**ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ**

**«ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՏԱՐԱԾՔ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ԿԱՐԳԸ ԵՎ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՑԱՆԿԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏՈՒԹՅԱՆ ՄԱՍԻՆ**

**1. Նախագծի ընդունման անհրաժեշտությունը**

«Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման ընդունումը պայմանավորված է «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» ՀՀ օրենքի 47.2 հոդվածի 1-ին մասի պահանջների կատարման անրաժեշտությամբ:

**2. Ընթացիկ իրավիճակը և խնդիրները**

Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորում, այդ թվում Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման հսկողություն մինչ օրս չի իրականացվել և ներկայում, նույնպես, չի իրականացվում: Պատճառը «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» նախորդ օրենքում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորման պահանջների ամբողջականության, և առկա դրույթների կիրարկումն ապահովող ենթաօրենսդրական ակտերի բացակայությունն էր: Սույն թվականի հուլիսի 6-ին ընդունվել է ««Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքը (այսուհետ՝ Օրենք): Օրենքի10-րդ գլուխը, որը նվիրված է բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորմանը, ամբողջությամբ շարադրվել է նոր խմբագրությամբ, որտեղ ամրագրված է նաև Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման կարգի սահմանման պահանջ:

Այսպիսով, «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի՝ բժշկական արտադրատեսակներին վերաբերող պահանջների կատարման համար անհրաժեշտ է ընդունել «Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշումը: Այն հանդիսանում է Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման հիմնական և կարևորագույն փաստաթղթերից մեկը, առանց որի հնարավոր չի լինի ամբողջությամբ հսկել բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունը, քանի որ հիշյալ որոշման նախագիծը պարունակում է հիմնաքարային դրույթներ Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման վերաբերյալ ընդհանուր պահանջների, անհրաժեշտ ընթացակարգերի և մի շարք այլ հարցերի վերաբերյալ:

**3. Կարգավորման նպատակը և բնույթը**

«Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագծի ընդունումն ամբողջությամբ կհստակեցնի Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման կանոնները: Այս նախագծի ընդունմամբ ստեղծվում են իրավական հիմքեր Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման համար, մասնավորապես՝ բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման նկատմամբ հսկողություն իրականացնելու համար:

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

«Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակները, պարագաները և փորձարկվող (հետազոտվող) արտադրատեսակները ներմուծելու կարգը սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման 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: