**ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ**

«ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ, ԴՐԱ ՄԱՍԵՐԻ ԿԱՄ ԲԱՂԱԴՐԻՉՆԵՐԻ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ ԿԱՐԳԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ՆԱԽԱԳԾԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

**1. Անհրաժեշտությունը եվ ընթացիկ իրավիճակը**

«Բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների կլինիկական փորձարկումների իրականացման 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 46-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն՝ բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների կլինիկական փորձարկումներն իրականացվում են Կառավարության սահմանած կարգով՝ լիազոր մարմնի տված թույլտվության հիման վրա: 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 արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների կլինիկական փորձարկումների իրականացման 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 արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների կլինիկական փորձարկումների իրականացման կարգը սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագիծը պարունակում է հիմնաքարային դրույթներ Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների իրականացման ընթացակարգերի, բժշկական արտադրատեսակի մասին հետազոտողի գրքույկի, տեխնիկական նիշքի, կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ծրագրի (ներառյալ՝ *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների ծրագրի) բովանդակությանը ներկայացվող պահանջների, ինչպես նաև մի շարք այլ հարցերի վերաբերյալ:

**2. Կարգավորման նպատակը և բնույթը**

«Բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների կլինիկական փորձարկումների իրականացման կարգը սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագծի ընդունումն ամբողջությամբ կհստակեցնի Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) իրականացման կանոնները: Ինչպես նաև, կսահմանի բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) իրականացնելու թույլտվության հայտի ձևը, բժշկական արտադրատեսակի մասին հետազոտողի գրքույկի բովանդակությանը ներկայացվող պահանջները (բացի *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներից), բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական նիշքի բովանդակությանը ներկայացվող պահանջները (բացի *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներից), բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) ծրագրի բովանդակությանը ներկայացվող պահանջները (ներառյալ՝ *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների ծրագրի), բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) մասին հաշվետվության ձևը (ներառյալ՝ *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների մասին հաշվետվության ձևը): «Բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների կլինիկական փորձարկումների իրականացման կարգը սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագծի ընդունմամբ ստեղծվում են իրավական հիմքեր Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական վերահսկողության համար, մասնավորապես՝ բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) իրականացման 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 «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման բաժնի կողմից: