**ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ**

**«ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2019 ԹՎԱԿԱՆԻ ՓԵՏՐՎԱՐԻ 28-Ի N 166-Ն ՈՐՈՇՄԱՆ ՄԵՋ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ՆԱԽԱԳԾԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏՈՒԹՅԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ**

1. **Իրավական ակտի ընդունման անհրաժեշտությունը (նպատակը).**

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների վճարները սահմանելու մասին» N 166-Ն որոշումը ընդունելուց հետո կատարվել են մի շարք փոփոխություններ Եվրասիական տնտեսական միության (ԵԱՏՄ) շրջանակներում դեղերի գրանցման և փորձաքննության կանոններում, որոնք պահանջում են համապատասխան վճարների սահմանում, և դրանով պայմանավորված փոփոխությունների կատարում ազգային օրենսդրության մեջ: Բացի այդ, որոշման եռամյա կիրարկման փորձը ցույց է տվել, որ ներմուծման հավաստագրման և կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրման նպատակով կատարվող փորձաքննությունների վճարները աշխատատարության և ծախսատարության տեսանկյունից ներկայում իրատեսական չեն և վերանայման կարիք ունեն:

 2.**Ընթացիկ իրավիճակը և խնդիրները**.

 Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2020 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 128 որոշմամբ մարդու օգտագործման դեղերի գրանցման նպատակով հայտերի ընդունումը և փորձաքննությունը 2021 թվականի հուլիսի 1-ից իրականացվում է 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված դեղերի գրանցման և փորձաքննության կանոնների համաձայն, որով սահմանվում են նաև այն դեպքերը, երբ գրանցումն իրականացվելու է ազգային օրենսդրության համաձայն: Ընդ որում, մինչև 2025 թվականի դեկտեմբերի 31-ը շարունակվելու է արդեն գրանցված դեղերի վերագրանցումը և հետգրանցումային փոփոխությունների ներկայացումը ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-Ն որոշմամբ հաստատված կարգով: Բացի այդ, անասնաբուժական դեղերի գրանցմանն առնչվող ԵԱՏՄ ընթացակարգերը դեռևս մշակման փուլում են, հետևաբար դրանց գրանցումը նույնպես՝ մինչև 2025 թվականի դեկտեմբերի 31-ը, իրականացվելու է ազգային ընթացակարգերով:

2021 թվականի հուլիսի 1-ից ԵԱՏՄ գրանցման ընթացակարգերի գործարկումը ցույց տվեց, որ կան հայտատուներ, հատկապես Հայաստանի դեղարտադրողները, որոնք նախընտրում են դեղի գրանցման հայտ ներկայացնել միայն Հայաստանում շրջանառելու նպատակով, մինչդեռ գործող կարգով նման դեպքերի համար վճարը չի տարբերակվում այն դեպքերից, երբ գրանցման հայտ է ներկայացվում նաև ԵԱՏՄ այլ անդամ երկրներում շրջանառելու համար: Հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ իրականում որոշակի ծախսեր կրճատվում են հայտում միայն Հայաստանը նշելու դեպքում, նախագծով առաջարկվում է որոշմամբ հաստատված Հավելված N 1-ում տարանջատել այդ երկու դեպքերի փորձաքննության վճարները՝ միաժամանակ **իջեցնելով միայն Հայաստանում կիրառելու նպատակով գրանցման համար վճարները**: Փոխարենը ստեղծվում է հնարավորություն առաջին տարբերակով գրանցված դեղի համար հետագայում դիմել՝ անհրաժեշտ լրացումներ կատարելու և այլ անդամ երկրներում փոխադարձ ճանաչման հայտ ներկայացնել նպատակով: **Նման մոտեցման ներդրման շնորհիվ Հայաստանի դեղարտադրողների համար կստեղծվեն ավելի բարենպաստ պայմաններ ԵԱՏՄ ընթացակարգերին համապատասխան դեղերի գրանցումների հայտեր ներկայացնելու համար**:

Բացի այդ, գործող ցանկը կազմված է այն սկզբունքով, որ որոշակիորեն տարբերվեն վճարները յուրաքանչյուր հաջորդ դեղաձևի, դեղաչափի, արտադրատարածքի կամ հետգրանցումային փոփոխությունների հայտ ներկայացնելիս, որը ոչ միայն առաջացրել է բարդություններ հայտատուների համար, քանի որ պահանջում է առաջին գրանցման հետ փոխկապակցված գրանցման դեպքի հստակ որոշում, այլ նաև չի համապատասխանում ԵԱՏՄ անդամ մյուս պետությունների վճարների սահմանման սկզբունքին, երբ հիմնականում միայն հաջորդ դեղաչափն է առանձնացվում և տոկոսային հաշվարկներ կատարելու անհրաժեշտությունը բացակայում է: Մյուս կողմից, ԵԱՏՄ ընթացակարգերով նոր ցուցումը կամ հաջորդ արտադրատարածքը նոր գրանցում չեն պահանջում, և ներկայացվում են, որպես հետգրանցումային փոփոխություն, ինչը չի համապատասխանում գործող ցանկին: Բացի այդ, գործող ցանկում ներառված չեն հետգրանցումային փոփոխությունների հայտերի փորձաքննության ժամանակ իրականացվող լաբորատորային փորձաքննության վճարները:

Հարկ է նշել, որ նախագծի մշակման ժամանակ ուսումնասիրվել են նաև ԵԱՏՄ բոլոր անդամ պետություններում դեղերի գրանցման և փորձաքննության վճարներն ու տուրքերը՝ նպատակ ունենալով սահմանել միության շրջանակում հնարավոր մրցունակ գին: Այդ է պատճառ, որ գործող գների համեմատությամբ որոշակիորեն նվազեցվել են առաջին անգամ գրանցվող վերարտադրված և օրիգինալ դեղերի փորձաքննության վճարները:

Առաջարկվում է նաև ցանկից հանել 12-րդ և 13-րդ կետերը, քանի որ մասնագիտական դիտարկումները և նախագրանցումային խորհրդատվությունը ներառված չեն Օրենքով սահմանված փորձաքննություններրի ցանկում և իրականացվում են պայմանագրային կարգով:

Որոշման Հավելված N 2-ում կատարվող փոփոխությունները առնչվում են Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծվող և Հայաստանի Հանրապետությունից արտահանվող դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի և հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ներմուծման և արտահանման հավաստագիր տալու նպատակով իրականացվող փորձաքննությունների վճարներին, հատկապես 21-ից ավելի անվանումների դեպքում վճարները ըստ յուրաքանչյուր անվանման սահմանելու տարբերակին, քանի որ գործող ցանկի համաձայն այդ դեպքում, իրականացվող փորձաքննության ծավալը և սահմանված վճարը համամասնական չեն: Բացի այդ, փորձը ցույց է տալիս, որ արդարացված չէ նաև լաբորատոր փորձաքննության համար միջին գնի սահմանման սկզբունքի կիրառումը և ավելի նպատակահարմար է, որ վճարումը կատարվի՝ գումարելով յուրաքանչյուր դեպքի որակի հետազոտված ցուցանիշների համար հաշվարկված վճարները, ինչն ընդունված մոտեցում է նաև ԵԱՏՄ անդամ այլ պետություններում:

Իրական ծախսերի համեմատությամբ չափազանց ցածր են նաև կլինիկական փորձարկումների թույլտվության նպատակով իրականացվող փորձաքննության վճարները, մինդեռ կատարվող աշխատանքների ծավալը գրանցման ժամանակ իրականացվող փորձաքննությունից շատ քիչ է տարբերվում, ուստի նախագծով վերանայվել է նաև Հավելված N 3-ը:

Բոլոր հաշվարկները կից ներկայացված են:

 3.**Կարգավորման նպատակը և բնույթը.**

 Նախագծի նպատակն է ապահովել Հայաստանի Հանրապետությունում դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում իրականացվող փորձաքննությունների ավելի հստակ, մրցունակ և իրատեսական վճարներ՝ միաժամանակ ստեղծելով բարենպաստ պայմաններ տեղական դեղարտադրողների համար:

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

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

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

 Սույն նախագծի ընդունումը ՀՀ 2022 թվականի պետական բյուջեի եկամուտների և ծախսերի փոփոխության չի հանգեցնի:

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

Սույն նախագիծը չի բխում ռազմավարական կամ ծրագրային որևէ փաստաթղթերից: