



«26» ապրիլի 2023թ.

Ք. Երևան

Որոշում N 0695

ՎԱՐՉԱԿԱՆ ՏՈՒՅԺ ՆՇԱՆԱԿԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

ՀՀ առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնի (այսուհետ՝ Տեսչական մարմին) ղեկավարի տեղակալ Սլավիկ Սարգսյանս, ուսումնասիրելով.

1. 2023 թվականի հունվարի 30-ի «Վարչական վարույթ հարուցելու և ք. Երևան, Արաբկիր, Մամիկոնյանց փողոց 25/1 հասցեում գործունեություն իրականացնող «ՄԵԳԱ ՖԱՐՄ» ՍՊ ընկերությանը պատկանող դեղատանը զննում իրականացնելու մասին» թիվ ՎՎ-0188-Ա հրամանը և կից փաստաթղթերը,

2. 2023 թվականի հունվարի 31-ի զննման արձանագրությունը,

3. ՀՀ առողջապահության նախարարությանը ուղղված 2023 թվականի հունվարի 31-ի թիվ 06/1927-2023 գրությունը,

4. ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից 2023 թվականի մարտի 02-ի թիվ ԱԱ/22.1/4824-2023 գրությանը կից ստացված տեղեկատվությունը,

5. 2023 թվականի մարտի 15-ի թիվ 06/4995-2023 ծանուցագիրը՝ «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» արձանագրության կազմմանը հրավիրելու մասին (փոստային առաքանիներ՝ LO108546479AM, LO108543733AM, հրապարակային ծանուցման նույնականացման համար՝ 1267712, հրապարակման օրը՝ 29.03.2023թ.),

6. 2023 թվականի ապրիլի 05-ի «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» թիվ 0598 արձանագրությունը և թիվ 06/6900-2023 ծանուցագիրը՝ վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ գործի քննությանը հրավիրելու մասին (փոստային առաքանիներ՝ LO108875450AM, LO108875827AM, հրապարակային ծանուցման նույնականացման համար՝ 1281684, հրապարակման օրը՝ 19.04.2023թ.).

Պարզեցի

Նկարագրական մաս

Ղեկավարվելով «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» ՀՀ օրենքի 30-րդ հոդվածի 1-ին մասի «բ» կետով, 45-րդ հոդվածի 5-րդ մասով, «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 29-րդ հոդվածի 1-ին մասով և հաշվի առնելով ՀՀ առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնում (այսուհետ՝ Տեսչական մարմին) ստացված տեղեկատվությունը, 2023 թվականի հունվարի 30-ի թիվ ՎՎ-0188-Ա հրամանով հարուցվել է վարչական վարույթ՝ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 1-ին և 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասերով սահմանված պահանջների պահպանումը պարզելու նպատակով:

Հիմք ընդունելով «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» ՀՀ օրենքի 45-րդ հոդվածի 5-րդ մասը, հարուցված վարչական վարույթի շրջանակներում Տեսչական մարմնի մասնագետների կողմից 2023 թվականի հունվարի 31-ին ք. Երևան, Արաբկիր, Մամիկոնյանց փողոց 25/1 հասցեում գործունեություն իրականացնող «ՄԵԳԱ ՖԱՐՄ» ՍՊ ընկերությանը (ՀՎՀՀ՝ 00144993) պատկանող դեղատանը իրականացվել է զննում, որի ընթացքում դեղատան վաճառասրահի դարակաշարերի վրայից վերցվել և արձանագրվել են ՀՀ-ում գրանցված, օրինական ներմուծված (ՀՀ առողջապահության նախարարության կողմից հավաստագրված) լինելու և շրջանառվելու առումով կասկած հարուցող ներքոնշյալ առանց դրոշմապիտակի դեղերը.

1. Իբուպրոֆենո Նորմոն 600 մգ դեղահատեր N 40, սերիա՝ T1RC1, պիտանիության ժամկետ՝ 03.2024, առանց դրոշմապիտակի – 5 դեղահատ,
2. Մովալիս 15 մգ/ 1,5 մլ լուծույթ ներարկման 1,5 մլ N 5, սերիա՝ D58050, պիտանիության ժամկետ՝ 11.2024, առանց դրոշմապիտակի – 1 փաթեթ,
3. Միդոկալմ 150 մգ դեղահատեր N 30, սերիա՝ T26340A, պիտանիության ժամկետ՝ 06.2025, առանց դրոշմապիտակի – 2 փաթեթ, 27 դեղահատ,
4. Ատորիս 20 մգ դեղահատեր N 30, սերիա՝ DB7912, պիտանիության ժամկետ՝ 07.2024, առանց դրոշմապիտակի – 1 փաթեթ, սերիա՝ DA8680, պիտանիության ժամկետ՝ 12.2023, առանց դրոշմապիտակի – 8 դեղահատ,

5. Տիրեգիս-Դ 80 մգ/12,5 մգ N 28, սերիա՝ FH1068, պիտանիության ժամկետ՝ 06.2024, առանց դրոշմապիտակի – 13 դեղահատ
6. Դուապատալին 200 մգ դեղապատիճներ N 30, սերիա՝ 720243, պիտանիության ժամկետ՝ 07.2024, առանց դրոշմապիտակի – 1 փաթեթ,
7. Օլֆեն 75 մգ/20 մգ/2 մլ լուծույթ ներարկման 2մլ N 5, սերիա՝ W28474A, պիտանիության ժամկետ՝ 12.2025, առանց դրոշմապիտակի – 4 ամպուլա,
8. Արկոկսիա 90 մգ դեղահատեր N 28, սերիա՝ W025232, պիտանիության ժամկետ՝ 07.06.2025, առանց դրոշմապիտակի – 1 փաթեթ,,
9. Դիկլակ ԻԴ 150 մգ դեղահատեր N 100, սերիա՝ LC6360, պիտանիության ժամկետ՝ 06.2023, առանց դրոշմապիտակի – 1 փաթեթ, 31 դեղահատ,
10. Ֆրոմիլիդ 250 մգ դեղահատեր N 14, սերիա՝ NJ5010, պիտանիության ժամկետ՝ 12.2024, առանց դրոշմապիտակի – 2 դեղահատ,
11. Նիմեսիլ 100 մգ դեղափոշի ներքին ընդունման, սերիա՝ 22739, պիտանիության ժամկետ՝ 06.2025, առանց դրոշմապիտակի – 8 փաթեթիկ,
12. Ապիդրա 100 ԱՄ/մլ 3 մլ գրիչ-ներարկիչ N 5, սերիա՝ 1F488A, պիտանիության ժամկետ՝ 31.07.2023, առանց դրոշմապիտակի – 1 գրիչ-ներարկիչ,
13. Ապիդրա 100 ԱՄ/մլ 3 մլ գրիչ-ներարկիչ N 5, սերիա՝ 1F505A, պիտանիության ժամկետ՝ 31.08.2023, առանց դրոշմապիտակի – 4 գրիչ-ներարկիչ
14. Լանտուս (Solostar) 100 ԱՄ/մլ 3 մլ N 5, սերիա՝ 2F8539A, պիտանիության ժամկետ՝ 31.05.2025, առանց դրոշմապիտակի – 4 գրիչ-ներարկիչ:

Վերոնշյալ դեղերը Տեսչական մարմնի կողմից 2023 թվականի հունվարի 31-ի թիվ 06/1927-2023 գրությամբ ուղարկվել են ՀՀ առողջապահության նախարարություն՝ փոխօգնության կարգով տվյալ դեղերի՝ Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված և/կամ օրինական ներմուծված լինելու վերաբերյալ տեղեկատվություն ստանալու նպատակով: Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից 2023 թվականի մարտի 02-ի թիվ ԱԱ/22.1/4824-2023 գրությանը կից ստացված տեղեկատվության համաձայն.

1. Իբուպրոֆենո Նորմոն իբուպրոֆեն դեղահատեր թաղանթապատ 600մգ; (40) բլիստերում Laboratorios Normon, Spain, սերիա՝ T1RC1, պիտանիության ժամկետ՝

03.2024, սերիան բացակայում է Կենտրոնի ներմուծման տվյալների բազայում, **դեղը գրանցված չէ ՀՀ-ում:**

2. Մովալիս մելօքսիկամ լուծույթ մ/մ ներարկման 15մգ/1,5մլ; (5) ամպուլներ 1,5մլ Բերինգեր Ինգելհայմ Ինտերնեյշնլ ԳմբՀ, Գերմանիա, սերիա՝ D58050, պիտանիության ժամկետ՝ 11.2024, սերիան բացակայում է Կենտրոնի ներմուծման տվյալների բազայում, **դեղը գրանցված չէ ՀՀ-ում:** Դեղի գրանցումը կասեցվել է 15.06.2022 թվականի թիվ 159-Ա-22 հրամանի համաձայն: *Դեղի հետգրանցումային փոփոխությունների գործընթացը դադարեցվել և հայտը ճանաչվել է անվավեր՝ համաձայն փորձաքննությունից հրաժարվելու մասին 03.06.2022թ. 3469 գրության: Հիմք՝ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդված, 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշման 1-ին հավելվածի 23-րդ կետ:*

Ներկայացված դեղի նմուշը չի համապատասխանում մինչև 15.06.2022թ. ՀՀ-ում գրանցված տարբերակին մականշման լեզվի անհամապատասխանության հիմքով, մասնավորապես. «ՀՀ-ում մինչև 15.06.2022թ. գրանցված դեղի մականշման լեզուն ռուսերեն է, մինչդեռ փորձաքննության ներկայացված դեղի մականշման լեզուն այլ է, որը չի համապատասխանում դեղի փաթեթավորման համար ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված լեզուներից որևէ մեկին և փորձաքննություն իրականացնել հնարավոր չէ նշված մականշման լեզուն»:

3. Ատորիս ատորվաստատին (ատորվաստատին կալցիում) դեղահատեր թաղանթապատ 20մգ; (30/3x10/) բլիստերում Սլովենիա ԿՌԿԱ դ.դ., Նովո մեստո, Սմարթեսկա փ. 6, 8501 Նովո Մեստո, սերիա՝ DA8680, պիտանիության ժամկետ՝ 12.2023, սերիան բացակայում է Կենտրոնի ներմուծման տվյալների բազայում, լիարժեք փորձաքննություն իրականացնել հնարավոր չէ ներդիր թերթիկի բացակայության պատճառով:

4. Տիրեգիս-Դ տելմիսարտան, հիդրոքլորոթիազիդ դեղահատեր 80մգ+12,5մգ; (28/2x14/) բլիստերում Հունգարիա Էգիս Ֆարմասյուտիկալս ՓԲԸ, սերիա՝ FH1068, պիտանիության ժամկետ՝ 06.2024, սերիան բացակայում է Կենտրոնի ներմուծման տվյալների բազայում, լիարժեք փորձաքննություն իրականացնել հնարավոր չէ ներդիր թերթիկի բացակայության պատճառով:

5. Դյուսպատալին մեքերին (մեքերինի հիդրոքլորիդ) դեղապատիճներ 200մգ (30/2x15/) բլիստերում Abbott Lab., turkey, սերիա՝ 720243, պիտանիության ժամկետ՝ 07.2024, սերիան բացակայում է Կենտրոնի ներմուծման տվյալների բազայում, **դեղը գրանցված չէ ՀՀ-ում** մականշման լեզվի անհամապատասխանության հիմքով, մասնավորապես. «ՀՀ-ում գրանցված դեղի մականշման լեզուն ռուսերեն է, մինչդեռ փորձաքննության ներկայացված դեղի մականշման լեզուն այլ է, որը չի համապատասխանում դեղի փաթեթավորման համար ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված լեզուներից որևէ մեկին և փորձաքննություն իրականացնել հնարավոր չէ նշված մականշման լեզուն»:

6. Արկօքսիա էտորիկօքսիբ դեղահատեր թաղանթապատ 90մգ; (28/4x7/) բլիստերում Նիդերլանդներ Մերկ Շարպ և Դոհմ Բ.Վ., սերիա՝ W025232, պիտանիության ժամկետ՝ 07.06.2025, սերիան բացակայում է Կենտրոնի ներմուծման տվյալների բազայում, **դեղը գրանցված չէ ՀՀ-ում** գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անհամապատասխանության հիմքով, մասնավորապես. «ՀՀ-ում գրանցված դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերն է *"Organon Central East GmbH, Weysstrasse 20, 6006 Luzern, Switzerland"*, մինչդեռ ներկայացված դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերն է *"Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды"*»:

7. Դիկլակ ԻԴ 150 դիկլոֆենակ (դիկլոֆենակ նատրիում) դեղահատեր կարգավորվող ձերբազատմամբ 150մգ; (100/10x10/) բլիստերում Սանդոզ դ.դ., Սանդոզ, սերիա՝ LC6360, պիտանիության ժամկետ՝ 06.2023, սերիան բացակայում է Կենտրոնի ներմուծման տվյալների բազայում, **դեղը գրանցված չէ ՀՀ-ում** մականշման լեզվի անհամապատասխանության հիմքով, մասնավորապես. «ՀՀ-ում գրանցված դեղի մականշման լեզուն ռուսերեն է, մինչդեռ փորձաքննության ներկայացված դեղի մականշման լեզուն այլ է, որը չի համապատասխանում դեղի փաթեթավորման համար ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված լեզուներից որևէ մեկին և փորձաքննություն իրականացնել հնարավոր չէ նշված մականշման լեզուն»:

8. Նիմեսիլ նիմեսուլիդ գրանուլներ ներքին ընդունման դեղակախույթի 100մգ; փաթեթիկներ Լաբորատորի Գուիդոտի Ս.պ.Ա., սերիա՝ 22739, պիտանիության ժամկետ՝ 06.2025, սերիա՝ 22739, պիտանիության ժամկետ՝ 06.2025, սերիան

բացակայում է Կենտրոնի ներմուծման տվյալների բազայում, **դեղը գրանցված չէ ՀՀ-ում** մականշման լեզվի անհամապատասխանության հիմքով, մասնավորապես. «ՀՀ-ում գրանցված դեղի մականշման լեզուն ռուսերեն է, մինչդեռ փորձաքննության ներկայացված դեղի մականշման լեզուն այլ է, որը չի համապատասխանում դեղի փաթեթավորման համար ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված լեզուներից որևէ մեկին և փորձաքննություն իրականացնել հնարավոր չէ նշված մականշման լեզուն»:

9. Ապիդրա ինսուլին գլուխիզին լուծույթ ե/մ ներարկման 100Մ/մլ; (5) Սոլոստար նախալցված գրիչներ 3մլ Sanofi Saglik, turkey, սերիա՝ 1F488A, պիտանիության ժամկետ՝ 31.07.2023, սերիա՝ 1F505A, պիտանիության ժամկետ՝ 31.08.2023, սերիան բացակայում է Կենտրոնի ներմուծման տվյալների բազայում, **դեղը գրանցված չէ ՀՀ-ում** դեղի անվան և մականշման լեզվի անհամապատասխանության հիմքով, մասնավորապես. «1. ՀՀ-ում գրանցված դեղի անունն է «Apidra®», մինչդեռ փորձաքննության ներկայացված դեղի անունն է «Apidra® Solostar®»: 2. ՀՀ-ում գրանցված դեղի մականշման լեզուն ռուսերեն է, մինչդեռ փորձաքննության ներկայացված դեղի մականշման լեզուն այլ է, որը չի համապատասխանում դեղի փաթեթավորման համար ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված լեզուներից որևէ մեկին և փորձաքննություն իրականացնել հնարավոր չէ նշված մականշման լեզուն»:

10. Լանտուս ինսուլին գլարգին լուծույթ ե/մ ներարկման 100ԱՄ/մլ; (5) փամփուշտներ 3մլ, “SoloStar” գրիչ-ներարկիչներում Sanofi Saglik, turkey, սերիա՝ 2F8539A, պիտանիության ժամկետ՝ 31.05.2025, սերիան բացակայում է Կենտրոնի ներմուծման տվյալների բազայում, **դեղը գրանցված չէ ՀՀ-ում** դեղի անվան և մականշման լեզվի անհամապատասխանության հիմքով, մասնավորապես. «1. ՀՀ-ում գրանցված դեղի անունն է «Lantus ®», մինչդեռ փորձաքննության ներկայացված դեղի անունն է «Lantus® Solostar®»: 2. ՀՀ-ում գրանցված դեղի մականշման լեզուն ռուսերեն է, մինչդեռ փորձաքննության ներկայացված դեղի մականշման լեզուն այլ է, որը չի համապատասխանում դեղի փաթեթավորման համար ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված լեզուներից որևէ մեկին և փորձաքննություն իրականացնել հնարավոր չէ նշված մականշման լեզուն»:

Փաստական տվյալների վերլուծության և համադրման արդյունքում պարզվել է, որ խախտվել են «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասով

սահմանված պահանջների պահպանումը, մասնավորապես իրացվել են Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված, ինչպես նաև օրենքի խախտմամբ ներմուծված դեղեր:

Հիմք ընդունելով «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» ՀՀ օրենսգրքի 255-րդ հոդվածը, 2023 թվականի ապրիլի 05-ին կազմվել է թիվ 0598 վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ արձանագրությունը, որը վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ գործի քննության թիվ 06/6900-2023 ծանուցագրի հետ փոստային առաքմամբ ուղարկվել է «ՄԵԳԱ ՖԱՐՄ» ՍՊ ընկերության տնօրեն Էդվարդ Մխիթարյանին (փոստային առաքանի՝ LO108875450AM, LO108875827AM), տեղադրվել է նաև հրապարակային ծանուցումների պաշտոնական ինտերնետային կայքում (հրապարակային ծանուցման նույնականացման համար՝ 1281684, հրապարակման օրը՝ 19.04.2023թ.):

Տեսչական մարմնում (ք. Երևան, Նորք-Մարաշ, Ա. Արմենակյան 129) 2023 թվականի ապրիլի 26-ին ժամը 10:00-ին տեղի է ունեցել վարչական իրավախախտման վերաբերյալ գործի քննություն, որին պատշաճ կարգով ծանուցված Էդվարդ Գրիգորի Մխիթարյանը կամ իր կողմից լիազորված անձը չի ներկայացել: Վերջինս չի ներկայացրել միջնորդություն գործի քննությունը հետաձգելու մասին:

Պատճառաբանական մաս

«Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասի համաձայն՝ «Արգելվում է իրացնել Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված կամ որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված կամ շրջանառությունը դադարեցված (հետ կանչված), Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված դեղերը, կեղծ դեղերը, դեղանյութերը, դեղաբուսական հումքը, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքը»:

Համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի՝ դեղերի ներմուծումը ՀՀ տարածք իրականացվում է դեղերի և դեղանյութեր ներմուծման հավաստագրի հիման վրա: Հավաստագիր ստանալու նպատակով ներմուծողի կողմից ներկայացվում է հայտ, որի հիման վրա՝ ներմուծվող դեղագործական արտադրանքի

բոլոր անվանումների բոլոր սերիաներից ընտրվում է մեկական նմուշ՝ համապատասխան դեղերի գրանցանմուշների նույնականությունը հավաստելու համար, նշվածից պարզ է դառնում, որ Առողջապահության նախարարությունում առկա է լինում Հայաստանի Հանրապետություն օրինական ճանապարհով ներմուծված բոլոր դեղերի սերիաների վերաբերյալ տեղեկատվություն: Վերոգրյալից պարզ է դառնում, որ այն դեպքերում, երբ Առողջապահության նախարարության ներմուծման տվյալների բազայում դեղերի ներմուծման վերաբերյալ տեղեկությունները բացակայում են, ապա տվյալ դեղերը Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծված են եղել օրենքի խախտմամբ:

Վերլուծելով վերոգրյալ նորմերը և ուսումնասիրելով գործում առկա նյութերը, վարչական մարմինը հաստատված է համարում, որ Էդվարդ Գրիգորի Մխիթարյանի կողմից խախտվել են «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասով սահմանված պահանջների պահպանումը, մասնավորապես իրացվել են Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված, ինչպես նաև օրենքի խախտմամբ ներմուծված դեղեր (հիմք՝ 2023 թվականի ապրիլի 05-ի «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» թիվ 0598 արձանագրություն):

«Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» ՀՀ օրենսգրքի 267-րդ հոդվածի համաձայն՝ վարչական իրավախախտման վերաբերյալ գործը քննվում է վարչական պատասխանատվության ենթարկվող անձի ներկայությամբ: Գործը կարող է այդ անձի բացակայությամբ քննվել միայն այն դեպքերում, երբ տվյալներ կան գործի քննության տեղի և ժամանակի մասին նրան ժամանակին ծանուցելու վերաբերյալ և եթե նրանից միջնորդություն չի ստացվել գործի քննությունը հետաձգելու մասին:

Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ գործի քննության արդյունքում վարչական մարմինը, քննելով գործում առկա բոլոր փաստական հանգամանքները, հաստատված է համարում, որ կատարվել է վարչական իրավախախտում, որի համար պատասխանատու է Էդվարդ Գրիգորի Մխիթարյանը (հասցե՝ ք. Երևան, Մալաթիա-Սեբաստիա, Տիչինայի փ., 14 տ., անձնագրային տվյալներ՝ 004586467, տրված՝ 01.08.2014թ., 099-ի կողմից):

Վերջինիս կողմից վարչական իրավախախտում կատարելու մեջ առկա չեն «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» ՀՀ օրենսգրքի 33-րդ և 34-րդ

հողվածներով սահմանված վարչական պատասխանատվությունը մեղմացնող և ծանրացնող հանգամանքներ:

«Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» ՀՀ օրենսգրքի 9-րդ հոդվածի համաձայն՝ վարչական իրավախախտում (զանցանք) է համարվում պետական կամ հասարակական կարգի, սոցիալիստական սեփականության, քաղաքացիների իրավունքների և ազատությունների, կառավարման սահմանված կարգի դեմ ոտնձգվող հակաիրավական, մեղավոր (դիտավորյալ կամ անզգույշ) այնպիսի գործողությունը կամ անգործությունը, որի համար օրենսդրությամբ նախատեսված է վարչական պատասխանատվություն: Նշված իրավանորմից հետևում է, որ օրենսդիրը վարչական իրավախախտման առկայության հիմքում դրել է մեղքի առկայությունը, որը կարող է դրսևորվել դիտավորությամբ կամ անզգուշությամբ:

Վարչական մարմինը գտնում է, որ Էդվարդ Գրիգորի Մխիթարյանի կողմից իրավախախտումը կատարվել է անզգուշությամբ:

«Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» ՀՀ օրենսգրքի 11-րդ հոդվածի համաձայն՝ վարչական իրավախախտումը համարվում է անզգուշությամբ կատարված, եթե այն կատարած անձը կանխատեսել է իր գործողության կամ անգործության վնասակար հետևանքների առաջացման հնարավորությունը, բայց թեթևամտորեն հույս է ունեցել կանխելու դրանք կամ չի կանխատեսել այդպիսի հետևանքներ առաջանալու հնարավորությունները, թեև պարտավոր էր և կարող էր կանխատեսել դրանք:

«Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» ՀՀ օրենսգրքի 14-րդ հոդվածի համաձայն՝ պաշտոնատար անձինք ենթակա են վարչական պատասխանատվության այնպիսի վարչական իրավախախտումների համար, որոնք կապված են կառավարման կարգի, պետական ու հասարակական կարգի, բնության, բնակչության առողջության պահպանության ոլորտում սահմանված կանոնները և մյուս այն կանոնները չպահպանելու հետ, որոնց կատարման ապահովումը մտնում է նրանց պաշտոնեական պարտականությունների մեջ: Նշված հոդվածից հետևում է, որ Էդվարդ Գրիգորի Մխիթարյանը ՀՀ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով քաղաքացիաիրավական և վարչաիրավական հարաբերություններում հանդես է գալիս որպես դեղատան տնօրեն՝ պաշտոնատար անձ:

Հայաստանի Հանրապետության Սահմանադրության 73-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն՝ «Անձի իրավական վիճակը վատթարացնող օրենքները և այլ իրավական ակտերը հետադարձ ուժ չունեն»:

«Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» ՀՀ օրենսգրքի 8-րդ հոդվածի համաձայն՝ «Վարչական իրավախախտում կատարած անձը ենթակա է պատասխանատվության իրավախախտումը կատարելու ժամանակ և վայրում գործող օրենսդրության հիման վրա:

Վարչական իրավախախտումների համար պատասխանատվությունը մեղմացնող կամ վերացնող ակտերը հետադարձ ուժ ունեն, այսինքն՝ տարածվում են նաև այդ ակտերի հրատարակումից առաջ կատարված իրավախախտումների վրա: Վարչական իրավախախտումների համար պատասխանատվություն սահմանող կամ այն ուժեղացնող ակտերը հետադարձ ուժ չունեն:

Վարչական իրավախախտումների գործերի վարույթը իրականացվում է իրավախախտման վերաբերյալ գործի քննության ժամանակ և վայրում գործող օրենսդրության հիման վրա»:

Իրավական ակտը համարվում է պատասխանատվությունը խստացնող, եթե սանկցիայում նախատեսված պատասխանատվության տեսակը փոխարինվում է ավելի խիստ պատասխանատվության տեսակով: Ընդ որում, տուգանքների դեպքում պատասխանատվությունը խստացնող է դիտվում այն դրույթը, որով նախկինում գործող տուգանքը փոխարինվել է ավելի բարձր չափի տուգանքով:

«Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ Հայաստանի Հանրապետության օրենսգրքում փոփոխություններ և լրացում կատարելու մասին» ՀՕ-35-Ն ՀՀ օրենքով (այսուհետ՝ ՀՕ-35-Ն օրենք) Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ ՀՀ օրենսգրքի 47.3-րդ հոդվածի 1-ին մասով սահմանված սանկցիաները խստացվել են (ուժի մեջ է մտել 06.03.2023 թվականին), համաձայն որի՝

«Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված (բացառությամբ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերի) կամ գրանցումն օրենքով սահմանված կարգով կասեցված կամ օրենքի խախտմամբ դեղեր ներմուծելը կամ արտադրելը կամ պահպանելը կամ բաշխելը կամ իրացնելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի՝

1) մինչև 5 դեղի փաթեթի դեպքում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հազարապատիկի չափով.

2) 5-ից ավելի դեղի փաթեթի դեպքում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի երկուհազարապատիկի չափով»:

Հաշվի առնելով, որ Էդվարդ Մխիթարյանի կողմից չգրանցված և օրենքի խախտմամբ ներմուծված դեղերը իրացվել են մինչև ՀՕ-35-Ն օրենքով նախատեսված խստացվող նորմի ուժի մեջ մտնելը, ապա պետք է կիրառել մինչև ՀՕ-35-Ն օրենքի ուժի մեջ մտնելը գործող խմբագրությամբ «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» ՀՀ օրենսգրքի 47.3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 1-ին կետը, որի համաձայն՝

«Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված (բացառությամբ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերի) կամ գրանցումն օրենքով սահմանված կարգով կասեցված կամ օրենքի խախտմամբ դեղեր ներմուծելը կամ արտադրելը կամ պահպանելը կամ բաշխելը կամ իրացնելը կամ կիրառելը՝

առաջացնում է տուգանքի նշանակում՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի՝

1) մինչև 10 փաթեթի դեպքում՝ սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրապատիկից մինչև հարյուրհիսնապատիկի չափով»:

Եզրափակիչ մաս

Ղեկավարվելով «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» ՀՀ օրենսգրքի 230, 279, 281, 283-րդ հոդվածներով, և 282-րդ հոդվածի 1-ին մասով՝

Որոշեցի

1. Էդվարդ Գրիգորի Մխիթարյանին (հասցե՝ ք. Երևան, Մալաթիա-Սեբաստիա, Տիչինայի փ., 14 տ., անձնագրային տվյալներ՝ 004586467, տրված՝ 01.08.2014թ., 099-ի կողմից)՝ որպես խախտում թույլ տված անձ, «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասով սահմանված պահանջները խախտելու համար.

1.1) Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված ներքոնշյալ դեղերի.

1) Իբուպրոֆենո Նորմոն իբուպրոֆեն դեղահատեր թաղանթապատ 600մգ; (40) բլիստերում Laboratorios Normon, Spain, սերիա՝ T1RC1, պիտանիության ժամկետ՝ 03.2024 – 5 դեղահատ,

2) Մովալիս մելօքսիկամ լուծույթ մ/մ ներարկման 15մգ/1,5մլ; (5) ամպուլներ 1,5մլ Բերինգեր Ինգելիայմ Ինտերնեյշնլ ԳմբՀ, Գերմանիա, սերիա՝ D58050, պիտանիության ժամկետ՝ 11.2024 – 1 փաթեթ,

3) Դյուսպատալին մեքլետրին (մեքլետրինի հիդրոքլորիդ) դեղապատիճներ 200մգ (30/2x15/) բլիստերում Abbott Lab., turkey, սերիա՝ 720243, պիտանիության ժամկետ՝ 07.2024 – 1 փաթեթ,

4) Արկօքսիա էտորիկօքսիբ դեղահատեր թաղանթապատ 90մգ; (28/4x7/) բլիստերում Նիդերլանդներ Մերկ Շարպ և Դոհմ Բ.Վ., սերիա՝ W025232, պիտանիության ժամկետ՝ 07.06.2025 – 1 փաթեթ,

5) Դիկլակ ԻԴ 150 դիկլոֆենակ (դիկլոֆենակ նատրիում) դեղահատեր կարգավորվող ձերբազատմամբ 150մգ; (100/10x10/) բլիստերում Սանդոզ դ.դ., Սանդոզ, սերիա՝ LC6360, պիտանիության ժամկետ՝ 06.2023 – 1 փաթեթ, 31 դեղահատ,

6) Նիմեսիլ նիմեսուլիդ գրանուլներ ներքին ընդունման դեղակախույթի 100մգ; փաթեթիկներ Լաբորատորի Գուիդոտի Ս.պ.Ա., սերիա՝ 22739, պիտանիության ժամկետ՝ 06.2025 – 8 փաթեթիկ,

7) Ապիդրա ինսուլին գլուլիզին լուծույթ ե/մ ներարկման 100Մ/մլ; (5) Սոլոստար նախալցված գրիչներ 3մլ Sanofi Saglik, turkey, սերիա՝ 1F488A, պիտանիության ժամկետ՝ 31.07.2023 – 1 գրիչ-ներարկիչ, սերիա՝ 1F505A, պիտանիության ժամկետ՝ 31.08.2023 – 4 գրիչ-ներարկիչ,

8) Լանտուս ինսուլին գլարգին լուծույթ ե/մ ներարկման 100ԱՄ/մլ; (5) փամփուշտներ 3մլ, “SoloStar” գրիչ-ներարկիչներում Sanofi Saglik, turkey, սերիա՝ 2F8539A, պիտանիության ժամկետ՝ 31.05.2025 – 4 գրիչ-ներարկիչ,

իրացման համար՝ «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» ՀՀ օրենսգրքի 47.3 հոդվածի 1-ին մասի 1-ին կետի պահանջով (մինչև ՀՕ-35-Ն օրենքի ուժի մեջ մտելը գործող խմբագրությամբ), ենթարկել վարչական տույժի՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի համար սահմանված նվազագույն աշխատավարձի

հարյուրապատիկի չափով՝ 8 (ութ) անվանում դեղի համար՝ **800.000 (ութ հարյուր հազար)** ՀՀ դրամ վարչական տուգանքի,

1.2) Հայաստանի Հանրապետությունում օրենքի խախտմամբ ներքոնշյալ դեղերի.

1) Ատորիս ատորվաստատին (ատորվաստատին կալցիում) դեղահատեր թաղանթապատ 20մգ; (30/3x10/) բլիստերում Սլովենիա ԿՌԿԱ դ.դ., Նովո մեստո, Սմարժեսկա փ. 6, 8501 Նովո Մեստո, սերիա՝ DA8680, պիտանիության ժամկետ՝ 12.2023 – 8 դեղահատ,

2) Տիրեգիս-Դ տելմիսարտան, հիդրոքլորոթիազիդ դեղահատեր 80մգ+12,5մգ; (28/2x14/) բլիստերում Հունգարիա Էգիս Ֆարմասյուտիկալս ՓԲԸ, սերիա՝ FH1068, պիտանիության ժամկետ՝ 06.2024 – 13 դեղահատ,

իրացման համար՝ «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» ՀՀ օրենսգրքի 47.3 հոդվածի 1-ին մասի 1-ին կետի պահանջով (մինչև ՀՕ-35-Ն օրենքի ուժի մեջ մտելը գործող խմբագրությամբ), ենթարկել վարչական տույժի՝ յուրաքանչյուր անվանմամբ դեղի համար սահմանված նվազագույն աշխատավարձի հարյուրապատիկի չափով՝ 2 (երկու) անվանում դեղի համար՝ **200.000 (երկու հարյուր հազար)** ՀՀ դրամ վարչական տուգանքի,

1.3) **Վարչական տուգանքի ընդհանուր գումարը կազմում է 1.000.000 (մեկ միլիոն) ՀՀ դրամ:**

2. Սույն որոշումը ծանուցել էղվարդ Գրիգորի Մխիթարյանին (անձնագրային տվյալներ՝ 004586467, տրված՝ 01.08.2014թ., 099-ի կողմից)՝ ք. Երևան, Մալաթիա-Սեբաստիա, Տիչինայի փ., 14 տ. և ք. Երևան, Արաբկիր, Մամիկոնյանց փողոց 25/1 հասցեներով:

3. Սույն վարչական ակտն ուժի մեջ է մտնում վարչական վարույթի մասնակցին իրազեկելուն հաջորդող օրվանից:

4. Սույն որոշումը ստանալու օրվանից 30 օրվա ընթացքում կարող է բողոքարկվել ակտն ընդունած Տեսչական մարմին կամ ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքի 72-րդ հոդվածով սահմանված ժամկետում՝ ՀՀ վարչական դատարան:

5. Իրերի և փաստաթղթերի հարցը լուծվել է:

ՂԵԿԱՎԱՐԻ ՏԵՂԱԿԱԼ

X



ՍԼԱՎԻԿ ՍԱՐԳՍՅԱՆ

Подписано: SARGSYAN SLAVIK 3807890467

ՍԼԱՎԻԿ ՍԱՐԳՍՅԱՆ

Ինձ բացատրվել է, որ համաձայն «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ» ՀՀ օրենսգրքի 305-րդ հոդվածի 1-ին մասի, տուգանքը պետք է վճարվի տուգանք նշանակելու մասին որոշումը հանձնելու օրվանից ոչ ուշ, քան տասնհինգ օրվա ընթացքում, իսկ այդ որոշումը գանգատարկելու կամ բողոքարկելու դեպքում՝ գանգատը կամ բողոքը առանց բավարարման թողնելու մասին ծանուցման օրվանից ոչ ուշ, քան տասնհինգ օրվա ընթացքում:

Ծանոթություն՝

Իրավախախտման համար կիրառվող տուգանքի վճարման պետքյուքեի հաշվի համարը՝ ՀՀ առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնի կողմից իրավախախտումների համար կիրառվող տուգանքների և պատժամիջոցների մուտքեր N900005024097:

Որոշումը ստացա

(անունը, հայրանունը, ազգանունը, պաշտոնը, ամսաթիվը)

Որոշումը ստանալուց և ստորագրելուց հրաժարվելու մասին նշում

Նշում որոշումը պատվիրված փոստով ուղարկելու և ստանալու ծանուցման մասին

(ուղարկելու ամսաթիվը, փոստային առաքանու համարը, փոստային առաքանին հասցեատիրոջը հանձնելու վերաբերյալ ծանուցագրի համարը)