-ում կիրառելի մեթոդների ուսումնասիրություն, անհրաժեշտ ռեսուրսների</p>
--	--	---	---

				գնահատում և արդյունքների հիման վրա կներկայացվի Օրենքում փոփոխություններ կամ լրացումներ կատարելու վերաբերյալ առանձին նախագիծ:	
3.	<b>ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ</b>  <b>ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ</b>	10-րդ հոդված	3.Առաջարկում եմ նախագծի 10-րդ հոդվածով լրացվող գործող օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 16-րդ կետը նույն հոդվածի 12-րդ մասի հետ համաձայնեցնելու նպատակով լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նախադասությամբ.  «Վերապիտակավորումը իրականացվում է արտադրության լիցենզիա ունեցող սուբյեկտի միջոցով:»  ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ: Առաջարկն արվում է գործող օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 16-րդ կետը նույն հոդվածի 12-րդ մասի հետ համաձայնեցնելու նպատակով:	<b>Ընդունվել է:</b> Առաջարկի հիման վրա նախագծի 10-րդ հոդվածի 7-րդ կետով առաջարկվող գործող օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 16-րդ կետում «վերապիտակավորում» բառից առաջ լրացվել է « <b>դեղերի արտադրության լիցենզիա ունեցող սուբյեկտի միջոցով</b> » բառերը:	<b>Ընդունվել է:</b>
4.	<b>ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ</b>  <b>ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ</b>	18-րդ հոդվածի 1-ին մաս	4.Առաջարկում եմ նախագծի 18-րդ հոդվածի 1-ին մասը խմբագրել հետևյալ բովանդակությամբ.  «1.Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող օրվանից վեց ամիս հետո, բացառությամբ 3-րդ հոդվածի, որն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից: »	<b>Ընդունվել է:</b> Առաջարկի հիման վրա, օրենքի ավելի ուշ ուժի մեջ մտնելու ժամկետ սահմանվել է միայն 10-րդ հոդվածի 1-ին մասի համար, իսկ մնացած հոդվածների, այդ թվում 3-րդ հոդվածի համար ուժի մեջ մտնելու ժամկետ է սահմանվել պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրը:	<b>Ընդունվել է:</b>

				<p><b>Ըստ այդմ հողվածի առաջին մասը շարադրվել է հետևյալ բովանդակությամբ՝</b></p> <p>«1.Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից, բացառությամբ՝ 10-րդ հողվածի առաջին մասի, որն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից վեց ամիս հետո:»</p>	
5.	ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՅԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ԱՆԴԱՄ ԱՐՄԵՆՈՒՀԻ ԿՅՈՒՐԵՂՅԱՆ	5-րդ հողվածի 7-րդ մաս	1.Նախագծի 5-րդ հողվածի 7-րդ մասով՝ Օրենքի 14-րդ հողվածի 12-րդ մասում առաջարկվում է կլինիկական փորձարկումը դադարեցնել, եթե «դեղի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արդյունավետությունը և անվտանգությունը հիմնավորված չեն»: Առաջարկում եմ «հիմնավորված չէ» բառերը վերաշարադրել, քանի որ թույլտվությունը տրամադրվել է, երբ առկա են եղել բավարար հիմնավորումներ:	<p><b>Ընդունվել է:</b> Նախագծի տվյալ մասում «հիմնավորված չէ» բառերի փոխարեն կիրառվել է «չեն ապացուցվում» բառերը:</p>	<b>Ընդունվել է:</b>
6.	ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՅԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ԱՆԴԱՄ ԱՐՄԵՆՈՒՀԻ ԿՅՈՒՐԵՂՅԱՆ	6-րդ հողվածի 17-րդ մաս	2.Նախագծի 6-րդ հողվածի 17-րդ մասում կիրառված է	Պարզաբանում	<b>Ընդունվել է:</b>
			«4) հետգրանցումային մասնագիտական դիտարկումների արդյունքում հաստատվել է ռիսկ-օգուտ անբարենպաստ հարաբերակցություն.». Որևէ փաստաթղթում ռիսկ-օգուտ անբարենպաստ հարաբերակցությունը սահմանված է արդյոք:	Ռիսկ-օգուտ հարաբերակցությունը սահմանված է ԵԱՏՄ կանոններում, իսկ նախագծի 1-ին հողվածի 4-րդ մասի համաձայն դեղերի շրջանառության հետ կապված հարաբերությունների	

				կարգավորման նպատակով կիրառվող այն հասկացությունները, որոնք սահմանված չեն սույն օրենքով, կիրառվում են ԵԱՏՄ համապատասխան փաստաթղթերում սահմանված իմաստներով:	
7.	<b>Կառավարություն</b>	1-ին հոդվածի 3-րդ կետ	1. 1-ին հոդվածի 3-րդ կետում առաջարկում ենք «կետը» բառը փոխարինել «մասը» բառով՝ հիմք ընդունելով այն հանգամանքը, որ 58-րդ և 59-րդ կետերը լրացվում են «Դեղերի մասին» օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 3-րդ հոդվածի 1-ին մասում: Սույն առաջարկը բխում է «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 14-րդ հոդվածի 3-րդ մասում սահմանված իրավադրույթից, այն է. «3. Օրենսդրական ակտերում հոդվածները բաժանվում են «մասեր» կոչվող միայն համարակալված պարբերությունների: Հոդվածների մասերը կարող են բաժանվել միայն համարակալված կետերի, կետերը՝ միայն համարակալված ենթակետերի:»:	<b>Ընդունվել է:</b>	<b>Ընդունվել է:</b>
8.	<b>Կառավարություն</b>	3-րդ հոդվածի 3-րդ կետ	«փորձաքննությունների ու մասնագիտական դիտարկումների իրականացումը կազմակերպում և ապահովում է» բառերի փոխարեն լրացնել «փորձաքննություններն ու մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնում է» բառերով	<b>Ընդունվել է:</b>	<b>Ընդունվել է:</b>

9.	<b>Կառավարություն</b>	1. 6-րդ հոդվածի 3-րդ կետ	<p>1. Նախագծի 6-րդ հոդվածի 3-րդ կետում նախատեսվում է Օրենքի 16-րդ հոդվածի 11-րդ մասում «դեղերի» բառից հետո լրացնել «այդ թվում «որք» դեղերի,» ձեւակերպումը: Հարկ ենք համարում նշել, որ Օրենքի 16-րդ հոդվածում «դեղերի» բառը կիրառված է եւ՛ առաջին նախադասության, եւ՛ երկրորդ նախադասության մեջ: Հետեւաբար առաջարկում ենք հստակեցնել վերոնշյալ լրացման կատարման հղումը: Սույն առաջարկը բխում է «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 17-րդ հոդվածի 4-րդ մասում սահմանված նորմից, որի համաձայն. «4. Հղումները կատարվում են հստակ եւ ուղղակի:»:</p> <p>Հաշվի առնելով վերոգրյալը 6-րդ հոդվածի 3-րդ կետում «մասում» բառի փոխարեն առաջարկում ենք լրացնել «մասի առաջին նախադասության մեջ» բառերը:</p> <p>2. Նախագծի 6-րդ հոդվածի 4-րդ կետով Օրենքի 16-րդ հոդվածի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 16-րդ մասում «Օրենքով» բառն առաջարկում ենք փոխարինել «օրենքով» բառով: Նույն առաջարկը վերաբերելի է նաև Նախագծի 6-րդ հոդվածի 12-րդ կետով Օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 7-րդ կետում կիրառված «Օրենքով» բառին:</p>	Ընդունվել է:	Ընդունվել է:
		2. 6-րդ հոդվածի 4-րդ կետ	3. Նախագծի 6-րդ հոդվածի 12-րդ կետով Օրենքի 16-րդ հոդվածի 27-րդ մասի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 7-րդ կետում առաջարկում ենք «տուրքի» բառից առաջ	Ընդունվել է:	



		<p>և 12-րդ կետ</p> <p>3. 6-րդ հոդվածի 12-րդ կետ</p>	<p>լրացնել «պետական» բառը՝ հիմք ընդունելով «Պետական տուրքի մասին» օրենքի 2-րդ հոդվածում սահմանված պետական տուրքի հասկացությունը, ինչպես նաև «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 15-րդ հոդվածի 1-ին մասում սահմանված իրավադրույթը, որի համաձայն. «1. Նորմատիվ իրավական ակտում կիրառվում են նորմատիվ իրավական ակտերով սահմանված կամ հանրաձանոթ հասկացություններ կամ տերմիններ:»:</p> <p>4. Նախագծի 6-րդ հոդվածի 17-րդ կետով Օրենքի 16-րդ հոդվածի 29-րդ մասի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 4-րդ կետում առաջարկում ենք «հետգրանցումային» բառից հետո լրացնել «մասնագիտական» բառը, Օրենքում եզրույթների միատեսակ կիրառությունն ապահովելու նպատակով: Սույն առաջարկը բխում է «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 15-րդ հոդվածի 2-րդ մասում սահմանված իրավադրույթից, որի համաձայն. «2. Նորմատիվ իրավական ակտում միեւնույն միտքն արտահայտելիս կիրառվում են միեւնույն բառերը, տերմինները կամ բառակապակցությունները՝ որոշակի հերթականությամբ:»:</p> <p>5. 6-րդ հոդվածի 1-ին մասի 19-րդ կետով «Դեղերի մասին» օրենքի 16-րդ 31-րդ մասի նոր լրացվող 7-րդ կետն առաջարկում ենք</p>	<p><b>Ընդունվել է:</b></p> <p>Ընդունվել է</p>	
--	--	---	--	---	--

		<p>4. 6-րդ հոդվածի 17-րդ կետ</p> <p>5. 6-րդ հոդվածի 19-րդ կետ</p>	<p>խմբագրել, քանի որ նախատեսված լրացման արդյունքում նշված դրույթը կունենա հետևյալ բովանդակությունը՝ դեղի գրանցումը կասեցվում է, եթե՝ «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոններին անհամապատասխանության դեպքում:</p> <p>Հաշվի առնելով վերոգրյալը խմբագրվել է հետևյալ բովանդակությամբ՝</p> <p>«7) արտադրողի գործունեությունը չի համապատասխանում «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոններին»</p>	<p>Ընդունվել է</p>	
--	--	---	---	--------------------	--

10.	<b>Կառավարություն</b>	9-րդ հոդված	Նախագծի 9-րդ հոդվածով Օրենքի 19-րդ հոդվածի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 2-րդ մասի տեքստում առաջարկում ենք տեխնիկական վրիպակը շտկել՝ «19.» համարակալումը փոխարինել «2.» համարակալմամբ:	<b>Ընդունվել է:</b>	<b>Ընդունվել է:</b>
11.	<b>Կառավարություն</b>	10-րդ հոդվածի 1-ին կետ	Նախագծի 10-րդ հոդվածի 1-ին կետում առաջարկում ենք «կետերը» բառը փոխարինել «ենթակետերը» բառով՝ հիմք ընդունելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 14-րդ հոդվածի 3-րդ մասում սահմանված իրավադրույթը:	<b>Ընդունվել է:</b>	<b>Ընդունվել է:</b>
12.	<b>Կառավարություն</b>	18-րդ հոդված	1. Նախագծի 18-րդ հոդվածի վերնագիրն առաջարկում ենք հանել՝ հիմք ընդունելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 14-րդ հոդվածի 8-րդ մասում սահմանված կանոնը, այն է. «Օրենսդրական ակտի հոդվածները ունենում են վերնագրեր, բացառությամբ փոփոխություն կամ լրացում նախատեսող օրենսդրական ակտերի:»:	<b>Ընդունվել է:</b>	<b>Ընդունվել է:</b>

			<p>2. 2-րդ մասում՝ «կանոններին» բառի փոխարեն լրացնել «կանոններով սահմանված դեպքերում» բառերը,</p> <p>3. 3-րդ մասում «ենթա- օրենսդրական» բառից հետո առաջարկում ենք լրացնել «նորմատիվ» բառը՝ հիմք ընդունելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 2-րդ հոդվածի 1-ին մասի 2-րդ կետում սահմանված «ենթաօրենսդրական նորմատիվ իրավական ակտ» հասկացությունը, ինչպես նաև նույն օրենքի 15-րդ հոդվածի 1-ին մասում սահմանված իրավադրույթը:</p>	<p><b>Ընդունվել է:</b></p> <p><b>Ընդունվել է:</b></p>	
<p><b>«ԳՈՎԱԶԴԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»</b></p>					
<p>1.</p>	<p><b>Կառավարություն</b></p>	<p>1-ին հոդվածի 3-րդ մաս</p>	<p>«Գովազդի մասին» օրենքում փոփոխություններ եւ լրացում կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 1-ին հոդվածի 3-րդ կետում «կետում» բառն առաջարկում ենք փոխարինել «մասում» բառով իսկ «ավելացնել» բառի փոխարեն լրացնել «լրացնել» բառը՝ հիմք ընդունելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 14-րդ հոդվածի 3-րդ մասը:</p>		<p><b>Ընդունվել է:</b></p>

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

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

2	<b>Կառավարություն</b>	2-րդ հոդված	Օրենքի նախագծի 2-րդ հոդվածով «Պետական տուրքի մասին» օրենքում լրացվող նոր 20.3-րդ հոդվածի վերնագիրն առաջարկում ենք համապատասխանեցնել բովանդակությանը՝ հիմք ընդունելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 14-րդ հոդվածի 8-րդ մասում սահմանված կանոնը, այն է. «Հոդվածների վերնագրերը համապատասխանում են հոդվածների բովանդակությանը:»: Հաշվի առնելով վերոգրյալը վերնագիրը շարադրվել է հետևյալ բովանդակությամբ՝  «Հոդված 20.3. Դեղերի եւ բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության	<b>Ընդունվել է:</b>	<b>Ընդունվել է:</b>
---	-----------------------	-------------	---	---------------------	---------------------

			կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների, ԵԱՏՄ գրանցումը գործողության մեջ պահելու և փորձաքննություն չպահանջող փոփոխության մասին ծանուցումը ընդունելու համար պետական տուրքի դրույքաչափերը»		
3.	<b>Կառավարություն</b>	2-րդ հոդված	2. 2-րդ հոդվածով «Պետական տուրքի մասին» օրենքում լրացվող նոր 20.3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 14-րդ կետում հղում է կատարվում «1.12 կետին»: Հարկ ենք համարում նշել, որ «Պետական տուրքի մասին» օրենքում փոփոխություն եւ լրացումներ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդվածով «Պետական տուրքի մասին» օրենքում լրացվող նոր 20.3-րդ հոդվածի 1-ին մասում բացակայում է 1.12-րդ կետը: Առաջարկում ենք հաստկեցնել մեջբերված հղումը՝ հիմք ընդունելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 17-րդ հոդվածի 4-րդ մասում սահմանված կանոնը:	<b>Ընդունվել է:</b>	<b>Ընդունվել է:</b>
<b>ՎԱՐՉԱՎԱՆ ԻՐԱՎԱԽԱՆՏՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՍԳՐՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»</b>					
1.	<b>Կառավարություն</b>	1-ին հոդված	Օրենքի նախագծի 1-ին հոդվածում առաջարկում ենք «վերաբերյալ» բառից հետո լրացնել «Հայաստանի Հանրապետության» բառերը՝ հիմք ընդունելով Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ	<b>Ընդունվել է:</b>	<b>Ընդունվել է:</b>

			Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքի վերնագիրը:		
2.	<b>Կառավարություն</b>	2-րդ հոդված	առաջարկում ենք համարակալել չհամարակալված պարբերությունները՝ «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 14-րդ հոդվածի 3-րդ մասում սահմանված իրավադրույթին համապատասխանությունն ապահովելու նպատակով:	<b>Ընդունվել է</b>	<b>Ընդունվել է:</b>

**ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»**

1.	ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՅԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ	2-րդ հոդված	1. Առաջարկում եմ նախագծի 2-րդ հոդվածով խմբագրվող գործող օրենքի 45-րդ հոդվածի 4-րդ մասի փոփոխությունը չիրականացնել, թողնել անփոփոխ:	<b>Ընդունվել է Օրենքի նախագծի 2-րդ հոդվածի 2-րդ մասը</b>  «2) 4-րդ մասը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.  «4. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների ու մասնագիտական դիտարկումների իրականացումը կազմակերպում եւ ապահովում է Կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպությունը (այսուհետ՝ Փորձագիտական կազմակերպություն):»: <b>հանվել է</b>	<b>Ընդունվել է:</b>
----	---	-------------	--	--	---------------------



2.	ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹ ՅԱՆ ՀԱՐՑԵՐԻ ՄՇՏԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՆԱԽԱԳԱՀ ՆԱՐԵԿ ԶԵՅՆԱԼՅԱՆ	3-րդ հոդված	Առաջարկում ենք 3-րդ հոդվածը շարադրել հետևյալ բովանդակությամբ՝  «Հոդված 3. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից:»	<b>Ընդունվել է</b>	<b>Ընդունվել է:</b>
----	--	-------------	---	--------------------	---------------------