**ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ**

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՄԱՆ ՈԼՈՐՏՈՒՄ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՎՃԱՐՆԵՐԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ**

**1. Նախագծի ընդունման անհրաժեշտությունը.**

«Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների վճարները 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 5-րդ մասի պահանջների կատարման անհրաժեշտությամբ:

**2. Ընթացիկ իրավիճակը և խնդիրները.**

Ընդունելով բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորման կարևորությունը՝ բնակչությանը որակյալ, արդյունավետ և անվտանգ բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելու առումով, Հայաստանի Հանրապետությունը միացել է «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրին:

««Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք), 10-րդ գլուխը ամբողջությամբ շարադրվել է նոր խմբագրությամբ, այդ թվում գլխի վերնագիրը՝ «Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորումը» վերտառությամբ (օրենքն ընդունվել է 2022թ.-ի հուլիսի 6-ին): Օրենքը նախորդ խմբագրությամբ չէր նախատեսում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման տարբեր բաղադրիչների՝ դրանց պետական գրանցման, ներմուծման թույլտվության, կլինիկական փորձաքննության թույլտվության, արտադրության կամ սպասարկման լիցենզիա տրամադրելու նպատակով իրականացվող փորձաքննությունների վարձավճարներ, սակայն «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման և անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության կանոնների մասին» Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 46 որոշման (այսուհետ Կանոններ) 3-րդ կետի համաձայն ԵԱՏՄ անդամ պետությունները պետք է հաստատեն Կանոններով նախատեսված վճարների կամ այլ պարտադիր վճարների չափը՝ հաշվի առնելով ընթացակարգերի բարդությունը և ռեֆերենտ պետությունում ու ճանաչման պետություններում կատարվող աշխատանքների ծավալը: Նախորդ օրենքի ոչ ամբողջական լինելու, ինչպես նաև ենթաօրենսդրական ակտերի բացակայության, այդ թվում՝ վարձավճարների բացակայության պայմաններում, մինչ օրս, բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորում Հայաստանի Հանրապետությունում չի իրականացվել:

Հաշվի առնելով Հայաստանի Հանրապետության ստանձնած միջազգային պարտավորությունները և այն հանգամանքը, որ Օրենքից բխող դեռևս որևէ ենթաօրենսդրական ակտ ընդունված չէ, անհրաժեշտ է առաջնահերթության կարգով ընդունել «Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների վճարները սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշումը, որից հետո անմիջապես կարելի է սկսել բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման գործընթացը, որին սպասում են բազմաթիվ հայտատուներ:

**3. Կարգավորման նպատակը և բնույթը.**

«Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների վճարները սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագծի (այսուհետ՝ Նախագիծ) նպատակն է ապահովել Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում իրականացվող փորձաքննությունների հստակ, մրցունակ և իրատեսական վճարներ:

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

Նախագծի մշակումն իրականացվել է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության 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: