

## Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ Հայաստանի Հանրապետության օրենսգիրք

### **Հոդված 47.3. Դեղերի շրջանառության ոլորտի պահանջները խախտելը (վերնագիրը խմբ. 17.05.16 ՀՕ-89-Ն)**

1. Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված (բացառությամբ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերի) կամ գրանցումն օրենքով սահմանված կարգով ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված դեղեր արտադրելը կամ բաշխելը կամ իրացնելը կամ կիրառելը կամ օրենքի խախտմամբ դեղեր ներմուծելը կամ արտադրելը կամ պահպանելը կամ բաշխելը կամ իրացնելը, ինչպես նաև որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած դեղեր իրացնելը կամ բաշխելը՝ առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի՝

1) մինչև հինգ փաթեթ (այդ թվում՝ խախտված) քանակի դեպքում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հազարապատիկի չափով.

2) հինգ և ավելի փաթեթ (այդ թվում՝ խախտված) քանակի դեպքում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի երկուհազարապատիկի չափով:

2. Դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը օրենքի խախտմամբ արտադրելը կամ ներմուծելը կամ իրացնելը կամ պահպանելը կամ բաշխելը՝ առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ արտադրանքի համար՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրիսնապատիկից մինչև երկուհարյուրապատիկի չափով:

3. Դեղատներից իրացման կամ բաց թողնման ենթակա հիմնական դեղերի ցանկին համապատասխան նվազագույն տեսականի չապահովելը՝

առաջացնում է նախազգուշացում:

4. Դեղատներում ոչ դեղագիտական խորհրդատվության տրամադրումը՝ առաջացնում է տուգանքի նշանակում աշխատանքները կատարողի նկատմամբ՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հիսնապատիկի չափով, իսկ գործատուի նկատմամբ՝ հարյուրապատիկի չափով:

5. Դեղատների առևտրի սրահներում, սպասասրահներում պիտանիության ժամկետն անցած կամ շրջանառությունը դադարեցված դեղեր պահելը՝ առաջացնում է տուգանքի նշանակում յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի դեպքում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրապատիկի չափով:

6. Բացառությամբ օրենքով նախատեսված դեպքերի, դեղատներում ստերիլ դեղաձևեր պատրաստելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի երկուհարյուրիսնապատիկից երեքհարյուրապատիկի չափով:

7. Դեղատոմսով բաց թողնվող դեղերն առանց դեղատոմսի կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին չհամապատասխանող ձևաթղթերի վրա դուրս գրված դեղատոմսերով իրացնելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի համար՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հնգապատիկի չափով:

8. Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին չհամապատասխանող ձևաթղթերի վրա դեղատոմսերի դուրսգրումը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի համար՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հնգապատիկի չափով:

9. Օրենքով նախատեսված կարգով հաստատված դեղագրությունների պահանջները խախտելը կամ պատրաստված դեղերի որակի կամ ձևավորման կամ փաթեթավորման կամ պիտակավորման կամ պահպանման կամ իրացման պահանջները խախտելը կամ դեղատանը պատրաստված դեղերը առանց պիտանիության ժամկետի նշան բաց թողնելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրհիսնապատիկից երկուհարյուրապատիկի չափով:

10. Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից գրանցված դեղերի վնասակար կողմնակի ազդեցության վերաբերյալ արձանագրված դեպքերի մասին չհայտնելը կամ դրանց վերաբերյալ տեղեկություններ հրապարակելը առանց նախապես կամ միաժամանակ առողջապահության բնագավառի լիազոր պետական կառավարման մարմնին հայտնելու՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրհիսնապատիկից երկուհարյուրապատիկի չափով:

11. Դեղի մակնշման մեջ, ընդհանուր բնութագրում և ներդիր-թերթիկում Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի մատակարարի անվանումը կամ ապրանքային նշանը ներառելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի երկուհարյուրհիսնապատիկից երեքհարյուրապատիկի չափով:

12. Դեղ չհամարվող ցանկացած արտադրանքի (այդ թվում՝ գեղարարական (կոսմետիկ) միջոցների, կենսաակտիվ հավելումների) փաթեթի վրա և (կամ) օգտագործման հրահանգում բուժական ցուցումների նշումը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ արտադրանքի համար՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի ութսունապատիկից հարյուրապատիկի չափով:

13. Դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի փաթեթավորմանը կամ պիտակավորմանը կամ մակնշմանը ներկայացվող պահանջները խախտելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի կամ արտադրանքի համար՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրապատիկից մինչև հարյուրհիսնապատիկի չափով:

14. Օրենքով նախատեսված կարգի խախտմամբ առանց հայերեն ներդիր-թերթիկի դեղերի իրացումը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի համար՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հիսնապատիկի չափով:

15. Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ կողմից գրանցված արտադրանքի անվտանգության, արդյունավետության, որակի վերաբերյալ հետգրանցումային շրջանում հայտնաբերված և (կամ) կատարված յուրաքանչյուր նոր տվյալի և (կամ) փոփոխության մասին գրավոր կարգով առողջապահության բնագավառի պետական կառավարման լիազոր մարմնին չհայտնելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի չորսհարյուրապատիկից հինգհարյուրապատիկի չափով:

16. Բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնողների կողմից պիտանիության ժամկետն անցած դեղեր կիրառելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի չորսհարյուրապատիկից հինգհարյուրապատիկի չափով:

17. Օրենքով նախատեսված դեպքերում կամ օրենքով նախատեսված կարգով դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի շրջանառությունը չդադարեցնելը կամ շրջանառությունից չհանելը (հետևանք չիրականացնելը)՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի կամ արտադրանքի համար՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հինգհարյուրապատիկից վեցհարյուրապատիկի չափով:

18. Դեղատոմսով բաց թողնվող դեղի՝ դեղատանը առկա նույն ակտիվ բաղադրատարրը պարունակող նույն դեղաչափով և դեղաձևով փոխադարձաբար փոխարինելի բոլոր դեղերի վերաբերյալ սպառիչ տեղեկատվություն չներկայացնելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հիսնապատիկից յոթանասունապատիկի չափով:

19. Դեղերի գները կարգավորող որոշումները չկատարելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հինհարյուրապատիկից հազարապատիկի չափով:

20. Դեղերի արտադրության կամ մեծածախ իրացման կամ դեղատնային գործունեության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձանց և անհատ ձեռնարկատերերի կողմից օրենքով նախատեսված հաշվետվություն չներկայացնելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ աշխատավարձի երկուհարյուրհիսնապատիկից երեքհարյուրապատիկի չափով:

20.1. Դեղեր ներմուծողի կողմից առանց սերիայի բացթողում իրականացվելու կամ ներմուծման հավաստագրման ընթացքում օրենքին համապատասխան պարտավորագրով ստանձնած պարտավորություններն առանց կատարելու դեղեր իրացնելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի համար՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրապատիկի չափով:

21. Դեղերի առաքման տեխնիկական կամ մասնագիտական պահանջները խախտելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրապատիկից հարյուրհիսնապատիկի չափով:

22. Սույն հոդվածի 2-րդ, 4-21-րդ մասերով նախատեսված արարքները կրկին կատարելը վարչական տույժի միջոցներ կիրառելուց հետո՝ մեկ տարվա ընթացքում՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ տվյալ արարքի համար սույն հոդվածով նախատեսված տուգանքի չափերի կրկնապատիկի չափով:

23. Սույն հոդվածի 3-րդ մասով նախատեսված արարքը կրկին կատարելը վարչական տույժի միջոց կիրառելուց հետո՝ մեկ տարվա ընթացքում՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ դեղատներից իրացման կամ բաց թողնման ենթակա հիմնական դեղերի ցանկին համապատասխան նվազագույն տեսականիում ընդգրկված յուրաքանչյուր անվանում դեղի համար՝ նվազագույն աշխատավարձի հնգապատիկի չափով:

**(47.3-րդ հոդվածը լրաց. 08.04.08 ՀՕ-7-Ն, խմբ. 17.05.16 ՀՕ-89-Ն, խմբ., լրաց., փոփ. 10.02.23 ՀՕ-35-Ն, փոփ. 25.10.23 ՀՕ-343-Ն, խմբ., լրաց., փոփ. 11.04.24 ՀՕ-154-Ն)**

24. Բժշկական հաստատության դեղատների գործունեության իրականացման կարգի խախտումն՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի երեքհարյուրապատիկի չափով:

25. Պիտանիության ժամկետը լրացած կամ չգրանցված կամ կեղծ կամ օգտագործման համար ոչ պիտանի կամ օրենքի խախտմամբ ներմուծված կամ անորակ կամ չհայտարարագրված բաղադրատարրեր պարունակող դեղերի կամ դեղանյութերի կամ դեղաբուսական հումքի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ոչնչացում իրականացնող լիցենզավորված իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից օրենքով սահմանված ժամկետում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության լիազորած՝ վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմնին ոչնչացման վերաբերյալ տեղեկություն չտրամադրելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հազարապատիկի չափով:

26. Պիտանիության ժամկետը լրացած կամ չգրանցված կամ կեղծ կամ օգտագործման համար ոչ պիտանի կամ օրենքի խախտմամբ ներմուծված կամ անորակ կամ չհայտարարագրված բաղադրատարրեր պարունակող դեղերի կամ դեղանյութերի կամ դեղաբուսական հումքի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ոչնչացում իրականացնող լիցենզավորված իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից օրենքով սահմանված ժամկետում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության լիազորած՝ վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմնին ոչնչացման վերաբերյալ տեղեկությունը սահմանված ժամկետի խախտմամբ տրամադրելը կամ տեսաձայնագրման կարգի եւ պայմանների խախտմամբ իրականացնելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հինգհարյուրապատիկի չափով: