**ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ**

**««ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ 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**

««Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին», ««Լիցենզավորման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում լրացում կատարելու մասին» և ««Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում լրացում կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքների նախագծերի ընդունումը պայմանավորված է բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորումը առավել հստակ և լիարժեք դարձնելու, ինչպես նաև այդ կարգավորման գործիքակազմին (բաղադրիչներին) վերաբերող Եվրասիական տնտեսական միության (ԵԱՏՄ) շրջանակներում ընդունված կանոններին ՀՀ օրենսդրությունը ներդաշնակեցնելու անհրաժեշտությամբ:

1. **Ընթացիկ իրավիճակը և խնդիրները**

««Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» ՀՀ օրենքում (այսուհետ՝ Օրենք) 2020 թվականի մայիսի 6-ին ընդունված փոփոխություններով Օրենքում ավելացվել է բժշկական արտադրատեսակների ոլորտի կարգավորմանը նվիրված մի ամբողջ գլուխ, որտեղ մնացել են չկանոնակարգված մի շարք խնդիրներ, որոնք խոչընդոտում են ոլորտի լիարժեք կարգավորմանը: Այսպես, Օրենքի 10-րդ գլխում չեն նշված բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորման օրենսդրական հիմքերը՝ «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագիրը, 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ին ընդունված «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների և բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին համաձայնագիրը (այսուհետ՝ Համաձայնագիր) և այլն: Օրենքում բացակայում է նաև ՀՀ առողջապահության բնագավառի պետական կառավարման լիազոր մարմնի իրավասությունները, ՀՀ կառավարության որոշմամբ բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններ և մասնագիտական դիտարկումներ իրականացնող մարմնի սահմանման պահանջը, փորձաքննությունների վճարների չափերը սահմանելու պահանջը, ինչպես նաև բժշկական սարքավորումների տեղադրմանը, վերանորոգմանը, տեխնիկական և չափագիտական ​​սպասարկմանը, արտադրությանն ու սպասարկմանը վերաբերող կարգավորումները:

Հարկ է նշել, որ ԵԱՏՄ շրջանակներում ի կատարումն Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի Համաձայնագրի մշակվել և ընդունվել են ոլորտի կարգավորման կանոնները հաստատող մի շարք որոշումներ, որոնք դեռևս ամրագրված չեն Օրենքում: Այդ առումով առանձնապես կարևոր են բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումներին, գրանցմանը, շրջանառության նկատմամբ պետական վերահսկողությանը և բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի ու արդյունավետության հետգրանցումայինմշտադիտարկման համակարգին առնչվող կարգավորումները, որոնք Օրենքում սահմանված չեն կամ էականորեն տարբերվում են ԵԱՏՄ կարգավորումներից:

Օրենքի էական թերություններից է հանդիսանում նաև այն, որ օրենքով կարգավորման կարիք ունեցող հիմնական հարցերը թողնված են ենթաօրենսդրական ակտերով կարգավորմանը: Օրինակ՝ 47-րդ հոդվածում բժշկական արտադրատեսակների, դրանց մասերի կամ բաղադրիչների ներմուծման կարգավորմանը վերաբերող միայն մեկ դրույթ է սահմանված, որը լրացումների և ԵԱՏՄ կարգավորումներին ներդաշնակեցնելու կարիք ունի:

**3.Կարգավորման նպատակը և բնույթը.**

««Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին», ««Լիցենզավորման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում լրացում կատարելու մասին» և ««Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում լրացում կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքների նախագծերի ընդունումը նպատակ է հետապնդում առավել հստակ և համապարփակ կանոնակարգման հիմքեր ստեղծել բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտի կարգավորման համար՝ ապահովելով նաև ԵԱՏՄ միասնական կանոններին ՀՀ օրենսդրության ներդաշնակեցումը: «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» ՀՀ օրենքում փոփոխության կատարման նպատակը նաև ԵԱՏՄ համապատասխան իրավական ակտերի ընդունումն ու այդ ակտերը Հայաստանի Հանրապետության իրավունքի մաս դարձնելն է:

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

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

**5.Ակնկալվող արդյունք**

Հանրապետությունում արդյունավետ, անվտանգ, որակյալ և մատչելի բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ապահովման համար առավել հստակ և ամբողջական իրավական հիմքերի առկայություն:

**6. Լրացուցիչ ֆինանսական միջոցների անհրաժեշտության և պետական բյուջեի եկամուտներում և ծախսերում սպասվելիք փոփոխությունների մասին**

Օրենքների նախագծերի ընդունումը ՀՀ 2021 թվականի պետական բյուջեի եկամուտների և ծախսերի փոփոխության չի հանգեցնի:

**7.Կապը ռազմավարական փաստաթղթերի հետ. Հայաստանի վերափոխման ռազմավարություն 2050, Կառավարության 2021-2026թթ. ծրագիր, ոլորտային և/կամ այլ ռազմավարություններ.**

Սույն նախագիծը չի բխում որևէ ռազմավարական փաստաթղթից: