ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ

«ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ, ԲԱՇԽՄԱՆ, ԲԱՑԹՈՂՄԱՆ, ԻՐԱՑՄԱՆ ԵՎ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ԿԱՐԳԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ՆԱԽԱԳԾԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

**1. Անհրաժեշտությունը եվ ընթացիկ իրավիճակը**

«Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության, ներմուծման, բաշխման, բացթողման, իրացման և կիրառման կարգը սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագծի ընդունումը պայմանավորված է այն հանգամանքով, որ 2020 թվականի մայիսի 6-ին ընդունվել է «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին օրենքում փոփոխություն կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքը, որում ավելացվել է 10-րդ գլուխ՝ «Բժշկական արտադրատեսակները» վերտառությամբ: Սույն օրենքի 45-րդ հոդվածի 2-րդ մասի համաձայն՝ Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության, ներմուծման, բաշխման, բացթողման, իրացման և կիրառման կարգը սահմանվում է Կառավարության որոշմամբ: Հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ Հայաստանի Հանրապետության ստանձնած միջազգային պարտավորությունների և «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին օրենքում փոփոխություն կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի՝ բժշկական արտադրատեսակներին վերաբերող պահանջների կատարման համար դեռևս որևէ ենթաօրենսդրական ակտ ընդունված չէ, անհրաժեշտ է առաջնահերթության կարգով ընդունել «Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության, ներմուծման, բաշխման, բացթողման, իրացման և կիրառման կարգը սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագիծը: Այն հանդիսանում է Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական վերահսկողության հիմնական և կարևորագույն փաստաթղթերից մեկը, առանց որի հնարավոր չի լինի ամբողջությամբ վերահսկել բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունը: «Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության, ներմուծման, բաշխման, բացթողման, իրացման և կիրառման կարգը սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագիծը պարունակում է հիմնաքարային դրույթներ Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության, ներմուծման, բաշխման, բացթողման, իրացման և կիրառման ընթացակարգերի, բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փաստաթղթերի նկատմամբ պահանջների, ինչպես նաև համապատասխանության գնահատման ընթացակարգերի և մի շարք այլ հարցերի վերաբերյալ:

**2. Կարգավորման նպատակը և բնույթը**

«Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության, ներմուծման, բաշխման, բացթողման, իրացման և կիրառման կարգը սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագծի ընդունումն ամբողջությամբ կհստակեցնի Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության, ներմուծման, բաշխման, բացթողման, իրացման և կիրառման կանոնները: Ինչպես նաև, կսահմանի բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փաստաթղթերին (այդ թվում՝ հետվաճառքային վերահսկողության), մասնավորապես՝ բժշկական արտադրատեսակի նկարագրին ու բնութագրին, ներառյալ տարատեսակներին ու պարագաներին, արտադրողի կողմից ներկայացվող տվյալներին, նախագծման ու արտադրության մասին տեղեկատվությանը, անվտանգության ու շահագործման ընդհանուր պահանջներին, օգուտ/վտանգ հարաբերության վերլուծությանն ու վտանգների կառավարմանը, բժշկական արտադրատեսակի նույնականացմանն ու վալիդացիային առնչվող կարգավորումները: Այնուհետև կհստակեցնի համապատասխանության գնահատման ընթացակարգերը, մասնավորապես՝ համապատասխանության գնահատումը՝ հիմնված որակի կառավարման համակարգի ու տեխնիկական փաստաթղթերի գնահատման վրա, համապատասխանության գնահատումը՝ հիմնված բժշկական արտադրատեսակի տեսակի գնահատման վրա և համապատասխանության գնահատումը՝ հիմնված բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանության վերիֆիկացիայի վրա: «Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության, ներմուծման, բաշխման, բացթողման, իրացման և կիրառման կարգը սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագծի ընդունմամբ ստեղծվում են իրավական հիմքեր Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական վերահսկողության համար, մասնավորապես՝ բժշկական արտադրատեսակների արտադրության, ներմուծման, բաշխման, բացթողման, իրացման և կիրառման նկատմամբ վերահսկողություն իրականացնելու համար:

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

«Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության, ներմուծման, բաշխման, բացթողման, իրացման և կիրառման կարգը սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագծի մշակումն իրականացվել է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության աշխատակիցների և «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության կողմից: