**ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ**

**«ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2019 ԹՎԱԿԱՆԻ ՓԵՏՐՎԱՐԻ 28-Ի N 162-Ն ՈՐՈՇՄԱՆ ՄԵՋ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ՆԱԽԱԳԾԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏՈՒԹՅԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ**

1. **Իրավական ակտի ընդունման անհրաժեշտությունը (նպատակը).**

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2020 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 128 որոշմամբ կատարվել է փոփոխություն Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշման մեջ, որի համաձայն 2021 թվականի հուլիսի 1-ից դեղերի գրանցման նպատակով հայտերի ընդունումը և փորձաքննությունը պետք է իրականացվի վերոնշյալ որոշմամբ հաստատված դեղերի գրանցման և փորձաքննության կանոնների համաձայն:

Նախագծի մշակումը պայմանավորված է Եվրասիական տնտեսական միության (ԵԱՏՄ) շրջանակներում հաստատված ընթացակարգերին ազգային օրենսդրությունը ներդաշնակեցնելու անհրաժշետությամբ:

1. **Ընթացիկ իրավիճակը և խնդիրները**.

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշմամբ հաստատված են դեղի պետական գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման, ինչպես նաև գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը մերժելու, գրանցումը կասեցնելու, ուժը կորցրած ճանաչելու, այդ նպատակներով իրականացվող փորձաքննությունների կարգերը, ինչպես նաև հետգրանցումային փոփոխությունների ներկայացման և փորձաքննության կարգը, անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը, գրանցված դեղի նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների ցանկը, մասնագիտական դիտարկման և այլ երկրների իրավասու մարմինների դիտարկման հաշվետվությունների ճանաչման կարգը: Սակայն, Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2020 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 128 որոշմամբ դեղերի գրանցման ազգային ընթացակարգերը դադարում են գործել, հետևաբար անհրաժեշտ է կարգում կատարել համապատասխան փոփոխություններ և լրացումներ:

1. **Կարգավորման նպատակը և բնույթը.**

Նախագծի նպատակն է ապահովել դեղերի գրանցման, վերագրանցման և հետգրանցումային փոփոխությունների ներկայացման գործող ընթացակարգերի ներդաշնակեցումը ԵԱՏՄ կարգավորումների հետ:

**4. Լրացուցիչ ֆինանսական միջոցների անհրաժեշտության և պետական բյուջեի եկամուտներում և ծախսերում սպասվելիք փոփոխությունների մասին**

ՀՀ կառավարության սույն որոշման նախագծի ընդունումը ՀՀ 2021 թվականի պետական բյուջեի եկամուտների և ծախսերի փոփոխության չի հանգեցնի:

**5.Նախագծի մշակման գործընթացում ներգրավված ինստիտուտները և անձինք**

Նախագիծը մշակվել է ՀՀ առողջապահության նախարարության իրավաբանական վարչության, ՀՀ առողջապահության նախարարության դեղորայքային քաղաքականության և բժշկական տեխնոլոգիաների վարչության և ՀՀ առողջապահության նախարարության «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի կողմից: