**ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ**

**««ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ», «ՎԱՐՉԱԿԱՆ ԻՐԱՎԱԽԱԽՏՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՍԳՐՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ», «« ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ», ««ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ԵՎ ««ՊԵՏԱԿԱՆ ՏՈՒՐՔԻ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՆԵՐԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏՈՒԹՅԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ**

1. **Նախագծերի ընդունման անհրաժեշտությունը.**

««Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքում լրացումներ և փոփոխություններ կատարելու մասին», «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ ՀՀ օրենսգրքում փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու մասին», ««Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» ՀՀ օրենքում փոփոխություն կատարելու մասին», ««Լիցենզավորման մասին» ՀՀ օրենքում լրացում կատարելու մասին» և ««Պետական տուրքի մասին» ՀՀ օրենքում լրացում կատարելու մասին» ՀՀ օրենքների նախագծերի ընդունումը պայմանավորված է դեղերի շրջանառության կարգավորման ոլորտում առկա տարընթերցումները բացառելու, առավել հստակ գործիքակազմի ներդրման, վերահսկողական գործառույթների արդյունավետ իրականացման, ինչպես նաև Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդունված կանոններին ՀՀ օրենսդրությունը ներդաշնակեցնելու անհրաժեշտությամբ:

1. **Ընթացիկ իրավիճակը և խնդիրները.**

2016 թվականի դեկտեմբերին ընդունված «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) հնգամյա կիրարկման ընթացքում բացահայտվել են մի շարք բացթողումներ, ինչպես նաև տարընթերցումներ, որոնք խոչընդոտում են ոլորտի լիարժեք կարգավորմանը: Որոշակի խնդիրներ են արձանագրվել նաև Հայաստանի Հանրապետության առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնի իրավակիրառ պրակտիկայում: Հարկ է նշել, որ Եվրասիական տնտեսական միության (ԵԱՏՄ) շրջանակներում ի կատարումն Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղերի շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին» համաձայնագրի մշակվել և հաստատվել են մի շարք կանոններ, որոնք չունեն ուղղակի գործողություն միության տարածքում, սակայն դեռևս ամրագրված չեն Օրենքում: Այդ առումով առանձնապես կարևոր են դեղերի նախակլինիկական հետազոտություններին, կլինիկական փորձարկումներին, գրանցմանը և դեղազգոնության համակարգին առնչվող կարգավորումները, որոնք Օրենքում սահմանված չեն կամ էականորեն տարբերվում են: Օրենքը չի նախատեսում նաև դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններ և մասնագիտական դիտարկումներ իրականացնող մարմնի սահմանում ՀՀ կառավարության կողմից, իսկ 6-րդ հոդվածի 1-ին մասի 5-րդ կետում դրանց կազմակերպումը և իրականացումը բացառապես վերապահվում է ՀՀ առողջապահության նախարարությանը: Վերոնշյալը հիմք է հանդիսացել վարչական դատարանի համար ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի 150-Ն որոշման առաջին մասը անվավեր ճանաչելու համար, մինչդեռ այդ մասով էր սահմանվում, որ առողջապահության բնագավառում պետական կառավարման լիազոր մարմինը դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններն ու մասնագիտական դիտարկումները կազմակերպում և իրականացում է ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության միջոցով: Վերանայման կարիք ունի նաև գների կարգավորման Օրենքով առաջարկվող համակարգը, քանի որ հստակ չէ այդ աշխատանքների իրականացման համար ձևավորվող հանձնաժողովի կարգավիճակն ու աշխատակարգը, իսկ ենթաօրենսդրական փաստաթղթերի ընդունումը հետաձգվել է այն պատճառով, որ վարչապետի աշխատակազմի իրավաբանական վարչության եզրակացության համաձայն վերապահվող իրավասությունների շրջանակը հակասում է Սահմանադրության 2-րդ և 159-րդ հոդվածներին, քանի որ հանձնաժողովին, որը հանդիսանում է կոլեգիալ խորհրդակցական մարմին, վերապահվում են հանրային իշխանության իրականացմանն առնչվող լիազորություններ։ Օրենքի էական թերություններից է հանդիսանում այն, որ նախատեսվում է զուգահեռ ներմուծման թույլտվության և դրա տրամադրման մերժման համակարգ՝ չհստակեցնելով կապը ներմուծման հավաստագրման գործընթացների և ներմուծման մերժման հիմքեր հետ: Հաշվի առնելով ներմուծող ընկերությունների առաջարկությունները, փորձ է արվել որոշ լուծումներ ներառել ենթաօրենսդրական փաստաթղթերում, սակայն դրանց մեծամասնությունը անհրաժեշտ է ամրագրել օրենքով՝ միաժամանակ սահմանելով նաև համապատասխան պատժամիջոցներ Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ ՀՀ օրենսգրքում և ստեղծելով իրավական հիմքեր պատշաճ վերահսկողություն իրականացնելու համար: Ի տարբերություն դեղերի շրջանառության մյուս փուլերի Օրենքով չի նախատեսվում փորձաքննություն մանրածախ իրացման լիցենզավորման և գովազդի թույլտվության գործընթացներում, ինչը հիմնավորված չէ և բացասաբար է անդրադառնում կարգավորման արդյունավետության վրա՝ առաջացնելով անկառավարելի ռիսկեր:

1. **Կարգավորման նպատակը և բնույթը.**

««Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքում լրացումներ և փոփոխություններ կատարելու մասին», «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ ՀՀ օրենսգրքում փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու մասին»,««Լիցենզավորման մասին» ՀՀ օրենքում լրացում կատարելու մասին» և ««Պետական տուրքի մասին» ՀՀ օրենքում լրացում կատարելու մասին» ՀՀ օրենքների նախագծերի ընդունումը նպատակ է հետապնդում առավել հստակ և համապարփակ կանոնակարգելու դեղերի շրջանառության ոլորտը՝ ապահովելով նաև ԵԱՏՄ միասնական կանոնների ներդնումը: «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» ՀՀ օրենքում փոփոխության կատարման նպատակը անհարկի կրկնության կանխումն է: Կատարվել են նաև մի շարք տեխնիկական շտկումներ (նախագծի 6-րդ հոդվածի 3-րդ կետ, 12-րդ հոդված, 15-րդ հոդվածի 1-ին կետ):

**4.Իրավական ակտի նախագծերը մշակող պատասխանատու մարմինը.**

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

**5.Ակնկալվող արդյունք**

Արդյունավետ, անվտանգ, որակյալ և մատչելի դեղերի շրջանառության ապահովման համար առավել հստակ և ամբողջական իրավական հիմքեր: