ՀՀ ՎՃՌԱԲԵԿ ԴԱՏԱՐԱՆԻ ՈՐՈՇՈՒՄԸ ՎԱՐՉԱԿԱՆ ԳՈՐԾ ԹԻՎ ՎԴ/6423/05/21 ՄԱՍԻՆ

Գլխավոր տեղեկություն

Տիպ	Որոշում
Ակտի տիպ	Հիմնական ակտ (05.12.2024-մինչ օրս)
Կարգավիճակ	Գործում է
Սկզբնաղբյուր	Միասնական կայք 2024.12.23-2025.01.05 Պաշտոնական հրապարակման օրը 26.12.2024
Ընդունող մարմին	Վճռաբեկ դատարան
Ընդունման ամսաթիվ	05.12.2024
Ստորագրող մարմին	Նախագահող
Ստորագրման ամսաթիվ	05.12.2024
Ուժի մեջ մտնելու ամսաթիվ	05.12.2024

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ

ՎՃՌԱԲԵԿ ԴԱՏԱՐԱՆ

ՀՀ վերաքննիչ վարչական դատարանի որոշում **Վարչական գործ թիվ ՎԴ/6423/05/21** **2024 թ.**

Վարչական գործ թիվ ՎԴ/6423/05/21

Նախագահող դատավոր՝ Կ. Ավետիսյան
Դատավորներ՝ Հ. Այվազյան
Ռ. Մախմուդյան

Ո Ր Ո Շ Ո Ւ Մ

ՀԱՆՈՒՆ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

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

նախագահող **Հ. Բեդևյան**

զեկուցող **Ք. Մկոյան**
Ա. Թովմասյան
Լ. Հակոբյան
Ռ. Հակոբյան

2024 թվականի դեկտեմբերի 05-ին

գրավոր ընթացակարգով քննելով «ԱՌԳՈ ՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ի (այսուհետ՝ Ընկերություն) վճռաբեկ բողոքը ՀՀ վերաքննիչ վարչական դատարանի 14.09.2023 թվականի որոշման դեմ՝ վարչական գործով ըստ հայցի Ընկերության ընդդեմ ՀՀ առողջապահության նախարարության (այսուհետ՝ Նախարարություն)՝ 30.04.2021 թվականի թիվ 1578-Ա հրամանն անվավեր ճանաչելու պահանջի մասին,

Պ Ա Ր Զ Ե Ց

1. Գործի դատավարական նախապատմությունը.

Դիմելով դատարան՝ Ընկերությունը պահանջել է անվավեր ճանաչել ՀՀ առողջապահության նախարարի 30.04.2021 թվականի թիվ 1578-Ա հրամանը։

ՀՀ վարչական դատարանի (դատավոր Մ. Համբարձումյան) (այսուհետ՝ Դատարան) 28.09.2022 թվականի վճռով հայցը բավարարվել է։

ՀՀ վերաքննիչ վարչական դատարանի (այսուհետ՝ Վերաքննիչ դատարան) 14.09.2023 թվականի որոշմամբ Նախարարության վերաքննիչ բողոքը բավարարվել է՝ Դատարանի 28.09.2022 թվականի վճիռը բեկանվել և փոփոխվել է՝ հայցը մերժվել է։

Վճռաբեկ բողոք է ներկայացրել Ընկերությունը (ներկայացուցիչ Հայկ Սահակյան)։

Վճռաբեկ բողոքի պատասխան է ներկայացրել Նախարարությունը (ի պաշտոնե ներկայացուցիչ Անահիտ Ավանեսյան)։

2. Վճռաբեկ բողոքի հիմքը, հիմնավորումները և պահանջը.

Վճռաբեկ բողոքը քննվում է հետևյալ հիմքի սահմաններում՝ ներքոհիշյալ հիմնավորումներով.

Վերաքննիչ դատարանը սխալ է մեկնաբանել իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 6-րդ հոդվածի 1-ին մասի 5-րդ կետը և 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետը, կիրառել է «Հայաստանի Հանրապետությունում արտակարգ դրություն հայտարարելու մասին» ՀՀ կառավարության 16.03.2020 թիվ 298-Ն որոշման 1-ին մասը, որը չպետք է կիրառեր, չի կիրառել «Կորոնավիրուսային հիվանդությամբ (COVID-19) պայմանավորված կարանտին սահմանելու մասին» ՀՀ կառավարության 11.09.2020 թվականի թիվ 1514-Ն որոշման 1-ին մասը, «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» ՀՀ օրենքի 41-րդ հոդվածի 1-ին մասի 1-ին կետը, որոնք պետք է կիրառեր, խախտել է ՀՀ քաղաքացիական դատավարության օրենսգրքի 6-րդ հոդվածի 1-ին մասը, 8-րդ հոդվածի 1-ին մասը, 9-րդ հոդվածի 1-ին մասը, «ՀՀ դատական օրենսգիրք» ՀՀ սահմանադրական օրենքի 5-րդ հոդվածի 1-ին մասը, 10-րդ հոդվածի 4-րդ մասը, 25-րդ հոդվածի 1-ին մասը, 27-րդ հոդվածի 1-ին մասը, 114-րդ հոդվածի 5-րդ մասը:

Բողոք բերած անձը նշված պնդումը պատճառաբանել է հետևյալ փաստարկներով.

Սույն գործով բողոքարկվող՝ Վերաքննիչ դատարանի որոշմամբ իրավահարաբերության

ծագման պահին գործող խմբագրությամբ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետին տրված մեկնաբանությունը հակասում է թիվ ՎԴ/9138/05/21 վարչական գործով ՀՀ վերաքննիչ վարչական դատարանի 14.02.2023 թվականի որոշմամբ նույն նորմին տրված մեկնաբանությանը: Մասնավորապես, թիվ ՎԴ/9138/05/21 վարչական գործով իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետը մեկնաբանվել է այն կերպ, որ կորոնավիրուսային հիվանդությամբ պայմանավորված արտակարգ իրավիճակի պայմաններում, այդ թվում՝ արտակարգ իրավիճակի հիմքով ՀՀ կառավարության 11.09.2020 թվականի թիվ 1514-Ն որոշմամբ սահմանված կարանտինային պայմաններում, օրենսդիրը տնտեսվարողներին թույլատրել է Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծել ընդհուպ մինչև պետական գրանցում չունեցող ցանկացած դեղեր: Մինչդեռ, սույն գործով Վերաքննիչ դատարանը նույն նորմը մեկնաբանել է այն կերպ, որ նախ՝ արտակարգ իրավիճակի հիմքով Հայաստանի Հանրապետությունում իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետը կարող է կիրառվել, եթե լիազոր մարմինն ընդունել է արտակարգ իրավիճակ սահմանելու մասին որոշում, երկրորդ՝ քննարկվող իրավանորմը մեկնաբանել է այնպես, որ արտակարգ իրավիճակներում կարող է ներմուծվել միայն տվյալ իրավիճակում նախատեսված միջոցառումների համապատասխան դեղեր:

Վերոգրյալի հիման վրա՝ բողոքաբերը պահանջել է բեկանել Վերաքննիչ դատարանի 14.09.2023 թվականի որոշումը և օրինական ուժ տալ Դատարանի 28.09.2022 թվականի վճռին կամ գործն ուղարկել նոր քննության:

<u>2.1 Վճռաբեկ բողոքի պատասխանի հիմնավորումները.</u>

Վճռաբեկ բողոքն ամբողջությամբ անհիմն է և ենթակա է մերժման:

Արտակարգ դրության իրավական ռեժիմի ժամանակահատվածում, որը տևել է 16.03.2020 թվականից մինչև 11.09.2020 թվականը, իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետի հիմքով բոլոր դեղ ներմուծող ընկերություններին, այդ թվում՝ հայցվոր Ընկերությանը, թույլատրվել է ներմուծել չգրանցված դեղեր, անկախ դրանց նշանակությունից: Ընկերության կողմից նշված ժամանակահատվածում գրեթե ամեն օր ներկայացվել են հայտեր, որոնց հիման վրա տրվել են թույլտվություններ: Լիազոր մարմնի կողմից վարչական ակտը կայացնելու պահին, սակայն, ՀՀ կառավարության թիվ 298-Ն որոշմամբ հայտարարված արտակարգ դրությունը վերացված է եղել Հայաստանի Հանրապետությունում, ՀՀ կառավարության 11.09.2020 թվականի թիվ 1514-Ն որոշմամբ սահմանված է եղել կարանտինային ռեժիմ:

Վճռաբեկ բողոքում բողոք բերած անձը նույնացրել է արտակարգ դրություն, արտակարգ իրավիճակ և կարանտինային իրավիճակ հասկացությունները: Մինչդեռ, նշված իրավական ռեժիմները միանշանակ տարբեր են և չեն կարող նույնացվել: Հետևաբար Ընկերության կողմից չէր կարող վկայակոչվել իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետի դրույթը:

<u>3. Վճռաբեկ բողոքի քննության համար նշանակություն ունեցող փաստերը.</u>

Վճռաբեկ բողոքի քննության համար էական նշանակություն ունեն հետևյալ փաստերը.

1) Ըստ «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի 28.04.2021 թվականի թիվ 23863-21 փորձագիտական եզրակացության՝ Նախարարության 08.04.2021 թվականի թիվ 23863-21 ներմուծման հայտի համաձայն՝ իրականացվել է Ընկերության կողմից՝ Ռուսաստանից, ըստ թիվ 1134/1 առ 15.03.2021 թվականի հաշիվ-ապրանքագրերի Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծվող դեղերի (ԱՏԳ ԱԱ ծածկագրեր՝ 3002, 3004) նմուշառում, նմուշների նույնականացում և փաստաթղթերի ուսումնասիրություն:

Նույն փորձագիտական եզրակացության 2-րդ մասի համաձայն՝ զուգահեռ ներմուծվող ներքոնշյալ դեղերը գրանցված չեն ՀՀ-ում արտադրողի անհամապատասխանության հիմքով, մասնավորապես.

ա. ՀՀ-ում գրանցված՝ «Ցիկլոդինոն դեղահատեր թաղանթապատ 4մգ; (30/2x15/) բլիստերում», դեղի արտադրողն է «Բիոնորիկա ՍԵ, Կերշեյնշտեյներ 11-15 փ., 92318 Նեումարկտ», մինչդեռ, զուգահեռ ներմուծվող դեղի արտադրական շղթան է՝ «Производитель-Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия, Производство готовой лекарственной формы-Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Эннигерло, Германия, Фасовка/Упаковка-Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия, Выпускающий контроль- Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия»,

բ. ՀՀ-ում գրանցված՝ «Դիվիգել դոնդող 1մգ/գ; (28) փաթեթիկներ 1գ», դեղի արտադրողն է՝ «Օրիոն Քորփորեյշն», Օրիոնինտի 1, 02200 Էսպոո- բաց թողնման հսկող, Օրիոն Քորփորեյշն, Տենգստրոմինկատու 8, 20360 Տուրկու, Ֆինլանդիա-բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող՝ Օրիոն Քորփորեյշն, Օրիոնինտի 1, 02200 Էսպոո (Ֆինլանդիա)-ի համար», մինչդեռ, զուգահեռ ներմուծվող դեղի արտադրող է՝ «Օրիոն Քորփորեյշն, Տենգստրոմինկատու 8, 20360 Տուրկու, Ֆինլանդիա» (**հատոր 2-րդ, գ.թ. 39-44**):

2) ՀՀ առողջապահության նախարարը 30.04.2021 թվականի թիվ 1578-Ա հրամանով, հիմք

ընդունելով «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 18-րդ կետը, 16-րդ հոդվածի 1-ին և 5-րդ մասերը, 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 2-րդ և 7-րդ կետերը, ՀՀ կառավարության 28.02.2019 թվականի թիվ 202-Ն որոշման թիվ 1 հավելվածի 5-րդ և 67-րդ կետերը, ՀՀ վարչապետի 11.06.2018 թվականի «Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրությունը հաստատելու մասին» թիվ 728-Լ որոշմամբ հաստատված Նախարարության կանոնադրության 18-րդ կետի 20-րդ ենթակետը, Նախարարության «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի թիվ 23863-21 փորձագիտական եզրակացությունը, որի համաձայն՝ «**Դիվիգել դոնդող 1մգ/գ; (28) փաթեթիկներ 1գ»** դեղը չի համապատասխանում ՀՀ-ում գրանցված դեղին արտադրողի անհամապատասխանության հիմքով, մասնավորապես՝ ՀՀ-ում գրանցված դեղի արտադրողն է՝ «Օրիոն Քորփորեյշն», Օրիոնինտի 1, 02200 Էսպոո- բաց թողնման հսկող, Օրիոն Քորփորեյշն, Տենգստրոմինկատու 8, 20360 Տուրկու, Ֆինլանդիա-բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող՝ Օրիոն Քորփորեյշն, Օրիոնինտի 1, 02200 Էսպոո (Ֆինլանդիա)-ի համար», մինչդեռ, զուգահեռ ներմուծվող դեղի արտադրող է՝ «Օրիոն Քորփորեյշն, Տենգստրոմինկատու 8, 20360 Տուրկու, Ֆինլանդիա», «**Ցիկլոդինոն դեղահատեր թաղանթապատ 4մգ; (30/2x15/) բլիստերում»** դեղը չի համապատասխանում ՀՀ-ում գրանցված դեղին՝ արտադրողի անհամապատասխանության հիմքով, մասնավորապես՝ ՀՀ-ում գրանցված դեղի արտադրող է «Բիոնորիկա ՍԵ, Կերշեյնշտեյներ 11-15 փ., 92318 Նեումարկտ», մինչդեռ, զուգահեռ ներմուծվող դեղի արտադրական շղթան է՝ «Производитель-Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия, Производство готовой лекарственной формы-Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Эннигерло, Германия, Фасовка/Упаковка-Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия, Выпускающий контроль- Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия», մերժել է Ընկերության կողմից ՌԴ-ից թիվ 1134/1 առ 15/03/2021 թվականի հաշիվ-ապրանքագրով ներմուծվող «Դիվիգել դոնդող 1մգ/գ; (28) փաթեթիկներ 1գ» և «Ցիկլոդինոն դեղահատեր թաղանթապատ 4մգ; (30/2x15/) բլիստերում» դեղերի ներմուծումը Հայաստանի Հանրապետություն (**հատոր 1-ին, գ.թ. 48-49**):

<u>4. Վճռաբեկ դատարանի պատճառաբանությունները և եզրահանգումը.</u>

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 1-ին մասի իմաստով, այն է՝ Վերաքննիչ դատարանն իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետը կիրառել է թիվ ՎԴ/9138/05/21 վարչական գործով ՀՀ վերաքննիչ վարչական դատարանի 14.02.2023 թվականի որոշմամբ միևնույն իրավանորմի վերաբերյալ տրված դիրքորոշմանը հակասող մեկնաբանությամբ։

Վերոգրյալով պայմանավորված՝ Վճռաբեկ դատարանն անհրաժեշտ է համարում անդրադառնալ հետևյալ իրավական հարցադրմանը.

իրավասու է արդյո՞ք 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 հայտնած դիրքորոշումը։

«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.

48) **զուգահեռ ներմուծում՝** գրանցված դեղի ներմուծումը (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներս բերում) Հայաստանի Հանրապետություն ոչ անմիջապես Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջից կամ նրանից պատշաճ լիազորություններ ստացած անձից:

Օրենքի 16-րդ հոդվածի համաձայն.

1. Հայաստանի Հանրապետությունում թույլատրվում է արտադրել, ներմուծել, բաշխել, բաց թողնել, իրացնել և կիրառել այն դեղերը, որոնք գրանցված են Հայաստանի Հանրապետությունում, բացառությամբ նույն օրենքով սահմանված դեպքերի:

2. 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:

(...)

Իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ Օրենքի 16-րդ 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:

Իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ Օրենքի 16-րդ 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:

Իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ Օրենքի 21-րդ 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:

Օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 2-րդ կետի համաձայն՝ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի, այդ թվում՝ զուգահեռ ներմուծվող դեղերի ներմուծման կամ արտահանման հավաստագրի տրամադրումը մերժվում է, եթե՝ ներմուծվող դեղերը

Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում չունեն, բացառությամբ նույն օրենքով սահմանված դեպքերի։

Օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 7-րդ կետի համաձայն՝ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներմուծումն ու արտահանումը մերժվում են, եթե՝ ներմուծվող դեղի փաթեթավորման գրառումներում բացակայում կամ գրանցանմուշի հետ չեն համապատասխանում դեղը բնութագրող այն ցուցանիշները, որոնք արտացոլված են գրանցամատյանում։

Նույն հոդվածի 11-րդ մասի 1-ին կետի համաձայն՝ դեղերի զուգահեռ ներմուծման թույլտվության տրամադրումը մերժվում է, եթե՝ դեղի արտադրության երկիրը կամ արտադրողը չի համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի արտադրության երկրին կամ արտադրողին։

Իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ 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 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 կողմից տրված ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի հիման վրա։ […]։

ՀՀ կառավարության «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 մասին» 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։

5. 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։

Նույն որոշման հավելված 2-ով սահմանված սահմանված «Դեղի պետական գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով իրականացվող փորձաքննության, ինչպես նաև հետգրանցումային փոփոխությունների ներկայացման և փորձաքննության» կարգի 52-րդ կետի համաձայն՝ գրանցումից հետո կատարվող բոլոր փոփոխությունները ենթարկվում են փորձաքննության։

55. Փորձաքննության արդյունքներն ամփոփվում են փորձագիտական եզրակացությամբ։

58. Լիազոր մարմնի կողմից դեղի հետգրանցումային փոփոխություններն ընդունելու կամ մերժելու վերաբերյալ հրամանն ընդունվում է փորձագիտական եզրակացությունը ստանալու պահից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

62. Սույն որոշման N 4 հավելվածում թվարկված փոփոխությունները նախարարի հրամանի համաձայն կցվում են գրանցման փաստաթղթերի փաթեթին՝ կատարելով հավաստագրի վերաձևակերպում՝ լիազոր մարմնի հաստատած կարգով։

63. Վերաձևակերպված հավաստագիրը հայտատուին տրվում է փոփոխություններն ընդունելու մասին լիազոր մարմնի հրամանն ուժի մեջ մտնելու պահից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

Նույն որոշման հավելված 4-ով սահմանված «Գրանցված դեղի նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների» ցանկի 2-րդ կետի համաձայն՝ գրանցված դեղի նոր գրանցում չպահանջվող փոփոխություններն են՝

1) գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանման և կամ գտնվելու վայրի փոփոխություն, եթե իրավաբանական անձը մնացել է անփոփոխ.

2) դեղի միայն անվանման փոփոխություն՝ առանց որևէ այլ փոփոխության.

3) համընդհանուր անվանման փոփոխություն՝ առանց դեղանյութի փոփոխության.

4) արտադրողի անվանման փոփոխություն՝ առանց արտադրողի և նրա գտնվելու վայրի փոփոխության.

5) թողարկման ձևի փոփոխություն, որը կապված է փաթեթում ընդգրկված միավորների քանակային փոփոխությունների հետ:

Իրավահարաբերության ծագման պահին գործող 17.02.2017 թվականին ընդունված, 27.03.2017 թվականին ուժի մեջ մտած և 05.08.2021 թվականին ուժը կորցրած ՀՀ առողջապահության նախարարի «ՀՀ-ում գրանցված դեղերի պետական գրանցամատյանը (ռեեստրը) հաստատելու և ՀՀ առողջապահության նախարարի 12.07.2016 թվականի թիվ 25-Ն հրամանն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» թիվ 06-Ն հրամանով՝ հաստատվել է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերի պետական գրանցամատյանը (ռեեստրը)՝ համաձայն հավելվածի:

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 թվականի թիվ 31-Ն հրամանի հավելված 2-ով հաստատվել է դեղերի գրանցամատյանի ձևն ու վարման կարգը: Մասնավորապես, նշված կարգի համաձայն.

1. դեղերի գրանցամատյանը 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 ապահովում է գրանցամատյանի հրապարակայնությունը նախարարության պաշտոնական ինտերնետային կայքում՝ գրանցման հավաստագիրը տրամադրելուց հետո առավելագույնը 5 օրվա ընթացքում:

6. Գրանցամատյանում ներառվում են նաև հավաստագրի վերաձևակերպում չպահանջող հետգրանցումային փոփոխությունների վերաբերյալ տվյալները դրանց հաստատման վերաբերյալ Առողջապահության նախարարի հրամանն ուժի մեջ մտնելուց հետո 5 օրվա ընթացքում՝ նշելով փոփոխության տիպը և հրամանի ընդունման ամսաթիվը:

7. Գրանցամատյանում նշվում են նաև վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման մասին հրամաններում նշված տվյալները, այդ հրամաններն ուժի մեջ մտնելու պահից մեկ աշխատանքային 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, բացթողումը, վաճառքը, արտահանումը, ներմուծումը, դրանց մասին տեղեկատվությունը, գովազդը, ինչպես նաև սահմանել է Հայաստանի Հանրապետության պետական մարմինների լիազորություններն այդ ոլորտում: Միևնույն 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 մարմին) թիվ ՎԴ/1329/05/17 վարչական գործով ՀՀ վճռաբեկ դատարանի 04.03.2022 թվականի որոշումը):*

ՀՀ վճռաբեկ դատարանը *թիվ ՎԴ/3156/05/20 վարչական գործով* կայացված որոշմամբ վերահաստատելով նշված դիրքորոշումը՝ հավելել է, որ իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրություններով իրավանորմերի համալիր վերլուծությունից հետևում 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 հայտարարարված է արտակարգ իրավիճակ կամ առկա է դրա առաջացման իրական վտանգ: Փաստորեն, թեև մի կողմից իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ Օրենքով հնարավորություն է ընձեռվել որոշակի դեպքերում և պայմաններում դեղեր ներմուծող անձանց առանց ներմուծման հավաստագրի դեղեր ներմուծելու, այդուհանդերձ՝ մյուս կողմից իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ Օրենքը հստակ սահմանում 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:

Հետևաբար, հաշվի առնելով վերոգրյալը՝ ՀՀ վճռաբեկ դատարանն ընդգծել է, որ անգամ երկրում հայտարարարված արտակարգ իրավիճակի կամ դրա առաջացման իրական վտանգի դեպքերում, իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ 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, իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ 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: ՀՀ 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):*

Վերահաստատելով նշված դիրքորոշումը՝ Վճռաբեկ դատարանը հարկ է համարում ընդգծել, որ *թիվ ՎԴ/3156/05/20 վարչական գործով* հայտնված դիրքորոշումը հավասարապես կիրառելի է զուգահեռ ներմուծվող դեղերի ներմուծման հավաստագրի տրամադրման դեպքում, մասնավորապես, այն պարագայում, երբ Լիազոր մարմնի կողմից մերժվում է արդեն իսկ Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղի ներմուծումը՝ դրա վերաբերյալ կատարված փոփոխությունների հետևանքով: Ընդ որում, օրենսդրի տրամաբանությունից հետևում է, որ գրանցված դեղի վերաբերյալ կատարված փոփոխությունները ենթակա են գրանցման օրենքի պահանջների պահպանմամբ, չնայած՝ ՀՀ կառավարության 28.02.2019 թվականի թիվ 162-Ն որոշմամբ առանձնացվել է նաև գրանցված դեղերին վերաբերող այն փոփոխությունների ցանկը, որում ներառված պայմանների փոփոխությունը դեղի նոր գրանցման անհրաժեշտություն չի նախատեսում: Այդուհանդերձ, հատկանշական է այն, որ նույն որոշմամբ հստակեցվել է նաև, որ նման պայմաններում կատարվում է դեղի գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպում: Միաժամանակ, ՀՀ կառավարության՝ վերը նշված որոշմամբ ամրագրված գործընթացը չիրականացվելու դեպքում չվերաձևակերպված դեղը չի կարող համարվել Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված՝ այն հաշվառմամբ, որ փոփոխությունների արդյունքում դեղը բնութագրող ցուցանիշներն այլևս չեն համապատասխանում գրանցամատյանում արդեն իսկ գրանցված տվյալներին, որպիսի հանգամանքն էլ հիմք է այդ դեղի զուգահեռ ներմուծման հավաստագրի տրամադրման մերժման համար:

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

Օրենքի 5-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման նպատակով՝

1) մշակում և իրականացնում է դեղերի շրջանառության ոլորտում պետական քաղաքականությունը.

2) ընդունում է դեղերի շրջանառության ոլորտը կարգավորող իրավական ակտեր.

3) ապահովում է դեղերի ֆիզիկական և տնտեսական մատչելիությունը.

4) տրամադրում է բնակչությանը հիմնական դեղերով ապահովելու համար պետական երաշխիքներ.

5) իրականացնում է միջազգային համագործակցություն.

6) իրականացնում է նույն օրենքով և այլ օրենքներով իրեն վերապահված գործառույթներ:

Իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ Օրենքի 6-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն՝ առողջապահության հարցերով լիազորված պետական կառավարման մարմինը 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 սույն 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։

Իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ ՀՀ վարչապետի 11.06.2018 թվականի թիվ 728-Լ «Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրությունը» 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)*։

Վերահաստատելով նշված դիրքորոշումը՝ ՀՀ վճռաբեկ դատարանը *թիվ ՎԴ/3156/05/20 վարչական գործով* կայացված որոշմամբ հավելել է, որ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման բնագավառում ՀՀ կառավարության քաղաքականությունը դեղերի շրջանառության ոլորտում իրականացնում է պետական կառավարման լիազոր մարմինը՝ Նախարարությունը։ Վերջինս, իրացնելով 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, դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների կազմակերպումը և իրականացումը։ ՀՀ կառավարության սահմանած կարգով Լիազոր մարմինը, փորձագիտական եզրակացության հիման վրա, ոչ միայն իրավասու է գրանցել դեղը, մերժել գրանցումը, կասեցնել և ուժ 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 վերը նշվեց, դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք, հետազոտվող դեղագործական արտադրանք օրենսդիրը թույլատրել է ներմուծել միայն ներմուծման հավաստագրի հիման վրա, բացառությամբ օրենքով նախատեսված դեպքերի։

Այսինքն, Նախարարությունը, օրենքով նախատեսված այն պետական լիազոր մարմինն է, որն իրավասու է անգամ Օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասով նախատեսված բացառությունների առկայության պարագայում որոշել՝ արդյոք տվյալ պահին անհրաժեշտ է, անվտանգ է համապատասխան դեղի ներմուծումը Հայաստանի Հանրապետություն, տալ դրա ներմուծման համար 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 *(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):*

Վերահաստատելով նշված դիրքորոշումները՝ Վճռաբեկ դատարանը հարկ է համարում հավելել, որ Նախարարությունը, որպես առողջապահության բռնագավառում պետական լիազոր մարմին, իր կողմից ընտրված փորձագիտական կազմակերպության միջոցով իրավասու է դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում կազմակերպել և իրականացնել փորձաքննություններ, մասնագիտական դիտարկումներ, որոնց արդյունքների հիման վրա՝ հաստատել կամ մերժել որևէ դեղի ներմուծումը Հայաստանի Հանրապետություն: Ընդ որում, Նախարարությունը նշված լիազորություններից որևէ մեկն իրացնելիս գործում է ոչ թե կամային ձևով, այլ՝ առաջնորդվելով օրենքով սահմանված կարգով, հաշվի առնելով նաև ՀՀ կառավարության դեղային քաղաքականությունը՝ որպես նպատակ հետապնդելով հանրային առողջության և բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովումը:

Վճռաբեկ դատարանի իրավական դիրքորոշման կիրառումը սույն գործի փաստերի նկատմամբ.

Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ սույն գործի փաստերի համաձայն՝ ըստ «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի 28.04.2021 թվականի թիվ 23863-21 փորձագիտական եզրակացության՝ Նախարարության 08.04.2021 թվականի թիվ 23863-21 ներմուծման հայտի համաձայն՝ իրականացվել է Ընկերության կողմից՝ Ռուսաստանից, ըստ ***թիվ 1134/1 առ 15.03.2021 թվականի հաշիվ-ապրանքագրերի,*** Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծվող դեղերի (ԱՏԳ ԱԱ ծածկագրեր՝ 3002, 3004) նմուշառում, նմուշների նույնականացում և փաստաթղթերի ուսումնասիրություն: Նույն փորձագիտական եզրակացության 2-րդ մասի համաձայն՝ զուգահեռ ներմուծվող ներքոնշյալ դեղերը գրանցված չեն ՀՀ-ում արտադրողի անհամապատասխանության հիմքով, մասնավորապես.

ա. ՀՀ-ում գրանցված՝ «Ցիկլոդինոն դեղահատեր թաղանթապատ 4մգ; (30/2x15/) բլիստերում», դեղի արտադրողն է «Բիոնորիկա ՍԵ, Կերշեյնշտեյներ 11-15 փ., 92318 Նեումարկտ», մինչդեռ զուգահեռ ներմուծվող դեղի արտադրական շղթան է՝ «Производитель-Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия, Производство готовой лекарственной формы-Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Эннигерло, Германия, Фасовка/Упаковка-Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия, Выпускающий контроль- Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия»,

բ. ՀՀ-ում գրանցված՝ «Դիվիգել դոնդող 1մգ/գ; (28) փաթեթիկներ 1գ», դեղի արտադրողն է՝ «Օրիոն Քորփորեյշն», Օրիոնինտի 1, 02200 Էսպոո- բաց թողնման հսկող, Օրիոն Քորփորեյշն, Տենգստրոմինկատու 8, 20360 Տուրկու, Ֆինլանդիա-բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող՝ Օրիոն Քորփորեյշն, Օրիոնինտի 1, 02200 Էսպոո (Ֆինլանդիա)-ի համար», մինչդեռ զուգահեռ ներմուծվող դեղի արտադրող է՝ «Օրիոն Քորփորեյշն, Տենգստրոմինկատու 8, 20360 Տուրկու, Ֆինլանդիա»:

ՀՀ առողջապահության նախարարը 30.04.2021 թվականի թիվ 1578-Ա հրամանով, հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 18-րդ կետը, 16-րդ հոդվածի 1-ին և 5-րդ մասերը, 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 2-րդ և 7-րդ կետերը, ՀՀ կառավարության 28.02.2019 թվականի թիվ 202-Ն որոշման թիվ 1 հավելվածի 5-րդ և 67-րդ կետերը, ՀՀ վարչապետի 11.06.2018 թվականի «Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրությունը հաստատելու մասին» թիվ 728-Լ որոշմամբ հաստատված Նախարարության կանոնադրության 18-րդ կետի 20-րդ ենթակետը, Նախարարության «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի թիվ 23863-21 փորձագիտական եզրակացությունը, որի համաձայն՝ «**Դիվիգել դոնդող 1մգ/գ; (28) փաթեթիկներ 1գ»** դեղը չի համապատասխանում ՀՀ-ում գրանցված դեղին արտադրողի անհամապատասխանության հիմքով, մասնավորապես՝ ՀՀ-ում գրանցված դեղի արտադրողն է՝ «Օրիոն Քորփորեյշն», Օրիոնինտի 1, 02200 Էսպոո- բաց թողնման հսկող, Օրիոն Քորփորեյշն, Տենգստրոմինկատու 8, 20360 Տուրկու, Ֆինլանդիա-բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող՝ Օրիոն Քորփորեյշն, Օրիոնինտի 1, 02200 Էսպոո (Ֆինլանդիա)-ի համար, մինչդեռ, զուգահեռ ներմուծվող դեղի արտադրող է՝ «Օրիոն Քորփորեյշն, Տենգստրոմինկատու 8, 20360 Տուրկու, Ֆինլանդիա», «**Ցիկլոդինոն դեղահատեր թաղանթապատ 4մգ; (30/2x15/) բլիստերում»** դեղը չի համապատասխանում ՀՀ-ում գրանցված դեղին՝ արտադրողի անհամապատասխանության հիմքով, մասնավորապես՝ ՀՀ-ում գրանցված դեղի արտադրող է «Բիոնորիկա ՍԵ, Կերշեյնշտեյներ 11-15 փ., 92318 Նեումարկտ», մինչդեռ, զուգահեռ ներմուծվող դեղի արտադրական շղթան է՝ «Производитель-Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия, Производство готовой лекарственной формы-Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320

Эннигерло, Германия, Фасовка/Упаковка-Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия, Выпускающий контроль- Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия», մերժել է Ընկերության կողմից ՌԴ-ից թիվ 1134/1 առ 15/03/2021 թվականի հաշիվ-ապրանքագրով ներմուծվող «Դիվիգել դոնդող 1մգ/գ; (28) փաթեթիկներ 1գ» և «Ցիկլոդինոն դեղահատեր թաղանթապատ 4մգ; (30/2x15/) բլիստերում» դեղերի ներմուծումը Հայաստանի Հանրապետություն մերժել է:

Դատարանը 28.09.2022 թվականի վճռով հայցը բավարարել է՝ անվավեր է ճանաչել ՀՀ առողջապահության նախարարի 30.04.2021 թվականի թիվ 1578-Ա հրամանը: Ըստ Դատարանի պատճառաբանության՝ «*(...) ՀՀ առողջապահության նախարարի 30.04.2021 թվականի թիվ 1578-Ա հրամանը չի համապատասխանում «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» ՀՀ օրենքի 55-րդ, 56-րդ և 57-րդ հոդվածների պահանջներին, այն չի պարունակում հիմնավորում այն բոլոր էական փաստական և իրավական հիմքերի վերաբերյալ, որոնք հիմք են հանդիսացել տվյալ վարչական ակտն ընդունելու համար, հրամանում բացակայում է դրանով լուծվող հարցի նկարագրությունը և դրա ընդունման հիմնավորումը: (...)*»:

Վերաքննիչ դատարանը բողոքարկվող դատական ակտով բավարարել է Նախարարության վերաքննիչ բողոքը՝ բեկանել է Դատարանի 28.09.2022 թվականի վճիռը և այն փոփոխել է՝ հայցն ամբողջությամբ մերժել է: Վերաքննիչ դատարանը պատճառաբանել է, որ «*(...) գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանման և (կամ) գտնվելու վայրի փոփոխության (եթե իրավաբանական անձը մնացել է անփոփոխ), ինչպես նաև արտադրողի անվանման փոփոխության (առանց արտադրողի և նրա գտնվելու վայրի փոփոխության) դեպքերում թեև չի իրականացվում նոր գրանցում, բայց դրա փոխարեն սահմանված է հավաստագրի վերաձևակերպման ընթացակարգ, որի իրականացմամբ է միայն կատարվում նման փոփոխությունը՝ հավաստագրի վերաձևակերպումը: Հետևաբար, եթե պետք է կատարվի նոր գրանցում չպահանջող որևէ փոփոխություն, ապա դա կարող է տեղի ունենալ միայն նշված գործընթացից հետո, որի չիրականացմամբ փոփոխությունը՝ հավաստագրի վերաձևակերպումը, չի կարող կատարվել, ինչից հետևում է, որ փոփոխության չենթարկված (հավաստագիրը չվերաձևակերպված) դեղը չի կարող դիտվել ՀՀ-ում գրանցված դեղ՝ հանգեցնելով դրա ներմուծման մերժմանը, քանի որ դեղերը բնութագրող ցուցանիշները չեն կարող ամբողջությամբ համապատասխանել գրանցամատյանում գրանցված ցուցանիշներին: Ընդ որում, նշված իրավակարգավորումներից հետևում է, որ գրանցում չպահանջող փոփոխությունները՝ արտադրողի անվանման փոփոխության մասով, վերաբերում են այն դեպքերին, երբ չի փոփոխվել արտադրողի գտնվելու վայրը: Վկայակոչված հետևությունների հաշվառմամբ գնահատելով Ընկերության կողմից հատկորոշված՝ սույն դատական ակտում նախորդիվ մատնանշված, դեղերին վերաբերող փաստական հանգամանքները՝ Վերաքննիչ դատարանը գտնում է, որ վերը նշվածի հաշվառմամբ Ընկերության կողմից ներմուծվող դեղերը «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի ուժով չեն հանդիսանում ՀՀ-ում գրանցված դեղեր»*:

Միաժամանակ **Վերաքննիչ դատարանը** հավելել է, որ «*(...) ՀՀ կառավարությունը «Հայաստանի Հանրապետությունում արտակարգ դրություն հայտարարելու մասին» 2020 թվականի մարտի 16-ի թիվ 298-Ն որոշման 1-ին կետով ՀՀ ամբողջ տարածքում 2020 թվականի մարտի 16-ի ժամը 18:30-ից մինչև 2020 թվականի ապրիլի 14-ի ժամը 17:00-ն ներառող ժամկետով հայտարարել է արտակարգ դրություն, իսկ 7-րդ կետով սահմանել է արտակարգ դրության ժամանակ կիրառվող միջոցառումները և իրավունքների ու ազատությունների ժամանակավոր սահմանափակումները, արտակարգ դրության իրավական ռեժիմն ապահովող միջոցները՝ համաձայն հավելվածի: Ուստի, դեղերի ներմուծման ժամանակահատվածում «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետը կիրառելի չէ, քանի որ այդ ժամանակահատվածում հայտարարված է եղել արտակարգ դրություն, այլ ոչ թե արտակարգ իրավիճակ, իսկ արտակարգ դրության պայմաններում ներմուծման հավաստագրի տրամադրման համար դեղերի գրանցված լինելու ոչ պարտադիր կանոն օրենսդիրը չի նախատեսել: Հետևաբար, հիմնազուրկ են այդ առնչությամբ հայցվորի կողմից բերված փաստարկները»*:

Վերոնշյալ իրավական դիրքորոշումների լույսի ներքո համադրելով սույն գործի փաստերը և գնահատելով Վերաքննիչ դատարանի եզրահանգումների հիմնավորվածությունը՝ Վճռաբեկ դատարանը 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 հետագայում ընդունվել է դատավարության մասնակից հանդիսացող ֆիզիկական կամ իրավաբանական անձանց վերաբերող՝ նրանց համար ավելի բարենպաստ օրենք, և եթե դա նախատեսված է այդ օրենքով:

Տվյալ դեպքում, վիճարկվող վարչական ակտի իրավաչափությունը գնահատման է ենթակա Օրենքի դրույթների շրջանակներում՝ նկատի ունենալով, որ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի շրջանառության հետ կապված հարաբերությունները՝ բնակչությանն անվտանգ, արդյունավետ, որակյալ, մատչելի դեղերով և դրանց մասին հավաստի տեղեկատվությամբ ապահովելու նպատակով, ինչպես նաև Հայաստանի

Հանրապետության իրավասու պետական մարմինների և դեղերի շրջանառության սուբյեկտների լիազորություններն այդ ոլորտում կարգավորվում են դրանով:

Այսպես, ինչպես արդեն վերը նշվեց, Օրենքի 21-րդ հոդվածով օրենսդիրը կարգավորել է դեղերի, դեղանյութերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի և դեղաբուսական հումքի ներմուծման և արտահանման ընթացակարգերը՝ մասնավորապես, նույն հոդվածի՝ իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ 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 թիվ 298-Ն որոշմամբ, ՀՀ ամբողջ տարածքում *2020 թվականի մարտի 16-ից ժամը 18:30-ից սկսած մինչև 2020 թվականի ապրիլի 14-ը՝ ժամը 17:00-ը* ներառյալ ժամկետով հայտարարել էր արտակարգ դրություն: Այնուհետ, իրավահարաբերության ծագման պահին գործող՝ 11.09.2020 թվականին ընդունված, 11.09.2020 թվականին ուժի մեջ մտած և 20.06.2022 թվականին ուժը կորցրած ՀՀ կառավարության «Կորոնավիրուսային հիվանդությամբ (COVID-19) պայմանավորված կարանտին սահմանելու մասին» թիվ 1514-Ն որոշման 1-ին կետի համաձայն՝ հաշվի առնելով այն, որ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպությունը 2020 թվականի մարտին հայտարարել է կորոնավիրուսային հիվանդությամբ (COVID-19) պայմանավորված համավարակ, և ամբողջ աշխարհում համաճարակային իրավիճակը շարունակում է մնալ լարված, այն, որ Հայաստանի Հանրապետությունում ևս հիվանդությունը ստացել է լայնածավալ տարածում, և երկրում առաջացել է համաճարակ՝ հիմք հանդիսանալով արտակարգ իրավիճակի առաջացման, հաշվի առնելով նաև Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախազգուշացումը համավարակի երկրորդ ալիքի վտանգի մասին, կարևորելով բնակչության առողջության պահպանման և առողջական վիճակի բարելավման նպատակով համապատասխան կանխարգելիչ և հակահամաճարակային միջոցառումների իրականացման անհրաժեշտությունը, հաշվի առնելով առողջապահության ոլորտի լիազոր մարմնի (այսուհետ՝ լիազոր մարմին) համապատասխան առաջարկությունը և ղեկավարվելով «Հայաստանի Հանրապետության բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 20.2-րդ հոդվածի 3-րդ մասի 1-ին կետով, 20.3-րդ հոդվածի 4-րդ մասով, «Արտակարգ իրավիճակներում բնակչության պաշտպանության մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 12-րդ հոդվածի «թ» և «ժ» կետերով՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը ***ՀՀ ամբողջ տարածքում՝ 11.09.2020 թվականից, ժամը 17:00-ից մինչև 20.06.2022 թվականը ներառյալ սահմանել էր կարանտին:***

Նույն որոշման 17.6-րդ կետի համաձայն՝ կարանտին սահմանելու մասին որոշմամբ կարող են սահմանվել որոշակի ապրանքների կամ դրանց առանձին խմբաքանակների արտահանման կամ ներմուծման սահմանափակումներ:

Իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ «ՀՀ բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովման մասին» ՀՀ օրենքի 20.2-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն՝ վարակիչ հիվանդությունների՝ Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներբերման (ներթափանցման), դրանց ծագման ու տարածման վտանգի, բռնկումների, համաճարակների առաջացման, ինչպես նաև դրանց հետևանքով արտակարգ իրավիճակ առաջանալու դեպքերում կարող է սահմանվել կարանտին:

Իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ «ՀՀ բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովման մասին» ՀՀ օրենքի 20.2-րդ հոդվածի 3-րդ մասի 1-ին կետի համաձայն՝ կարանտին սահմանելու մասին որոշումը լիազոր մարմնի առաջարկությամբ կայացնում են՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը՝ Հայաստանի Հանրապետության ամբողջ տարածքում կամ պետական սահմանի անցման կետում կամ համաճարակի (կարանտինային) գոտին երկու կամ ավելի մարզ (ներառյալ՝ մեկ կամ ավելի մարզեր և Երևան քաղաքը) ներառելու դեպքում, այդ թվում՝ արտակարգ իրավիճակի հիմք հանդիսացող կարանտինի դեպքում:

Իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ «ՀՀ բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովման մասին» ՀՀ օրենքի 20.3-րդ հոդվածի 4-րդ մասի համաձայն՝ արտակարգ իրավիճակ առաջացնող համաճարակով պայմանավորված կարանտին սահմանելու դեպքում բնակչության պաշտպանությունը, կիրառվող այլ միջոցառումների ցանկը, այդ միջոցառումների կազմակերպման և իրականացման կարգն ու առանձնահատկությունները սահմանվում են «Արտակարգ իրավիճակներում բնակչության պաշտպանության մասին» օրենքով:

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.
թ) *արտակարգ իրավիճակի հիմք հանդիսացող համաճարակի դեպքում ընդունում է որոշում կարանտին սահմանելու մասին.*
ժ) *կարանտին սահմանելու դեպքում իրականացնում է նույն օրենքի 4.1-ին գլխով սահմանված այլ լիազորություններ:*
Վերոգրյալի համատեքստում գնահատելով սույն գործի փաստական հանգամանքները՝ Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ Ընկերության կողմից՝ Ռուսաստանից, **15.03.2021 թվականի *թիվ 1134/1 հաշիվ-ապրանքագրերով*** Հայաստանի Հանրապետության տարածք են ներմուծվել մի շարք անուն դեղեր, որոնց թվում նաև՝ վիճարկվող ակտով ամրագրված դեղերը:
Նկատի ունենալով, որ «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի 28.04.2021 թվականի թիվ 23863-21 փորձագիտական եզրակացությամբ արձանագրվել է, որ զուգահեռ ներմուծվող ներքոնշյալ դեղերը գրանցված չեն ՀՀ-ում արտադրողի անհամապատասխանության հիմքով, մասնավորապես.
ա. ՀՀ-ում գրանցված՝ «Ցիկլոդինոն դեղահատեր թաղանթապատ 4մգ; (30/2x15/) բլիստերում», դեղի արտադրողն է «Բիոնորիկա ՍԵ, Կերշեյնշտեյներ 11-15 փ., 92318 Նեումարկտ», մինչդեռ զուգահեռ ներմուծվող դեղի արտադրական շղթան է՝ «Производитель- Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия, Производство готовой лекарственной формы-Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Эннигерло, Германия, Фасовка/Упаковка-Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия, Выпускающий контроль- Бионорика СЕ, Кершенштайнерштрассе 11-15, 92318, Ноймаркт, Германия»,
բ. ՀՀ-ում գրանցված՝ «Դիվիգել դոնդող 1մգ/գ; (28) փաթեթիկներ 1գ», դեղի արտադրողն է՝ «Օրիոն Քորփորեյշն», Օրիոնինտի 1, 02200 Էսպոո- բաց թողնման հսկող, Օրիոն Քորփորեյշն, Տենգստրոմինկատու 8, 20360 Տուրկու, Ֆինլանդիա-բալք արտադրող, փաթեթավորող, որակի հսկող՝ Օրիոն Քորփորեյշն, Օրիոնինտի 1, 02200 Էսպոո (Ֆինլանդիա)-ի համար», մինչդեռ զուգահեռ ներմուծվող դեղի արտադրող է՝ «Օրիոն Քորփորեյշն, Տենգստրոմինկատու 8, 20360 Տուրկու, Ֆինլանդիա»՝ ՀՀ առողջապահության նախարարը 30.04.2021 թվականի թիվ 1578-Ա հրամանով մերժել է նշված դեղերի ներմուծումը Հայաստանի Հանրապետություն:
Վճռաբեկ դատարանը, վերահաստատելով ***թիվ ՎԴ/3156/05/20 վարչական գործով իր կողմից հայտնած դիրքորոշումը***, կրկին արձանագրում է, որ երկրում արտակարգ դրություն հայտարարելու կամ *արտակարգ իրավիճակ առաջացնող համաճարակով պայմանավորված կարանտին սահմանելու դեպքում* կամ դրանց 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՝ 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 տեսակներին: Ուստի Լիազոր մարմնի՝ Նախարարության որոշմամբ հնարավոր են դեպքեր, երբ նույնիսկ արտակարգ դրության կամ *արտակարգ իրավիճակ առաջացնող համաճարակով պայմանավորված կարանտինի* կամ դրանց 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 թե՛ ՀՀ կառավարության «Հայաստանի Հանրապետությունում արտակարգ դրություն հայտարարելու մասին» 16.03.2020 թվականի թիվ 298-Ն որոշմամբ, թե՛ ՀՀ կառավարության «Կորոնավիրուսային հիվանդությամբ (COVID-19) պայմանավորված կարանտին սահմանելու մասին» թիվ 1514-Ն որոշման 17.6-րդ կետով, որոնցով 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 ներմուծումը Հայաստանի Հանրապետություն մերժելու վերաբերյալ հրաման՝ հիմքում դնելով Օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 2-րդ և 7-րդ կետերը, այն է՝ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի, այդ թվում՝ զուգահեռ ներմուծվող դեղերի ներմուծման կամ արտահանման հավաստագրի տրամադրումը մերժվում է, եթե՝ ներմուծվող դեղերը Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում չունեն, բացառությամբ նույն օրենքով սահմանված դեպքերի, և ներմուծվող դեղի փաթեթավորման գրառումներում բացակայում կամ գրանցանմուշի հետ չեն համապատասխանում դեղը բնութագրող այն ցուցանիշները, որոնք արտացոլված են գրանցամատյանում։

Մասնավորապես, գործի նյութերով հիմնավորվել է, որ վիճարկվող հրամանով նշված դեղերը նախկինում արդեն իսկ գրանցված են եղել Հայաստանի Հանրապետությունում, սակայն զուգահեռ ներմուծման պահին փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպությունը, կատարելով դեղերի նմուշառում, նմուշների նույնականացում և փաստաթղթերի ուսումնասիրություն, բացահայտել է այդ դեղերի՝ նախկինում և զուգահեռ ներմուծման պահին նշված արտադրողների անհամապատասխանություն։ Միաժամանակ, թեև արտադրողի անվանման փոփոխության (առանց արտադրողի և նրա գտնվելու վայրի փոփոխության) դեպքերում չի իրականացվում նոր գրանցում, այդուհանդերձ Ընկերության կողմից անհրաժեշտ է եղել իրականացնել հավաստագրի վերաձևակերպում, որպիսի ընթացակարգը վերջինիս կողմից չի պահպանվել։ Հետևաբար, նշված ընթացակարգի չպահպանումը, արդյունքում նաև՝ հավաստագրի վերաձևակերպում չկատարելը, հանգեցրել է նրան, որ Ընկերության կողմից ներմուծվող դեղերն ըստ էության դիտարկվել են որպես Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված դեղեր, ինչն էլ իր հերթին հիմք է հանդիսացել դրանց ներմուծումը մերժելուն։

Հատկանշական է նաև այն, որ վիճարկվող հրամանը կայացնելու պահը համընկել է նաև Հայաստանի Հանրապետությունում արտակարգ իրավիճակ առաջացնող համաճարակով պայմանավորված կարանտին հայտարարատված լինելու ժամանակահատվածի հետ, որի պայմաններում, ի թիվս այլնի, երկրում իրականացվող դեղային քաղաքականության շրջանակներում, ՀՀ կառավարության կողմից իրականացվող միջոցառումներն առավելապես միտված են եղել ապահովելու բնակչության պաշտպանությունը, նվազագույնին հասցնելու, իսկ լավագույն դեպքում՝ վերացնելու արտակարգ իրավիճակների հետևանքները։ Նման պայմաններում խստացվել են նաև այն միջոցառումները, որոնք ուղղված են եղել վերահսկելու՝ արտակարգ իրավիճակով կամ արտակարգ իրավիճակ առաջացնող համաճարակով պայմանավորված կարանտին հայտարարատված լինելու հանգամանքով չգրանցված ցանկացած դեղերի ներմուծումը Հայաստանի Հանրապետություն կանխելը։

Այսպիսով, հիմք ընդունելով սույն որոշմամբ հայտնած դիրքորոշումները և դրանք համադրելով գործի փաստերի հետ՝ Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ ՀՀ առողջապահության նախարարի 30.04.2021 թվականի թիվ 1578-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, որպիսի փաստն իրավաչափորեն արձանագրվել է նաև Վերաքննիչ դատարանի կողմից։

Միաժամանակ, նկատի ունենալով, որ սույն վճռաբեկ բողոքը վարույթ է ընդունվել ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքի 161-րդ հոդվածի 2-րդ մասի 1-ի կետի հիմքով՝ Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է հետևյալը.

ՀՀ Սահմանադրության 171-րդ հոդվածի 2-րդ մասի 1-ին կետի համաձայն՝ Վճռաբեկ դատարանը դատական ակտերն օրենքով սահմանված լիազորությունների շրջանակներում վերանայելու միջոցով՝ ապահովում է օրենքների և այլ նորմատիվ իրավական ակտերի միատեսակ կիրառությունը։

«ՀՀ դատական օրենսգիրք» ՀՀ սահմանադրական օրենքի 29-րդ հոդվածի 2-րդ մասի 1-ին կետի համաձայն՝ Վճռաբեկ դատարանը դատական ակտերն օրենքով սահմանված լիազորությունների շրջանակում վերանայելու միջոցով ապահովում է օրենքների և այլ նորմատիվ իրավական ակտերի միատեսակ կիրառությունը։

Նույն հոդվածի 3-րդ մասի համաձայն՝ օրենքների և այլ նորմատիվ իրավական ակտերի միատեսակ կիրառությունը Վճռաբեկ դատարանն ապահովում է, եթե առկա է իրավունքի զարգացման խնդիր, կամ տարբեր գործերով դատարանների կողմից նորմատիվ իրավական ակտը տարաբնույթ է կիրառվել կամ չի կիրառվել տարաբնույթ իրավաընկալման հետևանքով։

«ՀՀ դատական օրենսգիրք» ՀՀ սահմանադրական օրենքի 10-րդ հոդվածի 3-րդ մասի համաձայն՝ յուրաքանչյուր ոք իր գործի քննության ժամանակ որպես իրավական փաստարկ իրավունք ունի վկայակոչելու նույնանման փաստերով այլ գործով Հայաստանի Հանրապետության դատարանի՝ օրինական ուժի մեջ մտած դատական ակտում առկա օրենքի և այլ նորմատիվ իրավական ակտի մեկնաբանությունները։ Դատարանն անդրադառնում է նման իրավական փաստարկներին։

Քննարկվող պարագայում, ըստ բողոք բերած անձի՝ սույն գործով Վերաքննիչ դատարանն իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետը կիրառել է թիվ ՎԴ/9138/05/21 վարչական գործով

ՀՀ վերաքննիչ վարչական դատարանի 14.02.2023 թվականի որոշմամբ միևնույն իրավանորմի վերաբերյալ տրված դիրքորոշմանը հակասող մեկնաբանությամբ։

Անդրադառնալով բողոք բերած անձի նշված փաստարկին՝ հարկ է նշել հետևյալ.

ՀՀ վերաքննիչ վարչական դատարանը ***թիվ ՎԴ/9138/05/21*** վարչական գործով 14.02.2023 թվականի օրինական ուժի մեջ մտած որոշմամբ արձանագրել է, որ «(…) *ընդհանուր կանոնի համաձայն, ՀՀ տարածք կարող են ներմուծվել ՀՀ-ում գրանցված դեղերը՝ լիազոր մարմնի՝ ՀՀ առողջապահության նախարարության, կողմից տրված ներմուծման հավաստագրի հիման վրա: Այս ընդհանուր կանոնին համահունչ՝ օրենսդիրը ներմուծվող դեղերի ՀՀ-ում պետական գրանցում չունենալը դասել է դեղերի ներմուծումը մերժելու հիմքերի շարքին: Այդուհանդերձ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքով սահմանվել են նաև այս ընդհանուր կանոնից բացառություն կազմող դեպքեր, որպիսի դեպքերից է նաև արտակարգ իրավիճակների կամ դրանց առաջացման վտանգի առկայությունը:*

(…) *վիճարկվող հրամանի ընդունմանն ուղղված վարչական վարույթն իրականացնելիս պատասխանող վարչական մարմինը պետք է հաշվի առներ այդ ժամանակաշրջանում ամբողջ աշխարհում նոր կորոնավիրուսային հիվանդության տարածման տեմպերն ու դեպքերի քանակական աճը, ինչպես նաև այդ վարակն Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության գլխավոր տնօրենի հայտարարությամբ որպես պանդեմիա որակելու հանգամանքը և, ղեկավարվելով վարչական վարույթի բազմակողմանիության, լրիվության և օբյեկտիվության սկզբունքով, ձեռնարկեր անհրաժեշտ միջոցներ արտակարգ իրավիճակի առաջացման վտանգի առկայությունը պարզելու ուղղությամբ, որպիսի պայմաններում, հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետի իրավակարգավորումը, վերջինս, Վերաքննիչ դատարանի գնահատմամբ, իրավասու չէր մերժելու ընկերության կողմից 05.07.2021 թվականին թիվ 62 3C300004947 հաշիվ-ապրանքագրով դեղերի ներմուծումն այն հիմքով, որ դրանք գրանցված չեն ՀՀ-ում*»:

Վճռաբեկ դատարանը, արժևորելով օրենքների և այլ նորմատիվ իրավական ակտերի միատեսակ կիրառությունն ապահովելու իր սահմանադրական առաքելությունը, հիմք ընդունելով Օրենքի 21-րդ հոդվածի՝ նախկինում գործող խմբագրությամբ 6-րդ մասի վերաբերյալ թիվ ՎԴ/3156/05/20 վարչական գործով իր կողմից նախկինում կայացված որոշմամբ հայտնված և սույն որոշմամբ վերահաստատված դիրքորոշումները, արձանագրում է, որ իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ Օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասը ենթակա է կիրառման վերը վկայակոչված՝ թիվ ՎԴ/3156/05/20 վարչական գործով կայացված որոշմամբ հայտնված և սույն որոշմամբ Վճռաբեկ դատարանի կողմից վերահաստատված իրավական դիրքորոշումների հաշվառմամբ՝ նկատի ունենալով, որ թեև Օրենքով հստակեցվել է, որ Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի ներմուծման հավաստագրի տրամադրման համար դեղի գրանցված լինելը պարտադիր չէ երկրում արտակարգ դրություն հայտարարելու կամ *արտակարգ իրավիճակ առաջացնող համաճարակով պայմանավորված կարանտին սահմանելու* կամ դրանց իրական վտանգի առկայության դեպքում, այդուհանդերձ նշված բացառությունը միանշանակ չէ և չի կարող վերաբերել դեղերի ցանկացած տեսակներին: Հետևաբար, պայմանավորված այնպիսի հանգամանքներով, ինչպիսիք են այդպիսի ժամանակահատվածում ընդունված միջոցառումները և սահմանափակումները, բնակչության անվտանգության ապահովումը, դեղերի որակն ու արդյունավետությունը, Լիազոր մարմնի՝ Նախարարության, որոշմամբ հնարավոր են դեպքեր, երբ նույնիսկ արտակարգ դրության կամ *արտակարգ իրավիճակ առաջացնող համաճարակով պայմանավորված կարանտին* կամ դրանց վտանգի առկայության դեպքում, որոշում կայացվի մերժել դեղի ներմուծման, այդ թվում՝ նաև զուգահեռ ներմուծման հավաստագիր տրամադրելը:

Այսպիսով, Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ չնայած այն հանգամանքին, որ Վերաքննիչ դատարանը կայացրել է գործն ըստ էության ճիշտ լուծող դատական ակտ, այդուհանդերձ՝ ՀՀ վերաքննիչ վարչական դատարանի ***թիվ ՎԴ/9138/05/21*** վարչական գործով 14.02.2023 թվականի օրինական ուժի մեջ մտած որոշմամբ և սույն գործով Վերաքննիչ դատարանի կողմից կայացված որոշմամբ միևնույն նորմի՝ իրավահարաբերության ծագման պահին գործող խմբագրությամբ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 6-րդ մասի 1-ին կետի վերաբերյալ առկա են եղել հակասական մեկնաբանություններ, որը, սակայն հստակեցվել է սույն որոշմամբ: Հետևաբար, Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ Վերաքննիչ դատարանը կայացրել է գործն ըստ էության ճիշտ լուծող դատական ակտ, ուստի բողոքարկվող դատական ակտը պետք է թողնել անփոփոխ:

ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքի 169-րդ հոդվածի 1-ին մասի 1-ին կետի համաձայն՝ գործն ըստ էության լուծող դատական ակտերի վերանայման արդյունքում վճռաբեկ դատարանը մերժում է վճռաբեկ բողոքը՝ դատական ակտը թողնելով անփոփոխ, իսկ այն դեպքում, երբ վճռաբեկ դատարանը մերժում է վճռաբեկ բողոքը, սակայն դատարանի կայացրած՝ գործն ըստ էության ճիշտ լուծող դատական ակտը թերի կամ սխալ է պատճառաբանված, ապա վճռաբեկ դատարանը պատճառաբանում է անփոփոխ թողնված դատական ակտը: Տվյալ դեպքում անհրաժեշտ է կիրառել ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքի 169-րդ հոդվածի 1-ին մասի 1-ին կետով սահմանված՝ ստորադաս դատարանի դատական ակտն անփոփոխ թողնելու Վճռաբեկ դատարանի լիազորությունը:

Միաժամանակ՝ Վճռաբեկ դատարանը հարկ է համարում արձանագրել, որ «Մարդու իրավունքների և հիմնարար ազատությունների պաշտպանության մասին» եվրոպական կոնվենցիայի (այսուհետ՝ Կոնվենիցա) 6-րդ հոդվածի համաձայն՝ յուրաքանչյուր ոք ունի

ողջամիտ ժամկետում իր գործի քննության իրավունք: Սույն վարչական գործի լուծումն էական նշանակություն ունի գործին մասնակցող անձանց համար: Վճռաբեկ դատարանը գտնում է, որ գործը ողջամիտ ժամկետում քննելը հանդիսանում է Կոնվենցիայի նույն 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 անփոփոխ թողնելը՝ սույն որոշման պատճառաբանություններով, բխում է արդարադատության արդյունավետության շահերից, քանի որ սույն գործով վերջնական դատական ակտ կայացնելու համար նոր հանգամանք հաստատելու անհրաժեշտությունը բացակայում է, և առկա ապացույցները և հաստատված հանգամանքները թույլ են տալիս նման դատական ակտ կայացնել:

Այսպիսով, Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ սույն գործով ներկայացված վճռաբեկ բողոքի հիմքերը բավարար չեն Վերաքննիչ դատարանի որոշումը բեկանելու համար, ուստի բողոքը ենթակա է մերժման, իսկ Վերաքննիչ դատարանի որոշումը պետք է թողնել անփոփոխ՝ սույն որոշման պատճառաբանություններով:

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

<u>5. Վճռաբեկ դատարանի պատճառաբանությունները և եզրահանգումները դատական ծախսերի բաշխման վերաբերյալ.</u>

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, որն իր նպատակին չի ծառայել, դրվում են այդ միջոցն օգտագործած կողմի վրա, անգամ եթե վճիռը կայացվել է այդ կողմի օգտին:

Հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ վճռաբեկ բողոքը ենթակա է մերժման Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ սույն գործով ներկայացված վճռաբեկ բողոքի համար պետական տուրքի հարցը պետք է համարել լուծված:

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

Ո Ր Ո Շ Ե Ց

1. Վճռաբեկ բողոքը մերժել: ՀՀ վերաքննիչ վարչական դատարանի 14.09.2023 թվականի որոշումը թողնել անփոփոխ՝ սույն որոշման պատճառաբանություններով:
2. Պետական տուրքի հարցը համարել լուծված:
3. Որոշումն օրինական ուժի մեջ է մտնում կայացման պահից, վերջնական է և բողոքարկման ենթակա չէ:

Նախագահող **Հ. Բեդևյան**
Զեկուցող **Ք. Մկոյան**
Ա. Թովմասյան
Լ. Հակոբյան
Ռ. Հակոբյան

Պաշտոնական հրապարակման օրը՝ 26 դեկտեմբերի 2024 թվական: