**ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ**

«ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ, ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ, ԿԱՍԵՑՆԵԼՈՒ ԵՎ ՈՒԺԸ ԿՈՐՑՐԱԾ ՃԱՆԱՉԵԼՈՒ, ԻՆՉՊԵՍ ՆԱԵՎ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅԱՆ ՀԻՄԱՆ ՎՐԱ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ ՆԵՐՄՈՒԾՈՒՄԸ (ԱՐՏԱՀԱՆՈՒՄԸ) ՄԵՐԺԵԼՈՒ ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՄԱՆ ՈԼՈՐՏՈՒՄ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԿԱՐԳԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ՆԱԽԱԳԾԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

**1. Անհրաժեշտությունը և ընթացիկ իրավիճակը**

«Բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման, գրանցումը մերժելու, կասեցնելու և ուժը կորցրած ճանաչելու, ինչպես նաև փորձագիտական եզրակացության հիման վրա բժշկական արտադրատեսակի ներմուծումը (արտահանումը) մերժելու և բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների 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 3-րդ և 4-րդ մասերի համաձայն՝ բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցման, գրանցումը մերժելու, կասեցնելու և ուժը կորցրած ճանաչելու, բժշկական արտադրատեսակի ներմուծումը (արտահանումը) մերժելու, ինչպես նաև բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների կարգը սահմանում է Կառավարությունը: 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 «Բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման, գրանցումը մերժելու, կասեցնելու և ուժը կորցրած ճանաչելու, ինչպես նաև փորձագիտական եզրակացության հիման վրա բժշկական արտադրատեսակի ներմուծումը (արտահանումը) մերժելու և բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների 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: «Բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման, գրանցումը մերժելու, կասեցնելու և ուժը կորցրած ճանաչելու, ինչպես նաև փորձագիտական եզրակացության հիման վրա բժշկական արտադրատեսակի ներմուծումը (արտահանումը) մերժելու և բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների կարգը սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագիծը պարունակում է հիմնաքարային դրույթներ Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման և փորձաքննության ընթացակարգերի, գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում ընդգրկվող փոփոխությունների փորձաքննության, գրանցման հավաստագրի գործողության կասեցման կամ անվավեր ճանաչման և մի շարք այլ հարցերի վերաբերյալ:

**2. Կարգավորման նպատակը և բնույթը**

«Բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման, գրանցումը մերժելու, կասեցնելու և ուժը կորցրած ճանաչելու, ինչպես նաև փորձագիտական եզրակացության հիման վրա բժշկական արտադրատեսակի ներմուծումը (արտահանումը) մերժելու և բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների կարգը սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագծի ընդունումն ամբողջությամբ կհստակեցնի Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման և փորձաքննության ընթացակարգերը, գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում ընդգրկվող փոփոխությունների փորձաքննությունը, գրանցման հավաստագրի գործողության կասեցումը կամ անվավեր ճանաչումը, ինչպես նաև կսահմանի բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի և դրա ձեւակերպման կանոնները, բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն և գրանցում անցկացնելու հայտերի ձևերը, բժշկական արտադրատեսակի գրանցման համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը, գրանցման ժամանակ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման մասին փորձագիտական եզրակացության ձևը, բժշկական արտադրատեսակի գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություններ կատարելու հայտի ձևը, գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետի ընթացքում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում կատարվող և նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների ցանկը, բժշկական արտադրատեսակի գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություններ կատարելու հնարավորության (անհնարինության) մասին փորձագիտական եզրակացության ձևը, բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողությունը դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) հայտի ձևը, բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակ տալու հայտի ձևը: «Բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման, գրանցումը մերժելու, կասեցնելու և ուժը կորցրած ճանաչելու, ինչպես նաև փորձագիտական եզրակացության հիման վրա բժշկական արտադրատեսակի ներմուծումը (արտահանումը) մերժելու և բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների կարգը սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագծի ընդունմամբ ստեղծվում են իրավական հիմքեր Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական վերահսկողության համար, մասնավորապես՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցում և փորձաքննություն իրականացնելու համար:

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

«Բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման, գրանցումը մերժելու, կասեցնելու և ուժը կորցրած ճանաչելու, ինչպես նաև փորձագիտական եզրակացության հիման վրա բժշկական արտադրատեսակի ներմուծումը (արտահանումը) մերժելու և բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների կարգը սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագծի մշակումն իրականացվել է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման բաժնի կողմից: