**ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ**

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

**1. Նախագծի ընդունման անհրաժեշտությունը**

**««Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» 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) և ոլորտը կարգավորող ԵՏՀ որոշումներում կատարված փոփոխություններով:

**2. Ընթացիկ իրավիճակը և խնդիրները**

Հայաստանի Հանրապետությունը 2015 թվականի դեկտեմբերից միացել է 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ին ընդունված «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (այսուհետ՝ ԲԱ) շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին համաձայնագրին: Համաձայնագրի ստորագրմամբ սկիզբ է դրվել միջպետական աշխատանքային խմբի աշխատանքներին, որոնց արդյունքում ԵՏՀ շրջանակներում մշակվել են ԲԱ շրջանառությունը կարգավորող ավելի քան 25 ակտեր՝ ԵՏՀ խորհրդի որոշումներ, ԵՏՀ կոլեգիայի որոշումներ, ԵՏՀ կոլեգիայի հանձնարարականներ:

Հայաստանի Հանրապետությունում ԲԱ շրջանառության պատշաճ կարգավորման և ԵԱՏՄ որդեգրած քաղաքականության հետ ներդաշնակեցման նպատակով ոլորտի կարգավորմանն առնչվող մի շարք նորմատիվ իրավական ակտերում իրականացվել են փոփոխություններ և լրացումներ, մասնավորաապես՝ 2022 թվականի հունիսի 7-ին ընդունված ՀՕ-304-Ն օրենքով լրացումներ և փոփոխություններ են առաջարկվել «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 10-րդ՝ ԲԱ շրջանառության պետական կարգավորմանը նվիրված գլխում:

Վերոնշյալ փոփոխությունների մշակելիս որպես հիմք ընդունել են Համաձայնագրի 11-րդ հոդվածով սահմանված անցումային շրջանը, ինչպես նաև մեր կանխատեսումները ԵԱՏՄ կարգով ԲԱ գրանցման գործընթացի և ընդհանուր գրանցամատյանի ձևավորման շուրջ:

Համաձայնագրի անցումային դրույթներով նախատեսված էր, որ անդամ երկրների համար ԵԱՏՄ ակտերը պարտադիր բնույթ կստանան 2022 թվականի դեկտեմբերի 31-ից, իսկ ազգային կարգերը կդադարեցվեն: Այդ իսկ պատճառով, որպես գրանցման կարգ Օրենքում նախատեսվել էր միայն ԵԱՏՄ միասնական կարգը: Սակայն, սույն թվականի փետրվար 13-ին հրապարակվել է ԵՏՀ խորհրդի արձանագրությունը Համաձայնագրում փոփոխություններ կատարելու մասին, որով ազգային կարգերից ԵԱՏՄ կարգերին ամբողջական անցման վերջնաժամկետը 2022 թվականի դեկտեմբերի 31-ից հետաձգվել է մինչև 2025 թվականի դեկտեմբերի 31-ը: Այս փոփոխությամբ, անդամ երկրներին հնարավորություն է տրվել մինչև նշված ժամկետը ԵԱՏՄ միասնական կարգավորմանը զուգահեռ գործածել նաև ազգային կարգավորումը, ինչը խիստ կնվազեցնի բժշկական արտադրատեսակների ԵԱՏՄ գրանցամատյանի ձևավորման արագությունը:

Հաշվի առնելով վերոնշյալը, ԲԱ շրջանառության համապարփակ կարգավորման իրականացման և ԵԱՏՄ միասնական սկզբունքներին սահուն անցման ապահովման նպատակով անհրաժեշտություն և հնարավորություն է առաջացել մշակելու ԲԱ գրանցման ներպետական (ազգային) կարգ:

ԲԱ գրանցման ներպետական կարգի առկայության և գործածման պահանջը պայմանավորված է նաև այն հանգամանքով, որ Օրենքի կիրարկումն ապահովող որոշ առանցքային ՀՀ ենթաօրենսդրական ակտերի մշակման գործընթացը դեռ չի ավարտվել և հետևաբար 2023 թվականի հունիսի դրությամբ ԲԱ գրանցման որևէ գործընթաց չի իրականացվել:

Գործող Օրենքի 47-րդ հոդվածով սահմանված են ԲԱ կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներին (հետազոտություններին) վերաբերվող կարգավորումները: Հաշվի առնելով ԵՏՀ Խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 29 որոշումում կատարվող փոփոխությունները, անհրաժեշտություն է առաջացել լրամշակելու 47-րդ հոդվածը: ԵՏՀ խորհրդի նշված որոշման լիակատար կիրարկման համար գործող օրենքում բացակայում են որոշ կարևոր դրույթներ, մասնավորապես՝

* տարանջատված չեն կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր հետազոտությունների իրականացման համար թույլատվական գործընթացները,
* բացակայում է էթիկայի կենտրոնական հանձնաժողովի աշխատակարգին վերաբերվող կարգավորումները,
* բժշկական կազմակերպություններին կլինիկական փորձարկումներ իրականացնելու թույլտվության տրամադրմանը վերաբերվող կարգավորումները,
* ԲԱ կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների նկատմամբ մասնագիտական դիտարկումներին վերաբերվող կարգավորումները և որոշ այլ դրույթներ

 **3. Կարգավորման նպատակը և բնույթը**

**««Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի** նախագծի ընդունմամբ, ԵԱՏՄ կարգերին համապատասխան, ԲԱ շրջանառության պետական կարգավորման համակարգի ներդրման անցումային դրույթները կհամապատասխանեցվեն Համաձայնագրով սհմանված պահանջներին: Այս նախագծի ընդունմամբ կկանխվեն Հայաստանի Հանրապետությունում ԲԱ 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: