**ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ**

«ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՏԱՐԱԾՔ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԸ, ԴՐԱ ՄԱՍԵՐԸ ԿԱՄ ԲԱՂԱԴՐԻՉՆԵՐԸ ՆԵՐՄՈՒԾԵԼՈՒ (ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ՍԱՀՄԱՆԸ ՀԱՏԵԼՈՒ ՄԻՋՈՑՈՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ, ԴՐԱ ՄԱՍԵՐԻ ԿԱՄ ԲԱՂԱԴՐԻՉՆԵՐԻ ՆԵՐՍ ԲԵՐԵԼՈՒ) ԵՎ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՏԱՐԱԾՔԻՑ ԱՐՏԱՀԱՆԵԼՈՒ (ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ՍԱՀՄԱՆԸ ՀԱՏԵԼՈՒ ՄԻՋՈՑՈՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ, ԴՐԱ ՄԱՍԵՐԻ ԿԱՄ ԲԱՂԱԴՐԻՉՆԵՐԻ ԴՈՒՐՍ ԲԵՐԵԼՈՒ) ԿԱՐԳԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ՆԱԽԱԳԾԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ՄԱՍԻՆ

**1. Անհրաժեշտությունը եվ ընթացիկ իրավիճակը**

«Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակը, դրա մասերը կամ բաղադրիչները ներմուծելու (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների ներս բերելու) և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից արտահանելու (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների դուրս բերելու) 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 47-րդ հոդվածի 1-ին մասի համաձայն՝ Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակը, դրա մասերը կամ բաղադրիչները ներմուծվում (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների ներսբերում (այսուհետ՝ ներմուծում)) և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից արտահանվում են (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների դուրսբերում (այսուհետ՝ արտահանում)) Կառավարության սահմանած կարգով: 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 Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակը, դրա մասերը կամ բաղադրիչները ներմուծելու (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների ներս բերելու) և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից արտահանելու (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների դուրս բերելու) 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 Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակը, դրա մասերը կամ բաղադրիչները ներմուծելու (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների ներս բերելու) և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից արտահանելու (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների դուրս բերելու) կարգը սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագիծը պարունակում է հիմնաքարային դրույթներ Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից բժշկական արտադրատեսակների արտահանման վերաբերյալ ընդհանուր պահանջների, անհրաժեշտ ընթացակարգերի և մի շարք այլ հարցերի վերաբերյալ:

**2. Կարգավորման նպատակը և բնույթը**

«Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակը, դրա մասերը կամ բաղադրիչները ներմուծելու (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների ներս բերելու) և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից արտահանելու (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների դուրս բերելու) կարգը սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագծի ընդունումն ամբողջությամբ կհստակեցնի Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից բժշկական արտադրատեսակների արտահանման կանոնները: «Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակը, դրա մասերը կամ բաղադրիչները ներմուծելու (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների ներս բերելու) և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից արտահանելու (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների դուրս բերելու) կարգը սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագծի ընդունմամբ ստեղծվում են իրավական հիմքեր Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական վերահսկողության համար, մասնավորապես՝ բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման և արտահանման նկատմամբ վերահսկողություն իրականացնելու համար:

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

«Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակը, դրա մասերը կամ բաղադրիչները ներմուծելու (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների ներս բերելու) և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից արտահանելու (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների դուրս բերելու) 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 կողմից: