**ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ**

**««ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀՕ-304-Ն ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏՈՒԹՅԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ**

**1. Նախագծի ընդունման անհրաժեշտությունը**

**««Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» ՀՕ-304-Ն օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին Հայաստանի Հանրապետության օրենքի** ընդունումը պայմանավորված է 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ին ընդունված «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների և բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին համաձայնագրում (այսուհետ՝ Համաձայնագիր) կատարված փոփոխություններով:

**2. Ընթացիկ իրավիճակը և խնդիրները**

Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության համապարփակ կարգավորում և իրականացման և սահուն անցում ապահովելու նպատակով Օրենքի 3-րդ հոդվածով սահմանվել են անցումային դրույթներ՝ որպես հիմք ընդունելով Օրենքի նախագիծը մշակելու պահին Համաձայնագրի 11-րդ հոդվածով սահմանված անցումային շրջանը, ինչպես նաև մեր կանխատեսումները ԵԱՏՄ կարգով բժշկական արտադրատեսակների գրանցման գործընթացի և ընդհանուր գրանցամատյանի ձևավորման շուրջ: Սակայն, սույն թվականի փետրվար 13-ին հրապարակվել է ԵՏՀ խորհրդի արձանագրությունը Համաձայնագրում փոփոխություններ կատարելու մասին: Այդ փոփոխությամբ ազգային կարգերից ԵԱՏՄ կարգերին ամբողջական անցման վերջնաժամկետը 2022 թվականի դեկտեմբերի 31-ից հետաձգվել է մինչև 2025 թվականի դեկտեմբերի 31-ը: Այսինք, այս փոփոխությամբ բժշկական արտադրատեսակների ԵԱՏՄ գրանցամատյանի ձևավորումը կձգվի մինչև 2026 թվականը:

Այսպիսով, անհրաժեշտ է Օրենքում սահմանված անցումային դրույթները համապատասխանեցնել Համաձայնագրի գործող 11-րդ հոդվածի անցումային շրջանին: Այս փոփոխության պահանջը պայմանավորված է նաև այն հանգամանքով, որ Օրենքի կիրարկումն ապահովող որոշ առանցքային ՀՀ ենթաօրենսդրական ակտերի մշակման գործընթացը դեռ չի ավարտվել, ինչով տնտեսվարողների համար պլանավորման և նախապատրաստման համար մնացորդային ժամանակը խիստ անբավարար էր:

Հատկանշական է որ, փոփոխությունները առաջարկվում են ոչ թե Օրենքի փոփոխությունների կամ լրացումների մասով, այլ միայն անցումային դրույթներում, որոնք ուժի մեջ դեռ չեն մտել և հիմնական օրենքում նման հոդված գոյություն չունի:

**3. Կարգավորման նպատակը և բնույթը**

**««Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» ՀՕ-304-Ն օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին Հայաստանի Հանրապետության օրենքի** նախագծի ընդունմամբ, ԵԱՏՄ կարգեիրն համապատասխան, բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման համակարգի ներդրման անցումային դրույթները կհամապատասխանեցվեն Համաձայնագրով սհմանված պահանջներին: Այս նախագծի ընդունմամբ կկանխվեն Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների պամատակարարման ընհատումներով և հնարավոր սղությամբ պայմանավորված բժշկական սպասարկման հնարավոր խափանումները:

**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: