**ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ**

**«ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՄԱՆ ՈԼՈՐՏՈՒՄ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ և ՄԱՍՆԱԳԻՏԱԿԱՆ ԴԻՏԱՐԿՈՒՄՆԵՐՆ ԻՐԱԿԱՆԱՑՆՈՂ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒԹՅՈՒՆ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՄԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ՆԱԽԱԳԾԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ**

**1. Իրավական** **ակտի ընդունման** **անհրաժեշտությունը.**

«Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունները և մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնող փորձագիտական կազմակերպություն սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման ընդունումը պայմանավորված է ««Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում  փոփոխություններ կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 45-րդ հոդվածի 4-րդ մասի պահանջների կատարման անհրաժեշտությամբ:

**2**. **Ընթացիկ** **իրավիճակը** **և** **խնդիրները**.

Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորում, այդ թվում պետական գրանցում Հայաստանի Հանրապետությունում մինչ օրս չի իրականացվել և ներկայում, նույնպես, չի իրականացվում: Պատճառը «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» նախորդ օրենքում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորման պահանջների ամբողջականության բացակայությունն էր: Նախորդ խմբագրությամբ նույն օրենքում առկա չէր նաև փորձաքննություններ իրականացնող կառույցի (կազմակերպության) մասին որևէ դրույթ: Սույն թվականի հուլիսի 6-ին ընդունվել է ««Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում  փոփոխություններ կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքը (այսուհետ՝ Օրենք), որի 10-րդ գլուխը ամբողջությամբ շարադրվել է նոր խմբագրությամբ, որտեղ ամրագրված է փորձաքննություններ իրականացնող կազմակերպության սահմանման պահանջ:

Մյուս կողմից, բժշկական արտադրատեսակների գրանցման և անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության կանոնների մասին Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի 12 փետրվարի թիվ 46 որոշման (այսուհետ՝ Կանոններ) 3-րդ կետի բ) ենթակետի համաձայն ԵԱՏՄ անդամ պետությունները պետք է սահմանեն այն մարմինները (կազմակերպությունները), որոնք պատասխանատու են գրանցման, գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու և Կանոններով նախատեսված՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի, այդ թվում՝ փորձաքննությունների համար:

«Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունները և մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնող փորձագիտական կազմակերպություն սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագծով (այսուհետ՝ Նախագիծ) սահմանվել է «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերությունը՝ որպես փորձագիտական կազմակերպություն: Վերջինիս ընտրությունը պայմանավորված է բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում գիտատեխնիկական հնարավորությունների և պատրաստված փորձագետների առկայությամբ, ինչպես նաև ոլորտի կարգավորմանն ուղղված աշխատանքներում այդ փորձագետների ընդգրկված լինելու պատճառով՝ ինչպես ՀՀ, այնպես էլ ԵԱՏՄ անդամ երկրների շրջանակներում:

**3**.**Կարգավորման նպատակը և բնույթը.**

  Նախագծի նպատակն է ապահովել Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում իրականացվող փորձաքննությունների պատշաճ մակարդակը:

**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.**

  Նախագծի ընդունմամբ 2022 թվականի պետական բյուջեում կամ տեղական ինքնակառավարման մարմնի բյուջեներում եկամուտների և ծախսերի ավելացում կամ նվազեցում չի նախատեսվում:

**6. 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 փաստաթղթից: