**ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ**

«**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՈՒՄ ԻՐԱԿԱՆԱՑՆԵԼԻՍ ՆԵՐՊԱՏՎԱՍՏՄԱՆ ԵՎ ՓՈԽՊԱՏՎԱՍՏՄԱՆ ՇՐՋԱՆԱԿՆԵՐՈՒՄ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ ԿԱՐԳԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ՆԱԽԱԳԾԻ**

**1․ Ընթացիկ իրավիճակը և իրավական ակտի ընդունման անհրաժեշտությունը**

«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքի 38-րդ հոդվածի 2-րդ մասի համաձայն՝ Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելիս ներպատվաստման և փոխպատվաստման շրջանակներում կլինիկական փորձարկումներն (այսուհետ` կլինիկական փորձարկում) իրականացվում են Կառավարության սահմանած կարգով՝ լիազոր մարմնի տված թույլտվության հիման վրա, որի սահմանմանն է ուղղված սույն նախագծի ընդունումը:

**2․ Առաջարկվող կարգավորումների բնույթը**

Նախագծով առաջարկվում է սահմանել կլինիկական փորձարկման ոլորտում կիրառվող որոշ հասկացություններ, կլինիկական փորձարկումների իրականացման կազմակերպման գորընթացը, ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկը, կլինիկական փորձարկման էթիկական փորձաքննություն իրականացնող մարմինը, դրա նպատակները և գործառույթները, կլինիկական փորձարկման մերժման հիմքերը:

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

Իրավական ակտի նախագիծը մշակվել է Առողջապահության նախարարության և ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Ս.Ավդալբեկյանի անվան առողջապահության ազգային ինստիտուտ» ՓԲԸ-ի աշխատակիցների կողմից:

**4․ Ակնկալվող արդյունքը**

Նախագծի ընդունման արդյունքում ակնկալվում է սահմանել Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելիս ներպատվաստման և փոխպատվաստման շրջանակներում կլինիկական փորձարկումների իրականացման գործընթացի կազմակերպման կարգը:

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

Նախագիծն անուղղակիորեն բխում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2021-2026թթ. ծրագրի «Բժշկական օգնության և սպասարկման որակի բարելավում» 21-րդ կետից։

**6. Նախագծի ընդունման առնչությամբ պետական կամ տեղական ինքնակառավարման մարմինների բյուջեներում ծախսերի և եկամուտների ավելացումների կամ նվազեցումների վերաբերյալ**

Առաջարկվող նախագծի ընդունման կապակցությամբ պետական կամ տեղական ինքնակառավարման մարմնի բյուջեում ծախսերի և եկամուտների ավելացում կամ նվազեցում չի նախատեսվում: