



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ ՎՃՌԱԲԵԿ ԴԱՏԱՐԱՆ

ՀՀ վերաքննիչ վարչական
դատարանի որոշում

Վարչական գործ թիվ ՎԴ/1578/05/19

Նախագահող դատավոր՝ Ա. Առաքելյան

Դատավորներ՝ Կ. Մաթևոսյան

Ա. Բաբայան

Վարչական գործ թիվ **ՎԴ/1578/05/19**
2023թ.

Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ

ՀԱՆՈՒՆ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

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

նախագահող

Ռ. ՀԱԿՈԲՅԱՆ

զեկուցող

Լ. ՀԱԿՈԲՅԱՆ

Հ. ԲԵԴԵՎՅԱՆ

Ա. ԹՈՎՄԱՍՅԱՆ

Ք. ՄԿՈՅԱՆ

2023 թվականի մայիսի 03-ին

գրավոր ընթացակարգով քննելով ՀՀ առողջապահության նախարարության (այսուհետ՝ Նախարարություն) վճռաբեկ բողոքը ՀՀ վերաքննիչ վարչական դատարանի 23.07.2021 թվականի որոշման դեմ՝ վարչական գործով ըստ հայցի «Առգո Ֆարմ» ՍՊԸ-ի (այսուհետ՝ Ընկերություն) ընդդեմ ՀՀ առողջապահության նախարարի (այսուհետ՝ Նախարար)՝ ՀՀ առողջապահության նախարարի 19.02.2019 թվականի թիվ 402-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 19.02.2019 թվականի թիվ 402-Ա հրամանը:

ՀՀ վարչական դատարանի (դատավոր՝ Մ. Պետրոսյան) (այսուհետ՝ Դատարան) 24.03.2020 թվականի վճռով հայցը մերժվել է:

ՀՀ վերաքննիչ վարչական դատարանի (այսուհետ՝ Վերաքննիչ դատարան) 23.07.2021 թվականի որոշմամբ Ընկերության վերաքննիչ բողոքը բավարարվել է, Դատարանի 24.03.2020 թվականի վճիռը բեկանվել, այն փոփոխվել և հայցը բավարարվել է:

Սույն գործով վճռաբեկ բողոք է բերել Նախարարը:

Վճռաբեկ բողոքի պատասխան չի ներկայացվել:

2. Վճռաբեկ բողոքի հիմքերը, հիմնավորումները և պահանջը.

Սույն վճռաբեկ բողոքը քննվում է հետևյալ հիմքերի սահմաններում ներքոհիշյալ հիմնավորումներով.

Վերաքննիչ դատարանը խախտել է «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասը:

Վերաքննիչ դատարանը հաշվի չի առել, որ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասով սահմանված նորմերը գործում են անմիջականորեն: Բացի այդ, ստորադաս դատարանների արտահայտած դիրքորոշումների պայմաններում ստացվում է, որ նախքան ՀՀ կառավարության որոշումն ուժի մեջ մտնելը ՀՀ ներմուծվող դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներմուծումը չէր կարող մերժվել՝ անկախ այն հանգամանքից, որ ներմուծվող դեղերը հնարավոր է լինեին ՀՀ-ում չգրանցված, ժամկետանց, գրանցված դեղի համեմատ ունենային պիտանիության ժամկետի անհամապատասխանություն կամ առկա լիներ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասով սահմանված դեղի ներմուծումը մերժելու որևէ այլ հիմք: Ընդ որում, դեղի ներմուծման մերժումը, եթե առկա են «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասով սահմանված հիմքերը, հնարավորություն է տալիս բացառել ՀՀ տարածքում չստուգված, մարդու կյանքի և առողջության համար վտանգավոր, անարդյունավետ և անորակ դեղերի շրջանառությունը:

Վերոնշյալից ելնելով՝ ակնհայտ է, որ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասով սահմանված՝ դեղի ներմուծումը մերժելու հիմքերը կիրառելի են նաև մինչև ՀՀ կառավարության 28.03.2019 թվականի թիվ 202-Ն որոշումն ուժի մեջ մտնելը ծագած իրավահարաբերությունների նկատմամբ:

Վերոգրյալի հիման վրա բողոք բերած անձը պահանջել է բեկանել Վերաքննիչ դատարանի 23.07.2021 թվականի որոշումը, փոփոխել այն՝ օրինական ուժ տալ Դատարանի 24.03.2020 թվականի վճռին:

3. Վճռաբեկ բողոքի քննության համար նշանակություն ունեցող փաստերը.

Վճռաբեկ բողոքի քննության համար էական նշանակություն ունեն հետևյալ փաստերը.

1) Ընկերությունը Ռուսաստանի Դաշնությունից 29.01.2019 թվականի թիվ 7537746 հաշիվ-ապրանքագրով ՀՀ տարածք է ներմուծել «Նուրոֆեն էքսպրես» դեղապատիճներ

փափուկ 200մգ; /8/1x8/ բլիստերում և «Նուրոֆեն էքսպրես» դեղապատիճներ փափուկ 200մգ; /16/2x8/ բլիստերում տեսակի դեղեր (**հատոր 1-ին, գ.թ. 29**):

2) ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի 11.02.2019 թվականի թիվ 16288-19 փորձագիտական եզրակացության համաձայն՝ Ընկերության կողմից ներմուծված դեղերը գրանցված են Հայաստանի Հանրապետությունում, բացառությամբ ներքոնշյալ դեղերի՝ «Նուրոֆեն էքսպրես» 200մգ դեղապատիճներ փափուկ 8 և «Նուրոֆեն էքսպրես» 200մգ դեղապատիճներ փափուկ 16 առկա է արտադրողի և գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անհամապատասխանություն, մասնավորապես՝ Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված նշված դեղերի արտադրողն է Banner Pharmacaps Europe B.V., De Posthoomstraat 7, Tiburg, 5048AS, the Netherlands /դեղաձևի արտադրություն, առաջնային փաթեթավորում, երկրորդային փաթեթավորում, սերայի բաց թողում/, մինչդեռ ներմուծված դեղերի արտադրողներն են՝ Производитель: Патеон Софтджелс Б.В., Посторнштрат 7, Тилбург, 5048AS, Нидерланды. Первичная упаковка, вторичная упаковка и выпускающий контроль качества: Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд, Тейн Роуд, Ноттингем, NG90 20DB Великобритания, Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերի գրանցման հավաստագրի իրավատերն է Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd, Thane Road« Nottingham, NG90 2DB, UK /Рекитт Бенкизер Хелскэр Интернешнл Лтд, Тейн Роуд, Ноттингем, NG90 2DB, Великобритания /, մինչդեռ ներմուծված դեղերի գրանցման հավաստագրի իրավատերն է Рекитт Бенкизер Хелскэр /Великобритания/ Лимитед, Дэнсом Лейн, Халл, Ист Йоркшир, ХЮ8 7ДС, Великобритания (**հատոր 1-ին, գ.թ. 28-29**):

3) ՀՀ առողջապահության նախարարի 19.02.2019 թվականի թիվ 402-Ա հրամանի 1-ին կետով մերժվել է Ընկերության կողմից Ռուսաստանի Դաշնությունից 29.01.2019 թվականի թիվ 7537746 հաշիվ-ապրանքագրով ներմուծված «Նուրոֆեն էքսպրես» դեղապատիճներ փափուկ 200մգ; /8/1x8/ բլիստերում և «Նուրոֆեն էքսպրես» դեղապատիճներ փափուկ 200մգ; /16/2x8/ բլիստերում դեղերի ներմուծումը Հայաստանի Հանրապետություն այն հիմնավորմամբ, որ Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված նույնանուն դեղերի և ներմուծվող դեղերի միջև առկա է արտադրողի և գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անհամապատասխանություն (**հատոր 1-ին, գ.թ. 9**):

4. Վճռաբեկ դատարանի պատճառաբանությունները և եզրահանգումը.

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 կետի իմաստով, այն է՝ առնվազն մեկ այլ, մասնավորապես՝ թիվ ՎԴ/11133/05/18 վարչական գործով ստորադաս դատարանի՝ օրինական ուժի մեջ մտած դատական ակտում միևնույն նորմը՝ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասը, կիրառվել է հակասող մեկնաբանությամբ:

ՀՀ Սահմանադրության 171-րդ հոդվածի 2-րդ մասի համաձայն՝ Վճռաբեկ դատարանը դատական ակտերն օրենքով սահմանված լիազորությունների շրջանակներում վերանայելու միջոցով՝ ապահովում է օրենքների և այլ նորմատիվ իրավական ակտերի միատեսակ կիրառությունը և (կամ) վերացնում է մարդու իրավունքների և ազատությունների հիմնարար խախտումները:

«Հայաստանի Հանրապետության 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:

Տվյալ դեպքում օրենքների և այլ նորմատիվ իրավական ակտերի միատեսակ կիրառությունն ապահովելու սահմանադրական իր առաքելությունն իրացնելու և ըստ այդմ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի միատեսակ կիրառությունն ապահովելու անհրաժեշտությունից ելնելով՝ Վճռաբեկ դատարանը նշված իրավանորմերի համադրությամբ հարկ է համարում անդրադառնալ ՀՀ կառավարության 20.09.2000 թվականի թիվ 581 որոշման գործողության հարցին՝ վերահաստատելով նախկինում արտահայտած իրավական դիրքորոշումները:

17.05.2016 թվականին ընդունված և 15.12.2016 թվականին ուժի մեջ մտած «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի (այսուհետ նաև՝ Օրենք) 1-ին հոդվածի 1-ին մասի համաձայն՝ նույն օրենքը կարգավորում է 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 սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության իրավասու պետական մարմինների և դեղերի շրջանառության սուբյեկտների լիազորություններն այդ ոլորտում:

«Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 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:

Օրենքի 16-րդ հոդվածի 2-րդ մասի համաձայն՝ դեղի գրանցումը, գրանցումը մերժելը, կասեցնելը և ուժը կորցրած ճանաչելը փորձագիտական եզրակացության հիման վրա իրականացնում է Լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով, (...):

Նույն 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:

Նույն հոդվածի 10-րդ մասի համաձայն՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը հաստատում է դեղի գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով իրականացվող փորձաքննության կարգը՝ սահմանելով նոր, վերարտադրված դեղերի, կենսանմանակների, դեղերի համակցությունների, հոմեոպաթային, կենսաբանական դեղերի, ներառյալ՝ արյունից կամ պլազմայից ստացված, իմունաբանական, ռադիոակտիվ, անասնաբուժական դեղերի (ներառյալ՝ դեղանյութեր պարունակող անասնակերերի), բուսական դեղերի (այդ թվում՝ սպառողական փաթեթներում փաթեթավորված և պիտակավորված դեղաբուսական հումքի), մաշկի, լորձաթաղանթի, մազերի, եղունգների համար նախատեսված հիվանդությունների հարուցիչներին, ինչպես նաև դրանց փոխանցող միջատներին, մակաբույծներին ոչնչացնող հակասեպտիկների և հակապարազիտային դեղերի գրանցման, վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման համար իրականացվող փորձաքննության եզրակացության ձևը, փորձաքննություն իրականացնելու համար պահանջվող փաստաթղթերի ցանկերը՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած միջազգային մասնագիտական կազմակերպության փաստաթղթի պահանջներին համապատասխան:

Նույն հոդվածի 18-րդ մասի համաձայն՝ դեղի գրանցման ժամկետը 5 տարի է, որը հաշվարկվում է դեղի գրանցման վերաբերյալ Լիազոր մարմնի հրամանն ուժի մեջ մտնելու օրվանից: Գրանցման արդյունքում տրվում է գրանցման հավաստագիր, և գրանցված դեղն ընդգրկվում է գրանցամատյանում: Լիազոր մարմինը հաստատում է գրանցման հավաստագրի ձևը, գրանցամատյանի ձևն ու վարման կարգը: Գրանցման հավաստագրին կցվում են դեղի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթը, պիտակը, բժշկական կիրառման հայերեն հրահանգը (դեղի ընդհանուր բնութագիրը) և օգտագործման հրահանգը (ներդիր-թերթիկը), որոնք հիմք են հանդիսանում Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառության բոլոր փուլերում դեղերի նույնականացման, որակի հսկողության և (կամ) պաշտոնական տեղեկատվության համար: Լիազոր մարմինն ապահովում է գրանցամատյանի, գրանցման հավաստագրին կցված դեղի առաջնային և (կամ) արտաքին փաթեթի, պիտակի, բժշկական կիրառման հայերեն հրահանգի (դեղի ընդհանուր բնութագրի) և օգտագործման հրահանգի (ներդիր-թերթիկի) հրապարակայնությունը և տեղադրումը Լիազոր մարմնի պաշտոնական ինտերնետային կայքում:

«Դեղերի մասին» ՀՀ 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 դուրսբերում (այսուհետ՝ արտահանում)) Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգի համաձայն:

Նույն հոդվածի 8-րդ մասի համաձայն՝ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներմուծումն ու արտահանումը մերժվում են, եթե՝

1) ներկայացված տվյալները կամ փաստաթղթերը թերի են կամ ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված, կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ կամ այլ իրավական ակտերով պահանջվող փաստաթղթերից որևէ մեկը բացակայում է, և եթե սահմանված ժամկետում թերությունները չեն վերացվել:

2) ներմուծվող դեղերը Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում չունեն, բացառությամբ նույն օրենքով սահմանված դեպքերի:

3) ներմուծվող դեղերի կամ դեղանյութերի կամ դեղաբուսական հումքի կամ հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի (այսուհետ՝ ներմուծվող արտադրանք) որակական ցուցանիշները չեն համապատասխանում նույն օրենքով սահմանված կարգով հաստատված ցանկում ներառված դեղագրքերի և որակի հատկորոշիչների (սպեցիֆիկացիաների) պահանջներին:

4) ներմուծվող արտադրանքը ժամկետանց է:

5) ներմուծվող արտադրանքի պիտանիության մնացորդային ժամկետը չի համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած պահանջներին:

6) արտադրանքը և դրան ուղեկցող փաստաթղթերի տվյալները չեն համապատասխանում միմյանց:

7) ներմուծվող դեղի փաթեթավորման գրառումներում բացակայում կամ գրանցանմուշի հետ չեն համապատասխանում դեղը բնութագրող այն ցուցանիշները, որոնք արտացոլված են գրանցամատյանում:

8) ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում կամ ներդիր-թերթիկում բացակայում են դրա բաղադրության մեջ օգտագործված և Լիազոր մարմնի սահմանած փաթեթի վրա պարտադիր նշման ենթակա օժանդակ նյութերը, իսկ ներարկման, տեղային օգտագործման և ակնաբուժության մեջ կիրառվող դեղերի համար բացակայում կամ գրանցանմուշի հետ չի համապատասխանում որևէ օժանդակ նյութի նշումը:

9) ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում բացակայում կամ գրանցանմուշի հետ չի համապատասխանում դեղի պիտանիության ժամկետի նշումը:

10) ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում բացակայում կամ գրանցանմուշի հետ չեն համապատասխանում դեղի պահպանման հատուկ պայմանների նշումները:

11) ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում բացակայում է արտադրական սերիայի նշումը.

12) ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում հատուկ նախազգուշացումները բացակայում են կամ չեն համապատասխանում գրանցանմուշին.

13) ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում առաջնային փաթեթը բացելուց հետո դրա օգտագործման թույլատրելի ժամկետը բացակայում է կամ չի համապատասխանում գրանցանմուշին.

14) խախտված է դեղի և (կամ) դեղանյութի տեղափոխման և պահպանման ջերմաստիճանային ռեժիմը («սառցային շղթան»).

15) ներմուծվող դեղի փաթեթավորման գրառումների լեզուն չի համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ դեղերի փաթեթավորման համար ընդունված լեզուներից որևէ մեկին:

Նույն հոդվածի 10-րդ մասի համաձայն՝ դեղերի զուգահեռ ներմուծման թույլտվության տրամադրման կարգն ու առանձնահատկությունները սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

«Իրավական ակտերի մասին» ՀՀ օրենքի (ուժը կորցրել է 07.04.2018 թվականից՝ 21.03.2018 ՀՕ-180-Ն օրենք) 1-ին հոդվածի համաձայն՝ նույն օրենքը սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության իրավական ակտերի տեսակները և ստորադասությունը, դրանց մշակման, փորձաքննության, ընդունման, հրապարակման, ուժի մեջ մտնելու, գործողության, փոփոխման, գործողության դադարեցման, մեկնաբանման, պարզաբանման ու համակարգման ընդհանուր կարգը:

«Իրավական ակտերի մասին» ՀՀ օրենքի 71-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն՝ իրավական ակտի գործողությունը դադարում է՝

- 1) իրավական ակտն ուժը կորցրած ճանաչվելու դեպքում.
- 2) իրավական ակտը վերացվելու դեպքում.
- 3) իրավական ակտն անվավեր ճանաչվելու դեպքում.
- 4) իրավական ակտը չեղյալ ճանաչվելու դեպքում.
- 5) իրավական ակտի գործողությունը կասեցվելու դեպքում:

Նույն հոդվածի 3-րդ մասի համաձայն՝ իրավական ակտի գործողության դադարեցման հետ միաժամանակ համապատասխանաբար գործողությունը դադարեցված են ճանաչվում նաև այդ իրավական ակտի համաձայն կամ ի կատարումն դրանց ընդունված նորմատիվ իրավական ակտերը կամ իրավական նորմերը, եթե իրավական ակտի գործողությունը դադարեցնելու մասին իրավական ակտով այլ բան նախատեսված չէ: (...)

Իրավական ակտի գործողությունը դադարած ճանաչելու՝ նույն մասով սահմանված հիմքերն իրավաստեղծ մարմնին, բացի Հայաստանի Հանրապետության Ազգային ժողովից, չեն ազատում համապատասխան իրավական ակտերի՝ նույն օրենքով սահմանված ժամկետներում և կարգով գործողությունը դադարեցված ճանաչելու պարտականությունից:

Նույն հոդվածի 5-րդ մասի համաձայն՝ իրավական ակտի գործողության դադարեցումն իրավական ակտն ընդունած մարմինը կատարում է նույն տեսակի իրավական ակտով:

Այսպես, Վճռաբեկ դատարանը փաստում է, որ «Իրավական ակտերի մասին» ՀՀ օրենքի համաձայն՝ այն դեպքերում, երբ որևէ իրավական ակտի գործողություն դադարեցվում է, դրան համապատասխան դադարեցվում է ի կատարումն դրա ընդունված նորմատիվ իրավական ակտերի կամ իրավական նորմերի գործողությունը, բացառությամբ՝ եթե իրավական ակտի գործողությունը դադարեցնելու մասին իրավական ակտով այլ բան է նախատեսված:

Այսինքն՝ ենթաօրենսդրական նորմատիվ իրավական ակտի գործողությունը դադարեցվում է այն օրենքի գործողության դադարեցման հետ միասին, որին ի կատարումն ընդունվել էր տվյալ ենթաօրենսդրական նորմատիվ իրավական ակտը: Այս կանոնից հնարավոր է մեկ բացառություն, այն է՝ երբ օրենքի գործողությունը դադարեցնելու մասին իրավական ակտով նախատեսված է, որ ի կատարումն գործողությունը դադարեցված օրենքի ընդունված ենթաօրենսդրական նորմատիվ իրավական ակտը շարունակում է գործել:

21.03.2018 թվականին ընդունված և 07.04.2018 թվականին ուժի մեջ մտած «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» ՀՀ օրենքի 27-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն՝ եթե նորմատիվ իրավական ակտի որևէ դրույթ կարող է կատարվել միայն այդ նորմատիվ իրավական ակտով նախատեսված այլ նորմատիվ իրավական ակտի ընդունմամբ, կամ դրա կատարումն ուղղակիորեն պայմանավորված է նորմատիվ իրավական այլ ակտի ընդունմամբ, ապա նորմատիվ իրավական ակտի այդ դրույթը գործում է համապատասխան նորմատիվ իրավական այլ ակտն ուժի մեջ մտնելու պահից:

Սույն գործով կողմերի միջև առկա իրավահարաբերության ծագման պահին գործող «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» ՀՀ օրենքի բովանդակությունից ակնհայտ է, որ եթե նորմատիվ իրավական ակտի որևէ դրույթ կարող է կատարվել միայն այդ նորմատիվ իրավական ակտով նախատեսված այլ նորմատիվ իրավական ակտի ընդունմամբ, կամ դրա կատարումն ուղղակիորեն պայմանավորված է նորմատիվ իրավական այլ ակտի ընդունմամբ, ապա նորմատիվ իրավական ակտի այդ դրույթը գործում է համապատասխան նորմատիվ իրավական ակտն ուժի մեջ մտնելու պահից:

Այսինքն՝ այն պարագայում, երբ դեռ չի ընդունվել համապատասխան ենթաօրենսդրական նորմատիվ իրավական ակտը, ապա օրենքի՝ ենթաօրենսդրական նորմատիվ իրավական ակտին հղում պարունակող դրույթը կգործի միայն համապատասխան ենթաօրենսդրական նորմատիվ իրավական ակտի ուժի մեջ մտնելու պահից:

«Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասով սահմանվել են այն դեպքերը, երբ մերժվում են Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի ներմուծումը: Հետևաբար, եթե իրականացվում է Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի ներմուծում, ապա լիազոր պետական մարմնի կողմից պարզման է ենթակա Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի ներմուծման համար «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքով սահմանված մերժման հիմքերի առկայությունը կամ բացակայությունը: Միևնույն ժամանակ, օրենսդիրը «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 10-րդ մասով Հայաստանի Հանրապետության կառավարությանն է

վերապահել Հայաստանի Հանրապետության տարածք դեղերի ներմուծման կարգն ու առանձնահատկությունները սահմանելու իրավասությունը: Հետևաբար, «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 10-րդ մասը կարող էր գործել ի կատարումն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի ընդունված ՀՀ կառավարության 28.02.2019 թվականի թիվ 202-Ն որոշման ուժի մեջ մտնելու պահից: 27.10.1998 թվականին ընդունված և 01.01.1999 թվականին ուժի մեջ մտած «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի ուժը կորցրած ճանաչվելու ժամանակ, այն է՝ 15.12.2016 թվականին, դեռևս գործել է «Իրավական ակտերի մասին» ՀՀ օրենքը: Նման պարագայում, 27.10.1998 թվականին ընդունված և 01.01.1999 թվականին ուժի մեջ մտած «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի գործողության դադարեցման հետ միաժամանակ, «Իրավական ակտերի մասին» ՀՀ օրենքի համաձայն, համապատասխանաբար գործողությունը դադարեցված է ճանաչվել ՀՀ կառավարության 20.09.2000 թվականի թիվ 581 որոշումը, որն ընդունվել էր ի կատարումն 27.10.1998 թվականին ընդունված և 01.01.1999 թվականին ուժի մեջ մտած «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի:

Այսպես, 27.10.1998 թվականին ընդունված և 01.01.1999 թվականին ուժի մեջ մտած «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի ուժը կորցրած ճանաչվելու ժամանակ գործող «Իրավական ակտերի մասին» ՀՀ օրենքի և սույն գործով կողմերի միջև առկա իրավահարաբերության ծագման պահին գործող «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» ՀՀ օրենքի համալիր վերլուծության արդյունքում Վճռաբեկ դատարանը փաստում է, որ առկա է եղել իրավիճակ, երբ ՀՀ կառավարության 20.09.2000 թվականի թիվ 581 որոշումը դադարեցրել է իր գործողությունը, իսկ ՀՀ կառավարության 28.02.2019 թվականի թիվ 202-Ն որոշումը դեռևս ուժի մեջ մտած չի եղել, որպիսի պայմաններում 15.12.2016 թվականից մինչև 27.03.2019 թվականը «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 10-րդ մասը չի գործել (*տե՛ս*, «Առգո Ֆարմ» ՍՊԸ-ն ընդդեմ ՀՀ առողջապահության նախարարության թիվ ՎԴ/0439/05/19 վարչական գործով ՀՀ վճռաբեկ դատարանի 08.09.2022 թվականի որոշումը):

Վճռաբեկ դատարանի իրավական դիրքորոշման կիրառումը սույն գործի փաստերի նկատմամբ.

Սույն գործի փաստերի համաձայն՝ Ընկերությունը Ռուսաստանի Դաշնությունից 29.01.2019 թվականի թիվ 7537746 հաշիվ-ապրանքագրով Հայաստանի Հանրապետության տարածք է ներմուծել «Նուրոֆեն էքսպրես» դեղապատիճներ փափուկ 200մգ; /8/1x8/ բլիստերում և «Նուրոֆեն էքսպրես» դեղապատիճներ փափուկ 200մգ; /16/2x8/ բլիստերում տեսակի դեղեր:

ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի 11.02.2019 թվականի թիվ 16288-19 փորձագիտական եզրակացության համաձայն՝ Ընկերության կողմից ներմուծված դեղերը գրանցված են Հայաստանի Հանրապետությունում, բացառությամբ ներքոնշյալ դեղերի՝ «Նուրոֆեն էքսպրես» 200մգ դեղապատիճներ փափուկ 8 և «Նուրոֆեն էքսպրես» 200մգ դեղապատիճներ փափուկ 16 առկա է արտադրողի և գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անհամապատասխանություն:

ՀՀ առողջապահության նախարարի 19.02.2019 թվականի թիվ 402-Ա հրամանի 1-ին կետով մերժվել է Ընկերության կողմից Ռուսաստանի Դաշնությունից 29.01.2019 թվականի թիվ 7537746 հաշիվ-ապրանքագրով ներմուծված «Նուրոֆեն էքսպրես» դեղապատիճներ փափուկ 200մգ; /8/1x8/ բլիստերում և «Նուրոֆեն էքսպրես» դեղապատիճներ փափուկ 200մգ; /16/2x8/ բլիստերում դեղերի ներմուծումը Հայաստանի Հանրապետություն այն հիմնավորմամբ, որ Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված նույնանուն դեղերի և ներմուծվող դեղերի միջև առկա է արտադրողի և գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անհամապատասխանություն:

Ընկերությունը, դիմելով Դատարան, պահանջել է անվավեր ճանաչել ՀՀ առողջապահության նախարարի 19.02.2019 թվականի թիվ 402-Ա հրամանը:

Դատարանը մերժել է Ընկերության հայցը՝ նշելով հետևյալը. ՀՀ-ում գրանցված դեղերի պետական գրանցամատյանում (ռեեստրում) եղած (գրանցված) յուրաքանչյուր դեղ պարունակում է իր վավերապայմանները (ցուցանիշները), և ներմուծվող ցանկացած դեղ պետք է համապատասխանի այդ վավերապայմաններին, որի դեպքում է միայն հնարավոր ներմուծվող դեղը դիտել որպես ՀՀ-ում գրանցված: (...) 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 վերը նման դեղը բնութագրող ցուցանիշները չեն կարող ամբողջությամբ համապատասխանել գրանցամատյանում գրանցված ցուցանիշներին:

Վերաքննիչ դատարանը, բավարարելով Ընկերության վերաքննիչ բողոքը, բեկանել է Դատարանի 24.03.2020 թվականի վճիռը և փոփոխել այն՝ հայցը բավարարել: Վերաքննիչ դատարանը նշել է հետևյալը. «(...) հրամանի թիվ 1 կետում նշված դեղերի ներմուծումը ՀՀ մերժվել է՝ բացառապես հիմք ընդունելով «Ակադեմիկոս Էմիլ Գալստյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի կողմից 11.02.2019 թվականին տրված թիվ 16288-19 փորձագիտական եզրակացությունը: (...) Մինչդեռ, սույն գործով իրավահարաբերության ծագման պահին՝ 2019 թվականի փետրվար ամսին, նմանօրինակ կարգ ՀՀ կառավարության կողմից սահմանված դեռևս չի եղել: Իսկ ՀՀ վարչական դատարանի կողմից վկայակոչված՝ ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ին ընդունված թիվ 162-Ն որոշումը սույն գործով իրավահարաբերության պայմաններում կիրառելի չէ, քանի որ այն ուժի մեջ է մտել 30.03.2019 թվականին: (...) հաշվի առնելով, որ «... ՀՀ կառավարության 2000

թվականի սեպտեմբերի 20-ի N 581 որոշումն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» թիվ 202-Ն որոշումն ուժի մեջ է մտել 28.03.2019 թվականին, Վերաքննիչ դատարանը գտնում է, որ «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքով սահմանված՝ Հայաստանի Հանրապետություն դեղերի ներմուծման, դրանց հետ կապված գործընթացների, դեղերի ներմուծման հավաստագրի տրամադրման ու մերժման հարցի լուծումը և, ըստ դրա՝ համապատասխանաբար ՀՀ կառավարության 2000 թվականի սեպտեմբերի 20-ի N 581 որոշմամբ հաստատված կարգի 34-րդ կետով սահմանված հիմքը քննարկվող դեպքում կիրառելի չեն եղել հայցվոր «Առգո ֆարմ» ՍՊ ընկերության կողմից Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծվող վերոնշյալ դեղերի համար ներմուծման համար հավաստագիր տրամադրելու կամ ներմուծումը մերժելու իրավահարաբերությունների նկատմամբ: Ուստի, (...) ՀՀ առողջապահության նախարարի 19.02.2019 թվականի թիվ 402-Ա հրամանն ընդունվել է «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» ՀՀ օրենքի 27-րդ հոդվածի 1-ին մասի և մինչև 07.04.2018 թվականը գործած «Իրավական ակտերի մասին» ՀՀ օրենքի 71-րդ հոդվածի 3-րդ մասի առաջին պարբերության խախտմամբ, այդ թվում՝ դրանց սխալ կիրառման կամ սխալ մեկնաբանման հետևանքով: Այսինքն՝ ՀՀ առողջապահության նախարարի 19.02.2019 թվականի թիվ 402-Ա հրամանը ոչ իրավաչափ վարչական ակտ է և «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 63-րդ հոդվածի 1-ին մասի «ա» կետի հիմքով ենթակա է անվավեր ճանաչման»:

Վերոնշյալ իրավական դիրքորոշումների լույսի ներքո համադրելով սույն գործի փաստերը և գնահատելով Վերաքննիչ դատարանի եզրահանգումների հիմնավորվածությունը՝ Վճռաբեկ դատարանը գտնում է, որ դրանք հիմնավոր են հետևյալ պատճառաբանությամբ.

Սույն գործի շրջանակում գնահատելով վիճարկվող հրամանի իրավաչափությունը՝ Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ վարչական մարմինը դեղերի ներմուծումը մերժել է բացառապես փորձագետի եզրակացությամբ կատարված այն եզրահանգման հիմքով, որ այդ դեղերը գրանցված չեն Հայաստանի Հանրապետությունում: Մինչդեռ 27.10.1998 թվականին ընդունված և 15.12.2016 թվականի ուժը կորցրած «Դեղերի մասին» ՀՕ-259 օրենքին ի կատարումն ընդունված ՀՀ կառավարության 20.09.2000 թվականի թիվ 581 որոշման գործողությունը դադարել է 15.12.2016 թվականին՝ «Դեղերի մասին» ՀՕ-259 օրենքի ուժը կորցրած ճանաչվելու և «Դեղերի մասին» ՀՕ-86-Ն օրենքի օրինական ուժի մեջ մտնելու հետ միասին:

Տվյալ դեպքում, Վերաքննիչ դատարանն արդարացիորեն նշել է, որ օրենսդիրը դեղերի՝ Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված լինելու կամ չլինելու խնդրի պարզումը (այդ թվում՝ փորձաքննության միջոցով) և դրա հիմքով ներմուծումն արգելելու կամ թույլատրելու հարցերը վերապահում է ՀՀ կառավարությանը՝ վերջինիս հանձնարարելով ընդունել համապատասխան կարգ: Միևնույն ժամանակ, իրավահարաբերության ծագման պահին՝ 19.02.2019 թվականին, նմանօրինակ կարգ ՀՀ կառավարության կողմից սահմանված դեռևս չի եղել:

Ինչպես Վճռաբեկ դատարանն արդեն արձանագրել է, առկա է եղել իրավիճակ, երբ ՀՀ կառավարության 20.09.2000 թվականի թիվ 581 որոշումը դադարեցրել է իր գործողությունը, իսկ ՀՀ կառավարության 28.02.2019 թվականի թիվ 202-ն որոշումը դեռևս ուժի մեջ մտած չի եղել, որպիսի պայմաններում 15.12.2016 թվականից մինչև 27.03.2019 թվականը «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 10-րդ մասը չի գործել:

Վերոգրյալի հաշվառմամբ՝ Վճռաբեկ դատարանը գտնում է, որ իրավակիրառ պրակտիկան պետք է զարգանա այն ուղղությամբ, որ սույն գործի փաստական հանգամանքների համանման իրավիճակներում «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 10-րդ մասը չի գործում, իսկ դեղերի, դեղանյութերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի և դեղաբուսական հումքի ներմուծումը և արտահանումը կարգավորվում են բացառապես «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքում ամրագրված և ուժի մեջ մտած իրավանորմերի միջոցով:

Վերոգրյալի հիման վրա Վճռաբեկ դատարանը գտնում է, որ հիմնավոր է Վերաքննիչ դատարանի եզրահանգումն առ այն, որ ՀՀ առողջապահության նախարարի 19.02.2019 թվականի թիվ 402-Ա հրամանն ընդունվել է «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» ՀՀ օրենքի 27-րդ հոդվածի 1-ին մասի և մինչև 07.04.2018 թվականը գործած «Իրավական ակտերի մասին» ՀՀ օրենքի 71-րդ հոդվածի 3-րդ մասի առաջին պարբերության խախտմամբ, հետևաբար՝ ՀՀ առողջապահության նախարարի 19.02.2019 թվականի թիվ 402-Ա հրամանը ոչ իրավաչափ վարչական ակտ է և «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» ՀՀ օրենքի 63-րդ հոդվածի 1-ին մասի «ա» կետի հիմքով ենթակա է անվավեր ճանաչման:

Ամփոփելով վերոգրյալ իրավական և փաստական վերլուծությունները՝ Վճռաբեկ դատարանը գտնում է, որ վճռաբեկ բողոքի հիմքի առկայությունը բավարար չէ Վերաքննիչ դատարանի դատական ակտը բեկանելու համար, քանի որ Վերաքննիչ դատարանը, բեկանելով Դատարանի վճիռը, կայացրել է գործն ըստ էության ճիշտ լուծող դատական ակտ:

5. Վճռաբեկ դատարանի պատճառաբանությունները և եզրահանգումները դատական ծախսերի բաշխման վերաբերյալ.

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

Նկատի ունենալով, որ բողոքաբերը վճարել է վճարել բողոք ներկայացնելու համար օրենքով սահմանված պետական տուրքի գումարը, իսկ վճարել բողոքը մերժվում է, և գործով առկա չէ պետական տուրքից բացի, այլ դատական ծախս կատարված լինելու վերաբերյալ ապացույց՝ դատական ծախսերի բաշխման հարցը պետք է համարել լուծված:

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

Ո Ր Ո Շ Ե Ց

1. Վճարել բողոքը մերժել: ՀՀ վերաքննիչ վարչական դատարանի 23.07.2021 թվականի որոշումը թողնել անփոփոխ:
2. Դատական ծախսերի բաշխման հարցը համարել լուծված:
3. Որոշումն օրինական ուժի մեջ է մտնում կայացման պահից, վերջնական է և բողոքարկման ենթակա չէ:

Նախագահող _____ ***Ռ. ՀԱԿՈՐՅԱՆ***

Զեկուցող _____ ***Լ. ՀԱԿՈՐՅԱՆ***

_____ ***Հ. ԲԵԴԵՎՅԱՆ***

_____ ***Ա. ԹՈՎՄԱՍՅԱՆ***

_____ ***Ք. ՄԿՈՅԱՆ***