



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ ՎՃՌԱԲԵԿ ԴԱՏԱՐԱՆ

ՀՀ վերաքննիչ վարչական
դատարանի որոշում

Վարչական գործ թիվ ՎԴ/9898/05/19

Նախագահող դատավոր՝ Կ. Ավետիսյան

Դատավորներ՝ Հ. Այվազյան

Ռ. Մախմուդյան

Վարչական գործ թիվ **ՎԴ/9898/05/19**
2024թ.

Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ ՀԱՆՈՒՆ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

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

նախագահող
զեկուցող

Հ. ԲԵԴԵՎՅԱՆ
Լ. ՀԱԿՈԲՅԱՆ
Ա. ԹՈՎՄԱՍՅԱՆ
Ռ. ՀԱԿՈԲՅԱՆ
Ք. ՄԿՈՅԱՆ

2024 թվականի դեկտեմբերի 11-ին

գրավոր ընթացակարգով քննելով «ԱՌԳՈ ՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ի (այսուհետ՝ Ընկերություն) վճռաբեկ բողոքը ՀՀ վերաքննիչ վարչական դատարանի 06.04.2023 թվականի որոշման դեմ՝ վարչական գործով ըստ հայցի Ընկերության ընդդեմ ՀՀ առողջապահության նախարարության (այսուհետ՝ Նախարարություն)՝ ՀՀ առողջապահության նախարարի 21.10.2019 թվականի թիվ 3041-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 21.10.2019 թվականի թիվ 3041-Ա հրամանը:

ՀՀ վարչական դատարանի (դատավոր Գ. Առաքելյան) (այսուհետ՝ Դատարան) 14.02.2022 թվականի վճռով հայցը մերժվել է:

ՀՀ վերաքննիչ վարչական դատարանի (այսուհետ՝ Վերաքննիչ դատարան) 06.04.2023 թվականի որոշմամբ Ընկերության վերաքննիչ բողոքը մերժվել է, և Դատարանի 14.02.2022 թվականի վճռի թողնվել է անփոփոխ:

Սույն գործով վճռաբեկ բողոք է ներկայացրել Ընկերությունը (ներկայացուցիչ՝ Հայկ Սահակյան):

Վճռաբեկ բողոքի պատասխան չի ներկայացվել:

2. Վճռաբեկ բողոքի հիմքը, հիմնավորումները և պահանջը.

Վճռաբեկ բողոքը քննվում է հետևյալ հիմքի սահմաններում՝ ներքոհիշյալ հիմնավորումներով.

Վերաքննիչ դատարանը խախտել է «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 6-րդ հոդվածի 1-ին մասի 5-րդ կետը, 16-րդ հոդվածի 5-րդ մասը, «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» ՀՀ օրենքի 4-րդ հոդվածի 1-ին մասը, 8-րդ հոդվածը, «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» ՀՀ օրենքի 41-րդ հոդվածի 1-ին մասի 1-ին կետը, «Հայաստանի Հանրապետության դատական օրենսգիրք» ՀՀ սահմանադրական օրենքի 5-րդ հոդվածի 1-ին մասը, 10-րդ հոդվածի 4-րդ մասը, ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքի 25-րդ և 27-րդ հոդվածների 1-ին մասերը և 114-րդ հոդվածի 5-րդ մասը, ՀՀ կառավարության 28.02.2019 թվականի թիվ 162-Ն որոշման թիվ 4 հավելվածի 2-րդ մասի 1-ին կետը:

Բողոք բերած անձը նշված պնդումը պատճառաբանել է հետևյալ փաստարկներով.

Վերաքննիչ դատարանը սխալ է մեկնաբանել «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 16-րդ հոդվածի 5-րդ մասը, ինչպես նաև ՀՀ կառավարության 28.02.2019 թվականի թիվ 162-Ն որոշման թիվ 4 հավելվածի 2-րդ մասի 1-ին կետը, քանի որ գտել է, որ գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանման և (կամ) հասցեի փոփոխության (եթե իրավաբանական անձը մնացել է անփոփոխ) դեպքում թեև չի իրականացվում նոր գրանցում, բայց դրա փոխարեն սահմանված է հավաստագրի վերաձևակերպում, 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 իրականացվել, ուստի փոփոխության չենթարկված դեղը չի կարող դիտվել ՀՀ-ում գրանցված:

Տվյալ դեպքում ակնհայտ է, որ և՛ ներմուծվող դեղի, և՛ այդ պահին ՀՀ-ում գրանցված՝ «Ռինոստոպ ցողաշիթ քթի 1մգ/մլ; 15մլ պլաստիկ սրվակ» և «Ռինոստոպ ցողաշիթ քթի 0,5մգ/մլ; 15մլ պլաստիկ սրվակ» առևտրային անվանումներով դեղերի գրանցման հավաստագրերի իրավատերն է «Օտիսիֆարմ» ՀԲԸ-ն, այսինքն՝ դրանք նույնանում են:

Սույն դեպքում հերքվում է նաև հասցեների անհամապատասխանության փաստը, քանի որ երկու դեպքում էլ խոսքը միևնույն ընկերության՝ «Ռուսաստանի Դաշնություն, Մոսկվա, Տեստովսկայա փողոց 10» հասցեի մասին է: Ավելին՝ Ընկերության կողմից ներմուծվող դեղերի փաստաթղթերում հասցեն առավել որոշակիացված է, քանի որ մատնանշված են նաև գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ գտնվելու վայրի կոնկրետ շինությունը, հարկը և սենյակը. «АО Отисифарм», Россия, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29»:

Վերոգրյալի հիման վրա՝ բողոքաբերը պահանջել է բեկանել Վերաքննիչ դատարանի 06.04.2023 թվականի որոշումը և փոփոխել այն՝ հայցը բավարարել, կամ բեկանել և գործն ուղարկել ստորադաս դատարան՝ նոր քննության:

3. Վճռաբեկ բողոքի քննության համար նշանակություն ունեցող փաստերը.

Վճռաբեկ բողոքի քննության համար էական նշանակություն ունեն հետևյալ փաստերը.

1) Ընկերության կողմից 20.09.2019 թվականի թիվ 62-3CՅ00004265 հաշիվ-ապրանքագրով Ռուսաստանի Դաշնությունից ՀՀ տարածք են ներմուծվել «Արբիդոլ դեղապատիճներ 100մգ; (10/1x10/) բլիստերում», «Էուֆիլին դեղահատար 150մգ; (30/2x15) բլիստերում», «Ռինոստոպ ցողաշիթ քթի 0,5մգ/մլ; 15մլ պլաստիկ սրվակ», և Ռինոստոպ ցողաշիթ քթի 1մգ/մլ; 15մլ պլաստիկ սրվակ» դեղերը **(հատոր 1-ին, գ.թ. 82-83):**

2) Ընկերությունը 04.10.2019 թվականին թիվ 18872-19 հայտ է ներկայացրել ՀՀ առողջապահության նախարարին՝ հայցելով ներմուծման հավաստագիր **(հատոր 1-ին, գ.թ. 52):**

3) Ըստ «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի 15.10.2019 թվականի թիվ 18872-19 փորձագիտական եզրակացության՝ Նախարարության 04.10.2019 թվականի թիվ 18872-19 հայտի համաձայն «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ն իրականացրել է Ընկերության կողմից ՌԴ-ից ըստ թիվ 62-3CՅ00004272 առ 23.09.2019 թվականի, թիվ 62-3CՅ00004266 առ 20.09.2019 թվականի, թիվ 62-3CՅ00004265 առ 20.09.2019 թվականի հաշիվ-ապրանքագրերի Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծվող դեղերի (ԱՏԳ ԱԱ ծածկագիր՝ 3004) նմուշառում, նմուշների նույնականացում, փաստաթղթերի ուսումնասիրություն: Փորձաքննության արդյունքում պարզվել է, որ.

1. Ներմուծվող դեղերը գրանցված են Հայաստանի Հանրապետությունում, բացառությամբ ներքոհիշյալ դեղերի.

«Արբիդոլ դեղապատիճներ 100 մգ (10/1x10) բլիստերում» (...):

«Էուֆիլին դեղահատեր 150 մգ (30/2x15) բլիստերում» դեղի գրանցումն ավարտվել է 30.09.2019 թվականին:

«Ռինոստոպ ցողաշիթ քթի 0.5մգ/մլ, 15մլ պլաստիկ սրվակ»՝ առկա է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ (անվան, հասցեի) անհամապատասխանություն, մասնավորապես, ՀՀ-ում գրանցված վերոնշյալ դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերն է «OTCPharm PJSC, 123317, Moscow, Testovskaya str., 10, Russia», մինչդեռ ներմուծվող դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերն է «АО “Отисифарм”, Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29»:

«Ռինոստոպ ցողաշիթ քթի 1մգ/մլ, 15մլ պլաստիկ սրվակ»՝ առկա է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ (անվան, հասցեի) անհամապատասխանություն, մասնավորապես, ՀՀ-ում գրանցված վերոնշյալ դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերն է «OTCPharm PJSC, 123317, Moscow, Testovskaya str., 10, Russia», մինչդեռ ներմուծվող դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերն է «АО “Отисифарм”, Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29» **(հատոր 1-ին, գ.թ. 55-56):**

4) Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 21.10.2019 թվականի թիվ 3041-Ա հրամանով՝ հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 2-րդ և 7-րդ կետերը, որոշվել է, ի թիվս այլնի՝ Ընկերության կողմից ՌԴ-ից թիվ 62-3CՅ00004265 առ 20.09.2019 թվականի հաշիվ-ապրանքագրով ներմուծվող՝

«Արբիդոլ դեղապատիճներ 100մգ; (10/1x10/) բլիստերում», «Էուֆիլին դեղահատեր 150մգ; (30/2x15/) բլիստերում», «Ռինոստոպ ցողաշիթ քթի 0.5 մգ/մլ; 15 մլ պլաստիկ սրվակ» և «Ռինոստոպ ցողաշիթ քթի 1մգ/մլ; 15մլ պլաստիկ սրվակ» դեղերի ներմուծումը Հայաստանի Հանրապետություն մերժել (**հատոր 1-ին, գ.թ. 59-61**):

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 2-րդ կետով նախատեսված հիմքի առկայությամբ, նույն հոդվածի 3-րդ մասի 1-ին կետի իմաստով, այն է՝ առերևույթ առկա է մարդու իրավունքների և ազատությունների հիմնարար խախտում, քանի որ Վերաքննիչ դատարանի կողմից ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքի 25-րդ և 27-րդ հոդվածների խախտման հետևանքով թույլ է տրվել դատական սխալ, որը խաթարել է արդարադատության բուն էությունը, և որը հիմնավորվում է ստորև ներկայացված պատճառաբանություններով.

Վերոգրյալով պայմանավորված Վճռաբեկ դատարանն անհրաժեշտ է համարում անդրադառնալ բազմակողմանի, լրիվ և օբյեկտիվ հետազոտման վրա հիմնված ներքին համոզմամբ ապացույցները գնահատելու և դրա արդյունքում հիմնավորված ու պարճառաբանված դատական ակտ կայացնելու օրենսդրական պահանջի պահպանման հարցին՝ վերահաստատելով նաև նախկինում արտահայտած իրավական դիրքորոշումները:

Միևնույն ժամանակ Վճռաբեկ դատարանը հարկ է համարում անդրադառնալ նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների առկայության հիմքով դեղերի ներմուծումը մերժելու իրավաչափության գնահատման առանձնահատկություններին:

ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքի (այսուհետ՝ Օրենսգիրք) 25-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն՝ դատարանը նույն օրենսգրքով սահմանված կարգով ձեռք բերված ապացույցների հետազոտման և գնահատման միջոցով պարզում է գործի լուծման համար էական նշանակություն ունեցող բոլոր փաստերը:

Օրենսգրքի 27-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն՝ դատարանը, անմիջականորեն գնահատելով գործում եղած բոլոր ապացույցները, որոշում է փաստի հաստատված լինելու հարցը՝ բազմակողմանի, լրիվ և օբյեկտիվ հետազոտման վրա հիմնված ներքին համոզմամբ:

Նույն հոդվածի 2-րդ մասի համաձայն՝ դատարանը դատական ակտի մեջ պետք է պատճառաբանի նման համոզմունքի ձևավորումը:

Օրենսգրքի 28-րդ հոդվածի 3-րդ մասի համաձայն՝ գործի լուծման համար անհրաժեշտ ապացույցներ ձեռք բերելու նպատակով դատարանն իր նախաձեռնությամբ ձեռնարկում է համարժեք միջոցներ:

Օրենսգրքի 124-րդ հոդվածի 1-ին մասի 1-ին կետի համաձայն՝ վարչական դատարանը գործն ըստ էության լուծող դատական ակտ կայացնելիս գնահատում է ապացույցները:

ՀՀ վճռաբեկ դատարանը, նախկինում կայացրած որոշմամբ արձանագրել է, որ ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքի 25-րդ, 26-րդ, 27-րդ և 124-րդ հոդվածների վերլուծությունից հետևում է, որ **դատարանը գործն ըստ էության լուծող դատական ակտ**

կայացնելու նպատակով գործի լուծման համար էական նշանակություն ունեցող բոլոր փաստերը պարզում է ապացույցների հետազոտման և գնահատման միջոցով: ՀՀ վճռաբեկ դատարանի գնահատմամբ ապացույցների հետազոտումը դատական ապացույցների անմիջական ընկալումն ու վերլուծությունն է՝ դրանցից յուրաքանչյուրի վերաբերելիությունը, թույլատրելիությունն ու արժանահավատությունը որոշելու և գործի լուծման համար նշանակություն ունեցող փաստական հանգամանքների առկայությունը կամ բացակայությունը հաստատելու համար դրանց համակցության բավարարությունը պարզելու նպատակով, իսկ ապացույցների գնահատումը ենթադրում է ապացույցների տրամաբանական և իրավաբանական որակում՝ դրանց վերաբերելիության, թույլատրելիության, արժանահավատության և բավարարության տեսանկյունից: Ապացույցների գնահատումը՝ որպես ապացուցման գործընթացի տարր, մտավոր, տրամաբանական գործունեություն է, որի արդյունքում դատարանի կողմից եզրահանգում է արվում ապացույցներից յուրաքանչյուրի թույլատրելիության, վերաբերելիության, հավաստիության և ապացուցման առարկայի մեջ մտնող հանգամանքների բացահայտման համար ապացույցների համակցության բավարարության մասին:

Վարչադատավարական օրենսդրության համաձայն՝ դատարանը գործում եղած բոլոր ապացույցները գնահատում է ներքին համոզմամբ, որը պետք է հիմնված լինի գործում առկա բոլոր ապացույցների բազմակողմանի, լրիվ և օբյեկտիվ հետազոտության վրա:

ՀՀ վճռաբեկ դատարանը հարկ է համարել նշել նաև, որ թեև ներքին համոզմունքը սուբյեկտիվ կատեգորիա է, այդուհանդերձ, օրենսդիրն այն դիտարկում է որպես ապացույցների գնահատման միջոց, որը հանգեցնում է իրավական գնահատականների, հետևաբար և դատավարական օրենսդրությամբ նախատեսել է դրա օբյեկտիվության ապահովմանն ուղղված որոշակի երաշխիքներ, մասնավորապես՝

1) որպես դատարանի ներքին համոզմունքի օբյեկտիվ հիմք պետք է հանդիսանա գործում եղած ամեն մի ապացույցի և ապացույցների համակցության բազմակողմանի, լրիվ և օբյեկտիվ հետազոտությունը,

2) դատարանն ազատ է ապացույցների գնահատման գործում:

Ներքին համոզմամբ ապացույցների ազատ գնահատումը ենթադրում է, որ դատարանը կաշկանդված չէ տվյալ ապացույցին գործին մասնակցող և այլ անձանց տված գնահատականներով և արտահայտած կարծիքներով:

Դատարանի կողմից ապացույցների գնահատման արդյունքներն արտացոլվում են դատական ակտի պատճառաբանական մասում, որտեղ դատարանը պետք է մատնացույց անի այն ապացույցները, որոնց վրա կառուցում է իր եզրահանգումներն ու հետևությունները, ինչպես նաև այն դատողությունները, որոնցով հերքում է այս կամ այն ապացույցը: Դատական ակտը միայն այն դեպքում կարող է համարվել պատշաճորեն պատճառաբանված, երբ դրա պատճառաբանական մասում դատարանը ցույց է տվել ապացույցների գնահատման հարցում իր ներքին համոզմունքի ձևավորման օբյեկտիվ հիմքերը (*տե՛ս, Միսակ Այանյանն ընդդեմ Երևանի քաղաքապետարանի թիվ ՎԴ/0702/05/11 վարչական գործով ՀՀ վճռաբեկ դատարանի 26.12.2016 թվականի որոշումը*):

ՀՀ վճռաբեկ դատարանը մեկ այլ որոշմամբ արձանագրել է, որ գործի ճիշտ լուծման նպատակով դատարանը պետք է ստուգի ապացույցների արժանահավատությունը, քանի

որ միայն արժանահավատ ապացույցն է հնարավորություն տալիս հաստատելու կամ հերքելու գործի լուծման համար էական նշանակություն ունեցող հանգամանքները: Գործով ձեռք բերված որոշ ապացույցների ոչ հավաստիության վերաբերյալ կարող է վկայել դատարանի կողմից միևնույն հանգամանքի կամ փաստի վերաբերյալ հակասական, միմյանց բացառող տեղեկությունների, տվյալների ստացումը: Ապացույցի հավաստիության մասին կարելի է դատել՝ առաջին հերթին ելնելով այդ տեղեկատվության աղբյուրի բնույթից (հատկանիշներից), այսինքն՝ ապացույցների արժանահավատությունն առաջին հերթին կախված է տեղեկատվության աղբյուրի որակից: Միևնույն ժամանակ ՀՀ վճռաբեկ դատարանը գտել է, որ ապացույցների արժանահավատությունը կախված է նաև գործով ձեռք բերված տարբեր ապացույցների՝ միմյանց համապատասխանությունից, հավաքված և հետազոտված բոլոր ապացույցների ընդհանուր գնահատականից, քանի որ գործով ձեռք բերված և հետազոտված բոլոր ապացույցների գնահատումը միայն կարող է վերհանել ապացույցների միջև եղած հակասությունները և արդյունքում որոշել ապացույցների հավաստիությունը: **Այլ կերպ ասած, եթե դատարանի մոտ կասկածներ են առաջանում՝ կապված ձեռք բերված և հետազոտվող ապացույցների հավաստիության վերաբերյալ, ապա այդ կասկածներն անհրաժեշտ է փարատել՝ տվյալ ապացույցներն այլ ապացույցների հետ համադրելու միջոցով** (տե՛ս, *Ձոյա Սիմեոնիդուն ընդդեմ Երևան համայնքի թիվ ՎԴ/10507/05/13 վարչական գործով ՀՀ վճռաբեկ դատարանի 27.11.2015 թվականի որոշումը*):

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառում իրականացվող քաղաքականության բաղկացուցիչ մաս է կազմում դեղային քաղաքականությունը, որի նպատակը բնակչությանն անվտանգ, արդյունավետ, որակյալ, մատչելի դեղերով, ինչպես նաև դրանց ռացիոնալ կիրառումն ապահովելն է («Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի (այսուհետ նաև՝ Օրենք) 3-րդ հոդվածի 1-ին մասի 22-րդ կետ): Առողջապահության բնագավառում դեղային քաղաքականության մշակումն ու իրականացումը դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ուղղություններից մեկն է (Օրենքի 4-րդ հոդվածի 1-ին մասի 1-ին կետ):

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, բացթողնումը, վաճառքը, արտահանումը, ներմուծումը, դրանց մասին տեղեկատվությունը, գովազդը:

Օրենքի 16-րդ հոդվածի 1-ին մասով սահմանված ընդհանուր կանոնի համաձայն՝ Հայաստանի Հանրապետությունում թույլատրվում է արտադրել, ներմուծել, բաշխել, բաց թողնել, իրացնել և կիրառել այն դեղերը, որոնք գրանցված են Հայաստանի Հանրապետությունում. նույն Օրենքով կարող են սահմանվել բացառություններ:

Նույն հոդվածի 3-րդ մասի համաձայն՝ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերը գրանցվում են ընդհանուր ընթացակարգով և պարզեցված ընթացակարգերով (...):

Նույն հոդվածի 5-րդ մասը սահմանում է. «Գրանցման ենթակա են դեղերի յուրաքանչյուր անվանում, բաղադրակազմ, դեղաչափ, դեղաձև, թողարկման ձև, նոր ցուցում, արտադրող (ներառյալ՝ յուրաքանչյուր արտադրական գործընթացն իրականացնող), գրանցման հավաստագրի իրավատեր»:

Նույն հոդվածի 9-րդ մասը սահմանում է. «Գրանցման նպատակով հայտատու կարող է հանդես գալ արտադրողը կամ արտադրանքի համար պատասխանատու այլ անհատ ձեռնարկատեր կամ իրավաբանական անձ, որը դեղի գրանցումից հետո համարվում է գրանցման հավաստագրի իրավատերը»:

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: (...):

Նույն հոդվածի 20-րդ մասի համաձայն՝ ՀՀ կառավարությունը սահմանում է գրանցված դեղերին վերաբերող այն փոփոխությունների ցանկը, որի դեպքում չի պահանջվում նոր գրանցում և կատարվում է դեղի գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպում:

Օրենքի 16-րդ հոդվածի 22-րդ մասը սահմանում է. «Դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը օրենքով նախատեսված պատասխանատվություն է կրում գրանցված արտադրանքի անվտանգության, արդյունավետության, որակի համար և պարտավոր է Լիազոր մարմնին անհապաղ գրավոր հայտնել դրանց վերաբերյալ յուրաքանչյուր նոր տվյալ և (կամ) փոփոխություն, որոնք հայտնաբերվել և (կամ) կատարվել են հետգրանցումային շրջանում, ներառյալ՝ արտադրանքի կիրառման արգելքի կամ սահմանափակման մասին որևէ երկրի իրավասու մարմնի տվյալները: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է այդ փոփոխությունների և տվյալների փորձաքննության ու ներկայացման կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը: Պարզեցված ընթացակարգով գրանցված դեղի փոփոխությունները պետք է հաստատված լինեն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրի իրավասու մարմնի կողմից»:

ՀՀ կառավարության 28.02.2019 թվականի թիվ 162-Ն որոշման (այսուհետ՝ Թիվ 162-Ն որոշում) 1-ին կետով, ի թիվս այլնի, հաստատվել են՝ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի պետական գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման, ինչպես նաև գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը մերժելու, գրանցումը կասեցնելու և ուժը կորցրած ճանաչելու կարգը, դեղի պետական գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով իրականացվող փորձաքննության, ինչպես նաև հետգրանցումային փոփոխությունների ներկայացման և փորձաքննության կարգը, դեղի պետական գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով իրականացվող փորձաքննության, ինչպես նաև հետգրանցումային փոփոխությունների ներկայացման և փորձաքննության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը, գրանցված դեղի նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների ցանկը:

ՀՀ կառավարության Թիվ 162-Ն որոշման թիվ 2 հավելվածի 52-րդ կետի համաձայն՝ գրանցումից հետո կատարվող բոլոր փոփոխությունները ենթարկվում են փորձաքննության:

Նույն հավելվածի 58-րդ կետի համաձայն՝ լիազոր մարմնի կողմից դեղի հետգրանցումային փոփոխություններն ընդունելու կամ մերժելու վերաբերյալ հրամանն ընդունվում է փորձագիտական եզրակացությունը ստանալու պահից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

Նույն հավելվածի 60-րդ կետի համաձայն՝ փոփոխություններն ընդունվելու դեպքում գրանցամատյանում կատարվում է լրամշակում՝ նշելով փոփոխության տիպը և ընդունման ամսաթվերը:

Ըստ հավելվածի 61-րդ կետի՝ կազմակերպությունը փորձաքննության ավարտին հաջորդող աշխատանքային օրը հայտատուին գրավոր ծանուցում է փորձաքննության արդյունքների մասին՝ տեղեկացնելով այն փոփոխությունների մասին, որոնք պահանջում են նոր գրանցում (առկայության դեպքում):

Ըստ ՀՀ կառավարության Թիվ 162-Ն որոշմամբ հաստատված «Գրանցված դեղի նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների ցանկ»-ի (Հավելված թիվ 4) 2-րդ կետի՝ 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:

Վերը նշված փոփոխությունները ՀՀ առողջապահության նախարարի հրամանի համաձայն կցվում են գրանցման փաստաթղթերի փաթեթին՝ կատարելով հավաստագրի վերաձևակերպում՝ լիազոր մարմնի հաստատած կարգով (թիվ 2 հավելվածի 62-րդ կետ): Վերաձևակերպված հավաստագիրը հայտատուին տրվում է փոփոխություններն ընդունելու մասին լիազոր մարմնի հրամանն ուժի մեջ մտնելու պահից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում (թիվ 2 հավելվածի 63-րդ կետ):

Այսպիսով, Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ գրանցված դեղի «անձնագիրը» գրանցման հավաստագիրն է. գրանցման փաստն ամրագրվում է նաև գրանցամատյանում տվյալ դեղի ընդգրկմամբ: Օրենսդիրը սահմանել է դեղերի՝ գրանցման ենթակա տվյալները, այն է՝ դեղի անվանում, բաղադրակազմ, դեղաչափ, դեղաձև, թողարկման ձև, նոր ցուցում և արտադրող: Գրանցված դեղի անվտանգության, արդյունավետության, որակի համար պատասխանատվություն կրում է դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերը, որպիսի պատասխանատվության շրջանակներում վերջինս պարտավոր է ներկայացնել գրանցված դեղի վերաբերյալ յուրաքանչյուր նոր տվյալ և (կամ) փոփոխություն, որոնք հայտնաբերվել և (կամ) կատարվել են հետգրանցումային շրջանում: Միաժամանակ, ՀՀ կառավարությունը սահմանում է գրանցված դեղերին վերաբերող այն փոփոխությունների ցանկը, որի դեպքում չի պահանջվում նոր գրանցում և կատարվում է դեղի գրանցման հավաստագրի վերաձևակերպում: Այդ ցանկում չներառված փոփոխությունների դեպքում պահանջվում է դեղի նոր գրանցում:

Անդրադառնալով դեղերի շրջանառության առանցքային տարրերին՝ 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 դեղի պետական գրանցման և գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հետ մշտական կապի պայմաններում ստեղծվում է տվյալների համակարգ, որն օգտագործվում է դեղերի մասին օբյեկտիվ ու հավաստի պաշտոնական տեղեկատվության, ներկրման ու գովազդի հսկողության, շրջանառվող դեղերի տեսչական հսկողության ապահովման, ինչպես նաև դեղի անվտանգության մշտադիտարկման համար:

Գրանցման ընդունված փաստաթղթերը և նմուշը հիմք են հանրապետությունում դեղերի շրջանառության բոլոր փուլերում դեղերի նույնականացման, որակի հսկողության և (կամ) տեղեկատվության համար: Ըստ այդմ՝ ներկրվող դեղերի նմուշները համեմատվում են և ստուգվում են պետական գրանցում ստացած նմուշների հետ, որը հնարավորություն է տալիս երկրի շուկան զերծ պահելու չգրանցված, անորակ և կեղծված դեղերի ներթափանցումից և շրջանառությունից (*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*):

«Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 21-րդ հոդվածը սահմանում է դեղերի, դեղանյութերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի և դեղաբուսական հումքի ներմուծման և արտահանման կարգը: 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: (...): 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 մասը սահմանում է. «Հայաստանի Հանրապետության տարածք կարող են ներմուծվել Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերը, բացառությամբ օրենքով սահմանված դեպքերի (...):»:

Նույն հոդվածի 6-րդ և 7-րդ մասերը համապատասխանաբար սահմանում են այն դեպքերը, երբ ներմուծման հավաստագրի տրամադրման համար դեղի գրանցված լինելը պարտադիր չէ և ներմուծման կամ արտահանման հավաստագիր չի պահանջվում:

Նույն հոդվածի 8-րդ մասն սպառիչ կերպով սահմանում է ներմուծումը մերժելու հիմքերը: Ըստ նույն մասի 2-րդ կետի՝ Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներմուծումն ու արտահանումը մերժվում են, եթե ներմուծվող դեղերը Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում չունեն, բացառությամբ նույն օրենքով սահմանված դեպքերի:

Վերոհիշյալի հիման վրա Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ Օրենքը՝ որպես ընդհանուր կանոն, սահմանում է Հայաստանի Հանրապետության տարածք միայն Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերի ներմուծման իրավական հնարավորությունը. բացառությունները սահմանվում են օրենքով: Այս ընդհանուր կանոնի խախտման իրավական հետևանքը տվյալ դեղի ներմուծումը մերժելն է: Ընդհանուր կանոնի համաձայն՝ ներմուծել թույլատրվում է համապատասխան փորձագիտական եզրակացության հիման վրա տրված ներմուծման հավաստագրի հիման վրա:

ՀՀ վճռաբեկ դատարանն արձանագրել է, որ ներմուծվող դեղերի Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված լինելու փաստը կարող է հաստատվել միայն ներմուծվող դեղերի և Հայաստանի Հանրապետության դեղերի պետական գրանցամատյանում (ռեգիստրում) պետական գրանցում ունեցող դեղերի՝ ներառյալ վերջինիս բոլոր վավերապայմանների համապատասխանության պայմաններում: Հետևաբար՝ ներմուծվող դեղը Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցում ունենալու փաստը պարզելու համար անհրաժեշտ է համեմատել ներմուծվող դեղի և Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերի պետական գրանցամատյանում (ռեգիստրում) գրանցված դեղի՝ գրանցամատյանում նշված տեղեկությունները: Այլ կերպ ասած, եթե ներմուծվող դեղի վերաբերյալ տեղեկությունները չեն համապատասխանում դեղերի պետական գրանցամատյանում (ռեգիստրում) գրանցված դեղի վերաբերյալ տեղեկություններին, ապա կարելի է փաստել, որ ներմուծվող դեղը Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցում չունի, իսկ եթե ներմուծվող դեղի վերաբերյալ տեղեկությունները համապատասխանում են դեղերի պետական գրանցամատյանում (ռեգիստրում) գրանցված դեղի վերաբերյալ տեղեկություններին, ապա կարելի է փաստել, որ ներմուծվող դեղը գրանցված է

Հայաստանի Հանրապետությունում (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):

Անդրադառնալով այն հարցին, թե արդյոք Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերի նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների առկայության դեպքում հայտատուն կրում է գրանցված արտադրանքի նոր փոփոխության գրանցման ընթացակարգը պահպանելու պարտականություն՝ ՀՀ վճռաբեկ դատարանն արձանագրել է, որ Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված արտադրանքի ցանկացած նոր փոփոխության մասին հայտատուն պարտավոր է տեղեկացնել փորձագիտական կենտրոնին՝ սահմանած կարգով ներկայացնելով փոփոխության նպատակը և պատճառը հիմնավորող, ինչպես նաև պետական տուրքի ու փորձաքննության վարձի վճարումները հաստատող փաստաթղթեր, որից հետո ներկայացված փաստաթղթերը և նյութերը ենթարկվում են փորձաքննության: Հատկանշական է այն հանգամանքը, որ հստակ նախատեսված են նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների փորձաքննության հետևանքները, մասնավորապես՝ փորձաքննության դրական արդյունքի դեպքում դրանք ընդունվում են ի գիտություն և կցվում գրանցման փաստաթղթերի փաթեթին՝ եռօրյա ժամկետում գրավոր ծանուցելով հայտատուին, իսկ գրանցման հավաստագրի տվյալների փոփոխությունների դեպքում կատարվում է նաև Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված արտադրանքի հավաստագրի վերաձևակերպում՝ գրանցման հավաստագրի համարը թողնելով նույնը և կոտորակի նշանով ավելացնելով փոփոխության հերթական համարը:

ՀՀ վճռաբեկ դատարանն արձանագրել է, որ թեև դեղի որոշ փոփոխություններ չեն պահանջում դեղի նոր գրանցում, այդուհանդերձ դրանք ենթադրում են նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների կատարման ընթացակարգի պահպանում, որի արդյունքում էլ դրանք ընդունվում են ի գիտություն և կցվում գրանցման փաստաթղթերի փաթեթին, իսկ գրանցման հավաստագրի տվյալների փոփոխությունների դեպքում կատարվում է նաև Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված արտադրանքի հավաստագրի վերաձևակերպում: Այսպիսով, եթե պետք է կատարվի դեղի նոր գրանցում չպահանջող փոփոխություն, ապա դա կարող է տեղի ունենալ միայն վերոնշյալ գործընթացից հետո, որը չիրականացնելու արդյունքում փոփոխությունը չի կարող կատարվել, ինչից էլ հետևում է, որ փոփոխության չենթարկված դեղը չի կարող դիտվել Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղ՝ հանգեցնելով դրա ներմուծման մերժմանը, քանի որ նշված դեղը բնութագրող ցուցանիշները չեն կարող համապատասխանել գրանցամատյանում գրանցված ցուցանիշներին (տե՛ս, «Առգո Ֆարմ» ՍՊԸ-ն ընդդեմ ՀՀ առողջապահության նախարարության թիվ 4899/05/19 վարչական գործով ՀՀ վճռաբեկ դատարանի 08.04.2022 թվականի որոշումը):

Հիմք ընդունելով վերոգրյալը՝ Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ ներմուծումը մերժելու հիմք է նաև դեղի գրանցումից հետո տեղի ունեցած նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների առկայությունը, եթե այդ փոփոխությունների արդյունքում սահմանված

ընթացակարգին համապատասխան հավաստագրի վերաձևակերպում տեղի չի ունեցել: Միաժամանակ, Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ եթե դեղի ներմուծումը մերժվել է այն հիմքով, որ դեղի գրանցումից հետո կատարվել են նոր գրանցում չպահանջող փոփոխություններ, ապա մերժման իրավաչափությունը գնահատելիս դատարանը, ի թիվս այլնի, պետք է թույլատրելի և վերաբերելի ապացույցների հետազոտման ու գնահատման արդյունքում պարզի նման փոփոխությունների առկայության (բացակայության) փաստը:

Վճռաբեկ դատարանի իրավական դիրքորոշման կիրառումը սույն գործի փաստերի նկատմամբ.

Սույն գործը հարուցվել է Ընկերության կողմից ներկայացված վիճարկման հայցի հիման վրա, որով վերջինս պահանջել է անվավեր ճանաչել ՀՀ առողջապահության նախարարի 21.10.2019 թվականի թիվ 3041-Ա հրամանը:

Դատարանը 14.02.2022 թվականի վճռով հայցը մերժել է՝ պատճառաբանելով, որ «(...) գրանցման հավաստագրի իրավադիրոջ անվանման և (կամ) գտնվելու վայրի փոփոխությունը (եթե իրավաբանական անձը մնացել է անփոփոխ) հանդիսանում է դեղի նոր գրանցում չպահանջող փոփոխություն նախատեսող իրավակարգավորումը ենթադրում է միայն նոր գրանցման պահանջի բացակայությունը, մինչդեռ դեղի գրանցումից հետո կատարվող բոլոր փոփոխությունները իրականացվում են իրավասու մարմինների կողմից սահմանված համապատասխան ընթացակարգերով: Մասնավորապես, դեղի գրանցումից հետո կատարվող բոլոր փոփոխությունները ենթարկվում են փորձաքննության, որի արդյունքում ստացված եզրակացության հաշվառմամբ իրավասու մարմնի կողմից ընդունվում է դեղի հետգրանցումային փոփոխություններն ընդունվելու կամ մերժվելու վերաբերյալ համապատասխան հրամանը, որից հետո այն ուղարկվում է նշված դեղի հայտատուին, ապա փոփոխություններն ընդունվելու դեպքում գրանցամատյանում կատարվում է լրամշակում՝ նշելով փոփոխության տիպը և ընդունման ամսաթվերը, որպիսի փոփոխությունները կցվում են գրանցման փաստաթղթերի փաթեթին՝ կատարելով հավաստագրի վերաձևակերպում, որն էլ տրվում է հայտատուին:

Այսինքն, գրանցման հավաստագրի իրավադիրոջ անվանման և (կամ) գտնվելու վայրի փոփոխության (եթե իրավաբանական անձը մնացել է անփոփոխ) դեպքում նոր գրանցում չիրականացնելու դրույթը չի ենթադրում, որ դեղը բնութագրող ցուցանիշների փոփոխության դեպքում համապատասխան հավաստագիրը չպետք է վերաձևակերպվի, քանզի նշված գործառույթը նախատեսում է, ըստ էության, փոփոխված հավաստագրի տրամադրում, որպիսի փոփոխությունները տեղ են գտնում գրանցամատյանում, ուստի եթե տեղի են ունեցել դեղը բնութագրող ցուցանիշների փոփոխություններ, որոնք սահմանած ընթացակարգով չեն գրանցվել (հավաստագրի վերաձևակերպում չի իրականացվել), ապա նշված դեղը Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղ համարվել չի կարող, քանզի դրա բնութագրող ցուցանիշները չեն կարող ամբողջությամբ համապատասխանել գրանցամատյանում գրանցված ցուցանիշներին:

(...) տվյալ դեպքում առկա են եղել «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքով սահմանված՝ դեղի ներմուծումը Հայաստանի Հանրապետություն մերժելու համապատասխան հիմքերը, մասնավորապես՝ քննարկվող դեղերը չեն համապատասխանել Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված դեղերի պետական գրանցամատյանում (ռեեստրում)

արտացոլված ցուցանիշներին, այսինքն՝ այդ դեղերը համարվում են Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված, հետևաբար, առկա են եղել դրանք Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծելը մերժելու հիմքերը, որպիսի պայմաններում Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի կողմից 21.10.2019թ. տրվել է թիվ 3041-Ա իրավաչափ հրամանն՝ այս մասով»:

Վերաքննիչ դատարանը, 06.04.2023 թվականի որոշմամբ Ընկերության վերաքննիչ բողոքը մերժել է, և Դատարանի 14.02.2022 թվականի վճիռը թողել է անփոփոխ՝ հետևյալ պատճառաբանությամբ. «(...) գրանցման հավտագրի իրավափորձ 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 հարկորոշված՝ սույն դատական ակտում նախորդիվ մատնանշված, դեղերին վերաբերող փաստական հանգամանքները՝ Վերաքննիչ դատարանը գտնում է, որ Վարչական դատարանն իրավացիորեն եկել է այն եզրակացության, որ Ընկերության կողմից ներմուծվող դեղերը «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի ուժով չեն հանդիսանում ՀՀ-ում գրանցված դեղեր»:

Վիճարկվող վարչական ակտի ուսումնասիրության արդյունքում Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ այդ ակտով մերժվել է թվով 4 դեղի ներմուծում՝ տարբեր իրավական և փաստական հիմքերով: Դրանցից թվով երկուսի, այն է՝ «Ռինոստոպ ցողաշիթ քթի 0.5մգ/մլ, 15մլ պլաստիկ սրվակ» և «Ռինոստոպ ցողաշիթ քթի 1մգ/մլ, 15մլ պլաստիկ սրվակ» ներմուծումը մերժվել է հետևյալ պատճառաբանությամբ. «դեղերը գրանցված չեն ՀՀ-ում գրանցման իրավատիրոջ (անվան, հասցեի) անհամապատասխանության հիմքով, մասնավորապես՝ ՀՀ-ում գրանցված վերոնշյալ դեղերի գրանցման հավաստագրի իրավատերն է «OTCPharm PJSC, 123317, Moscow, Testovskaya str., 10, Russia», մինչդեռ ներմուծվող դեղի գրանցման հավաստագրի իրավատերն է «АО “Отисифарм”, Россия, 123112, г. Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 12, пом. II, ком. 29»:

Գործում առկա ապացույցների հետազոտման արդյունքում Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ.

- ՀՀ-ում գրանցված «Ռինոստոպ ցողաշիթ քթի 0.5մգ/մլ, 15մլ պլաստիկ սրվակ»-ի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումն է՝ «OTCPharm» PJSC, հասցեն՝ «123317, Moscow, Testovskaya str., 10, Russia»,

- ՀՀ-ում գրանցված «Ռինոստոպ ցողաշիթ քթի 1մգ/մլ, 15մլ պլաստիկ սրվակ»-ի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ անվանումն է՝ «OTCPharm» PJSC, հասցեն՝ «123317, Moscow, Testovskaya str., 10, Russia»:

«Ռինոստոպ ցողաշիթ քթի 0.5մգ/մլ, 15մլ պլաստիկ սրվակ» և «Ռինոստոպ ցողաշիթ քթի 1մգ/մլ, 15մլ պլաստիկ սրվակ» դեղերի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ նշված անվանումները համեմատելով ներմուծվող դեղերի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ АО «Отисифарм» անվանման հետ՝ Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ այդ անվանումները նույնանում են. «OTCPharm» անվանումը «Отисифарм» ռուսալեզու անվանման կրճատ լատինատառ տարբերակն է:

Ինչ վերաբերում է իրավատիրոջ հասցեների տարբերությանը, ապա Վճռաբեկ դատարանը ՀՀ-ում գրանցված վերոնշյալ դեղերի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հասցեի և ներմուծվող դեղերի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հասցեի համեմատության արդյունքում արձանագրում է, որ խոսքը վերաբերում է միևնույն քաղաքին, փողոցին և շենքին. ներմուծվող դեղերի գրանցման հավաստագրում պարզապես որոշակիացված է նաև հարկն ու սենյակը:

Վերոհիշյալի հիման վրա Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ ՀՀ-ում գրանցված վերը նշված դեղերի գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ ո՛չ անվանման, ո՛չ հասցեի փոփոխություն տեղի չի ունեցել, ուստի և առկա չէ այդ փոփոխությունների հիմքով հավաստագրերի վերաձևակերպման անհրաժեշտություն: Ըստ այդմ՝ Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ վերը նշված թվով 2 դեղերը չէին կարող դիտարկվել որպես ՀՀ-ում չգրանցված դեղեր և այդ դեղերի մասով չի եղել դեղերի ներմուծումը մերժելու՝ Օրենքի 21-րդ հոդվածի 8-րդ մասի 2-րդ կետով նախատեսված հիմքը:

Այսպիսով, Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ Վերաքննիչ դատարանի կողմից ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքի 25-րդ և 27-րդ հոդվածներին համապատասխան պատշաճ հետազոտման և գնահատման չեն ենթարկվել վերը նշված թվով 2 դեղերին առնչվող ապացույցները, ինչի արդյունքում Վերաքննիչ դատարանը սխալ եզրահանգման է եկել գրանցման հավաստագրերի իրավատիրոջ անվանման և հասցեի փոփոխության, ըստ այդմ նաև՝ դրանց ՀՀ-ում գրանցված չլինելու փաստերի վերաբերյալ:

Միաժամանակ, մյուս դեղերի մասով վիճարկվող վարչական ակտի իրավաչափության վերաբերյալ ՀՀ վերաքննիչ դատարանի փաստարկները համարելով հիմնավոր՝ Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ վիճարկվող ՀՀ առողջապահության նախարարի թիվ 3041-Ա հրամանն անվավեր ճանաչման է ենթակա միայն վերը նշված թվով 2 դեղերի մասով:

Այսպիսով, սույն վճռաբեկ բողոքի հիմքի առկայությունը Վճռաբեկ դատարանը համարում է բավարար՝ ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքի 150-152-րդ և 163-րդ հոդվածների ուժով Վերաքննիչ դատարանի որոշումը մասնակիորեն բեկանելու համար:

Միաժամանակ, Վճռաբեկ դատարանը գտնում է, որ սույն գործով անհրաժեշտ է կիրառել ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքի 169-րդ հոդվածի 1-ին մասի 3-րդ

կետով սահմանված՝ ստորադաս դատարանի դատական ակտը մասնակիորեն բեկանելու և փոփոխելու Վճռաբեկ դատարանի լիազորությունը հետևյալ հիմնավորմամբ.

«Մարդու իրավունքների և հիմնարար ազատությունների պաշտպանության մասին» եվրոպական կոնվենցիայի (այսուհետ՝ Կոնվենցիա) 6-րդ հոդվածի համաձայն՝ յուրաքանչյուր ոք ունի ողջամիտ ժամկետում իր գործի քննության իրավունք: Սույն գործով վեճի լուծումն էական նշանակություն ունի գործին մասնակցող անձանց համար: Վճռաբեկ դատարանը գտնում է, որ գործը ողջամիտ ժամկետում քննելը հանդիսանում է Կոնվենցիայի վերոգրյալ 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 փոփոխելը բխում է արդարադատության արդյունավետության շահերից, քանի որ սույն գործով վերջնական դատական ակտ կայացնելու համար նոր հանգամանք հաստատելու անհրաժեշտությունը բացակայում է:

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

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

ՀՀ վարչական դատավարության օրենսգրքի 56-րդ հոդվածի 1-ին մասի 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:

Վճռաբեկ դատարանը, նկատի ունենալով այն հանգամանքը, որ վճռաբեկ բողոքը ենթակա է բավարարման մասնակիորեն, և սույն գործով ներկայացվել է մեկ հիմնական պահանջ՝ արձանագրում է, որ պետական տուրքի հարցը պետք է համարել լուծված:

Միևնույն ժամանակ Վճռաբեկ դատարանն արձանագրում է, որ պետական տուրքից բացի, այլ դատական ծախս կատարված լինելու վերաբերյալ որևէ ապացույց գործում առկա չէ:

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 բավարարել մասնակիորեն: Մասնակիորեն բեկանել ՀՀ վերաքննիչ վարչական դատարանի 06.04.2023 թվականի որոշումը և այն փոփոխել. «ԱՌԳՈ ՖԱՐՄ» ՍՊԸ-ի հայցն ընդդեմ ՀՀ առողջապահության նախարարության՝ ՀՀ առողջապահության նախարարի 21.10.2019 թվականի թիվ 3041-Ա հրամանն անվավեր ճանաչելու պահանջի մասին, բավարարել մասնակիորեն՝ անվավեր ճանաչել ՀՀ առողջապահության նախարարի 21.10.2019 թվականի թիվ 3041-Ա հրամանը՝ «Ռինոստոպ ցողաշիթ քթի 0.5մգ/մլ, 15մլ պլաստիկ սրվակ» և «Ռինոստոպ ցողաշիթ քթի 1մգ/մլ, 15մլ պլաստիկ սրվակ» դեղերի ներմուծումը մերժելու մասով: Մնացած մասով, ՀՀ վերաքննիչ վարչական դատարանի որոշումը թողնել անփոփոխ:

2. Դատական ծախսերի հարցը համարել լուծված:

3. Որոշումն օրինական ուժի մեջ է մտնում կայացման պահից, վերջնական է և բողոքարկման ենթակա չէ:

Նախագահող

Հ. ԲԵԴԵՎՅԱՆ

Զեկուցող

Լ. ՀԱԿՈԲՅԱՆ

Ա. ԹՈՎՄԱՍՅԱՆ

Ռ. ՀԱԿՈԲՅԱՆ

Ք. ՄԿՈՅԱՆ