

ՀԱՆՈՒՆ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՍԱՀՄԱՆԱԴՐԱԿԱՆ ԴԱՏԱՐԱՆԻ

Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ Ը

2015 թվականի Դեկտեմբերի 2-ին ՍՈՍԿՎԱՅՈՒՄ ՍՏՈՐԱԳՐՎԱԾ՝ «ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅԱՆ ՇՐՋԱՆԱԿՆԵՐՈՒՄ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ (ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՆՇԱՆԱԿՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆԻԿԱՅԻ) ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ՄԻԱՍՆԱԿԱՆ ՄԿՋԲՈՒՆՔՆԵՐԻ ԵՎ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» 2014 թվականի Դեկտեմբերի 23-ի ՀԱՄԱՁԱՅՆԱԳՐԻՆ ՄԻԱՆԱԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ԱՐՁԱՆԱԳՐՈՒԹՅԱՆ ՄԵՋ ԱՍՐԱԳՐՎԱԾ ՊԱՐՏԱՎՈՐՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ՝ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՍԱՀՄԱՆԱԴՐՈՒԹՅԱՆԸ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ՀԱՐՑԸ ՈՐՈՇԵԼՈՒ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ԳՈՐԾՈՎ

Քաղ. Երևան

4 հոկտեմբերի 2016թ.

Հայաստանի Հանրապետության սահմանադրական դատարանը՝ կազմով. Գ. Հարությունյանի (նախագահող), Կ. Բալայանի (զեկուցող), Ա. Գյուլումյանի, Ֆ. Թոխյանի, Ա. Թունյանի, Ա. Խաչատրյանի, Վ. Հովհաննիսյանի, Հ. Նազարյանի, Ա. Պետրոսյանի,

մասնակցությամբ (գրավոր ընթացակարգի շրջանակներում)՝ Հանրապետության Նախագահի պաշտոնական ներկայացուցիչ՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի տեղակալ Ս. Խաչատրյանի,

համաձայն Հայաստանի Հանրապետության Սահմանադրության (2005 թվականի փոփոխություններով) 100-րդ հոդվածի 2-րդ կետի, 101-րդ հոդվածի 1-ին մասի 1-ին կետի, «Սահմանադրական դատարանի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 25, 38 և 72-րդ հոդվածների,

դոնբաց նիստում գրավոր ընթացակարգով քննեց «2015 թվականի դեկտեմբերի 2-ին Մոսկվայում ստորագրված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների և բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրին միանալու մասին» արձանագրության մեջ ամրագրված պարտավորությունների՝ Հայաստանի Հանրապետության Սահմանադրությանը համապատասխանության հարցը որոշելու վերաբերյալ» գործը:

Գործի քննության առիթը Հանրապետության Նախագահի՝ 26.09.2016թ. ՀՀ սահմանադրական դատարան մուտքագրված դիմումն է:

Ուսումնասիրելով սույն գործով զեկուցողի գրավոր հաղորդումը, Հանրապետության Նախագահի պաշտոնական ներկայացուցչի գրավոր բացատրությունը, հետազոտելով արձանագրությունը և գործում առկա մյուս փաստաթղթերը, Հայաստանի Հանրապետության սահմանադրական դատարանը **Պ Ա Ր Զ Ե Ց .**

1. «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների և բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրին միանալու մասին» արձանագրությունը (Արձանագրություն) ստորագրվել է 2015 թվականի դեկտեմբերի 2-ին՝ Մոսկվայում:

2. Համաձայնագիրն ստորագրվել է Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների ընդհանուր շուկա ձևավորելու նպատակով:

3. Համաձայնագրով սահմանվում են Միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության միասնական սկզբունքները և կանոնները և Համաձայնագրի գործողությունը տարածվում է Միության շրջանակներում շրջանառության համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների

շրջանառության հետ կապված իրավահարաբերությունների, ինչպես նաև Միության շրջանակներում շրջանառության մեջ գտնվող բժշկական արտադրատեսակների վրա:

4. Համաձայնագրով Հայաստանի Հանրապետությունն ստանձնում է, մասնավորապես, հետևյալ պարտավորությունները.

- մյուս Անդամ պետությունների հետ համատեղ, 2014 թվականի մայիսի 29-ի՝ «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» պայմանագրի 31-րդ հոդվածում նշված սկզբունքներին համապատասխան, Միության շրջանակներում ձևավորել բժշկական արտադրատեսակների ընդհանուր շուկա (հոդված 3, կետ 1),

- բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում վարել համակարգված քաղաքականություն (հոդված 3, կետ 2),

- Համաձայնագրի իրականացման նպատակներով որպես անդամ պետություն սահմանել պետական իշխանության (կառավարման) մարմին (մարմիններ), որը (որոնք) լիազորված է (են) ՀՀ տարածքում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում գործունեություն իրականացնելու և (կամ) համակարգելու համար (այսուհետ՝ Լիազորված մարմին) և այդ մարմնի մասին տեղեկացնել մյուս անդամ պետություններին և Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովին (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) (հոդված 3, կետ 3),

- բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում ՀՀ օրենսդրության ներդաշնակեցումն իրականացնել միջազգային նորմերի հիման վրա՝ հաշվի առնելով բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում Հանձնաժողովի որոշումները (հոդված 3, կետ 5),

- ապահովել, որպեսզի ՀՀ Լիազորված մարմինը մյուս Լիազորված մարմինների հետ համագործակցի բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում, այդ թվում՝ գիտահետազոտական աշխատանքներ, գիտագործնական համաժողովներ, սեմինարներ և այլ միջոցառումներ կազմակերպելու և դրանց անցկացումը համակարգելու միջոցով (հոդված 3, կետ 6, մաս 1),

- երաշխավորել, որ Միության շրջանակներում շրջանառության մեջ բաց թողնվող բժշկական արտադրատեսակները ենթակա կլինեն ՀՀ Լիազորված

մարմնի կողմից գրանցման՝ Հանձնաժողովի կողմից սահմանվող կարգով և բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության փորձաքննությունը դրանք գրանցելու նպատակով կիրականացնի ՀՀ առողջապահության ոլորտի պետական մարմնի կողմից սահմանվող փորձագիտական կազմակերպությունը՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող կարգով, ինչպես նաև գրանցման ժամանակ Միության շրջանակներում արտադրված և երրորդ երկրներից Միության մաքսային տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակներին ներկայացնել միևնույն պահանջները (հոդված 4, կետեր 2 և 3),

- երաշխավորել, որ ՀՀ Լիազորված մարմինը կսահմանի այն հիմնարկությունների, կազմակերպությունների և ձեռնարկությունների, այդ թվում՝ բժշկական հիմնարկությունների և կազմակերպությունների ցանկը, որոնք ունեն բժշկական արտադրատեսակների գրանցման նպատակով հետազոտություններ (փորձարկումներ) կատարելու իրավունք (այսուհետ՝ Լիազորված կազմակերպություններ) (հոդված 4, կետ 5, մաս 1),

- հետազոտությունների (փորձարկումների) կատարման մեթոդների ու պայմանների համապատասխանությունը և փորձաքննության արդյունքների համադրելիությունն ապահովելու նպատակով, որպես անդամ պետություն, պայմաններ ստեղծել բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներ և Լիազորված կազմակերպություններին ներկայացվող միասնական պահանջներ կիրառելու միջոցով (հոդված 4, կետ 7),

- երաշխավորել, որ ՀՀ Լիազորված մարմինը փոխադարձաբար կճանաչի մյուս անդամ պետությունների Լիազորված մարմինների՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման ընթացակարգերն իրականացնելու ընթացքում ստացված հետազոտությունների (փորձարկումների) և փորձաքննության արդյունքները՝ պայմանով, որ դրանք իրականացվել են Հանձնաժողովի կողմից սահմանված պահանջներին և կանոններին համապատասխան (հոդված 4, կետ 8),

- երաշխավորել, որ Միության շրջանակներում շրջանառության համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների արտադրությունն իրականացվի

Համաձայնագրի 6-րդ հոդվածով նախատեսված պահանջներին համապատասխան (հոդված 6),

- երաշխավորել, որ բժշկական արտադրատեսակների՝ անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին չհամապատասխանելու փաստ հայտնաբերելու կամ մարդու կյանքի կամ առողջության համար վտանգ ստեղծող փաստերի և հանգամանքների մասին տեղեկություններ ստանալու դեպքում ՀՀ Լիազորված մարմինը դրա մասին հնգօրյա ժամկետում կձանուցի մյուս անդամ պետությունների Լիազորված մարմիններին և միջոցներ կձեռնարկի ՀՀ տարածքում այդպիսի բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունն արգելելու ուղղությամբ (հոդված 6, կետ 2, մաս 3),

- երաշխավորել, որ եթե ՀՀ Լիազորված մարմինը հաստատի, որ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի կամ նրա լիազոր ներկայացուցչի կողմից մակնշվել է շրջանառության հատուկ նշանով՝ առանց սահմանված ընթացակարգերն անցնելու, ապա այդ խախտման մասին կտեղեկացնի մյուս անդամ պետությունների Լիազորված մարմիններին ու Հանձնաժողովին և անհրաժեշտ միջոցներ կձեռնարկի ՀՀ տարածքում այդպիսի բժշկական արտադրատեսակը շրջանառությունից հանելու և մեղավոր անձին պատասխանատվության ենթարկելու ուղղությամբ (հոդված 7, կետ 3),

- երաշխավորել, որ մարդու կյանքի և (կամ) առողջության համար վտանգ ներկայացնող բժշկական արտադրատեսակների, վատորակ, նմանակված կամ կեղծված բժշկական արտադրատեսակների՝ Միության շրջանակներում շրջանառության փաստ հայտնաբերելու դեպքում ՀՀ Լիազոր մարմինն այդ փաստը հաստատելուց հետո հնգօրյա ժամկետում այդ մասին կձանուցի մյուս անդամ պետությունների լիազոր մարմիններին և համապատասխան տեղեկատվություն կներկայացնի Հանձնաժողով (հոդված 8, կետ 3),

- ապահովել, որպեսզի ՀՀ Լիազորված մարմինն անհրաժեշտ միջոցներ ձեռնարկի Համաձայնագրի շրջանակներում ստացված և փոխանցվող գաղտնի տեղեկությունների՝ ներառյալ անհատական տվյալների պաշտպանության ուղղությամբ (հոդված 10, կետ 1):

5. Հայաստանի Հանրապետության սահմանադրական դատարանն արձանագրում է, որ Համաձայնագիրը կնպաստի Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների ընդհանուր շուկա ձևավորելուն և կապահովի ՀՀ Սահմանադրության 13-րդ հոդվածի իրացումը:

Ելնելով գործի քննության արդյունքներից և ղեկավարվելով Հայաստանի Հանրապետության Սահմանադրության (2005 թվականի փոփոխություններով) 100-րդ հոդվածի 2-րդ կետով, 102-րդ հոդվածի առաջին և չորրորդ մասերով, «Սահմանադրական դատարանի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 63 և 64-րդ հոդվածներով, Հայաստանի Հանրապետության սահմանադրական դատարանը **Ո Ր Ո Շ Ե Ց**.

1. 2015 թվականի դեկտեմբերի 2-ին Մոսկվայում ստորագրված՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների և բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրին միանալու մասին» արձանագրության մեջ ամրագրված պարտավորությունները համապատասխանում են Հայաստանի Հանրապետության Սահմանադրությանը:

2. Հայաստանի Հանրապետության Սահմանադրության (2005 թվականի փոփոխություններով) 102-րդ հոդվածի երկրորդ մասի համաձայն սույն որոշումը վերջնական է և ուժի մեջ է մտնում հրապարակման պահից:

**ՆԱԽԱԳԱՀՈՂ**

**Գ. ՀԱՐՈՒԹՅՈՒՆՅԱՆ**

4 հոկտեմբերի 2016 թվականի  
ՄԴՈ-1312