**ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ**

**««ԴԵՂԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ», «ՎԱՐՉԱԿԱՆ ԻՐԱՎԱԽԱԽՏՈՒՄՆԵՐԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՕՐԵՆՍԳՐՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ», «« ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ԵՎ ««ՊԵՏԱԿԱՆ ՏՈՒՐՔԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ԵՎ ««ԳՈՎԱԶԴԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՆԵՐԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏՈՒԹՅԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ**

1. **Նախագծերի ընդունման անհրաժեշտությունը.**

««Դեղերի մասին» օրենքում լրացումներ և փոփոխություններ կատարելու մասին», «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ օրենսգրքում փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու մասին», ««Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին», ««Պետական տուրքի մասին» օրենքում փոփոխություն և լրացումներ կատարելու մասին» և ««Գովազդի մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» ՀՀ օրենքների նախագծերի ընդունումը պայմանավորված է դեղերի շրջանառության կարգավորման ոլորտում առկա տարընթերցումները բացառելու, առավել հստակ գործիքակազմի ներդրման, վերահսկողական գործառույթների արդյունավետ իրականացման, ինչպես նաև Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդունված կանոններին ՀՀ օրենսդրությունը ներդաշնակեցնելու անհրաժեշտությամբ:

1. **Ընթացիկ իրավիճակը և խնդիրները.**

2016 թվականի դեկտեմբերին ընդունված «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) հնգամյա կիրարկման ընթացքում բացահայտվել են մի շարք բացթողումներ, ինչպես նաև տարընթերցումներ, որոնք խոչընդոտում են ոլորտի լիարժեք կարգավորմանը: Որոշակի խնդիրներ են արձանագրվել նաև Հայաստանի Հանրապետության առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնի իրավակիրառ պրակտիկայում, այդ թվում՝ փորձաքննությունների իրականացման մասով:

Հարկ է նշել, որ Եվրասիական տնտեսական միության (ԵԱՏՄ) շրջանակներում ի կատարումն Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին» համաձայնագրի մշակվել և հաստատվել են մի շարք կանոններ, որոնք չունեն ուղղակի գործողություն միության տարածքում, սակայն դեռևս ամրագրված չեն Օրենքում: Այդ առումով առանձնապես կարևոր են դեղերի նախակլինիկական հետազոտություններին, կլինիկական փորձարկումներին, գրանցմանը և դեղազգոնության համակարգին առնչվող կարգավորումները, որոնք Օրենքում սահմանված չեն կամ էականորեն տարբերվում են:

Օրենքը չի նախատեսում նաև դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններ և մասնագիտական դիտարկումներ իրականացնող կազմակերպության սահմանում, իսկ 6-րդ հոդվածի 1-ին մասի 5-րդ կետում դրանց կազմակերպումը և իրականացումը բացառապես վերապահվում է ՀՀ առողջապահության նախարարությանը: Վերոնշյալը հիմք է հանդիսացել վարչական դատարանի համար ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի 150-Ն որոշման առաջին մասը անվավեր ճանաչելու համար, մինչդեռ այդ մասով էր սահմանվում, որ առողջապահության բնագավառում պետական կառավարման լիազոր մարմինը դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններն ու մասնագիտական դիտարկումները կազմակերպում և իրականացում է ՀՀ ԱՆ «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերության միջոցով:

Օրենքի էական թերություններից է հանդիսանում այն, որ նախատեսվում է զուգահեռ ներմուծման թույլտվության և դրա տրամադրման մերժման համակարգ՝ չհստակեցնելով կապը ներմուծման հավաստագրման գործընթացների և ներմուծման մերժման հիմքերի հետ: Հաշվի առնելով ներմուծող ընկերությունների առաջարկությունները՝ փորձ է արվել որոշ լուծումներ ներառել ենթաօրենսդրական փաստաթղթերում, սակայն դրանց մեծամասնությունը անհրաժեշտ է ամրագրել օրենքով՝ միաժամանակ սահմանելով նաև համապատասխան պատժամիջոցներ Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ օրենսգրքում, և ստեղծելով իրավական հիմքեր պատշաճ վերահսկողություն իրականացնելու համար: Ներմուծմանն առնչվող մյուս խնդիրն այն է, որ Օրենքով հնարավորություն է տրվում բարեգործական կամ մարդասիրական որակված ծրագրերի շրջանակներում դեղեր ներմուծող իրավաբանական անձանց կամ անհատ ձեռնարկատերերի, ինչպես նաև պետական մարմինները կողմից առանց լիցենզիա դեղեր ներմուծելու, մյուս կողմից Օրենքը սահմանում է դեղերի ներմուծման, պահպանման և բաշխման կարգավորումներ, որոնք պարտադիր են լիցենզավորված սուբյեկտների համար: Այս պարագայում, ոչ միայն գործ ունենք անհավասար պահանջների կիրառման հետ, այլ նաև դեղերի որակի ապահովման ռիսկերի:

 Ի տարբերություն դեղերի շրջանառության մյուս փուլերի, Օրենքով չի նախատեսվում փորձաքննություն գովազդի թույլտվության գործընթացներում, ինչը հիմնավորված չէ և բացասաբար է անդրադառնում կարգավորման արդյունավետության վրա՝ առաջացնելով անկառավարելի ռիսկեր:

1. **Կարգավորման նպատակը և բնույթը.**

««Դեղերի մասին» օրենքում լրացումներ և փոփոխություններ կատարելու մասին», «Վարչական իրավախախտումների վերաբերյալ օրենսգրքում փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու մասին» և ««Գովազդի մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» ՀՀ օրենքների նախագծերի ընդունումը նպատակ է հետապնդում առավել հստակ և համապարփակ կանոնակարգելու դեղերի շրջանառության ոլորտը՝ ապահովելով նաև ԵԱՏՄ միասնական կանոնների ներդնումը: Միաժամանակ մշակվել են ««Պետական տուրքի մասին» օրենքում փոփոխություն և լրացումներ կատարելու մասին» և «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքների նախագծեր, քանի որ նոր կարգավորումների համաձայն դեղերի և բժշկական արտադրատեակների շրջանառության ոլորտում փորձաքննություւների համար պետք է գանձվի պետական տուրք: Կատարվել են նաև մի շարք տեխնիկական շտկումներ (նախագծի 6-րդ հոդվածի 3-րդ կետ, 12-րդ հոդված, 15-րդ հոդվածի 1-ին կետ):

1. **Իրավական ակտի նախագծերը մշակող պատասխանատու մարմինը.**

Նախագիծը մշակվել է ՀՀ 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. Ակնկալվող արդյունք**

Արդյունավետ, անվտանգ, որակյալ և մատչելի դեղերի շրջանառության ապահովման համար առավել հստակ և ամբողջական իրավական հիմքեր:

**6. Լրացուցիչ ֆինանսական միջոցների անհրաժեշտության և պետական բյուջեի եկամուտներում և ծախսերում սպասվելիք փոփոխությունների մասին**

 Օրենքների նախագծերի ընդունումը ՀՀ 2023 թվականի պետական բյուջեի եկամուտների և ծախսերի փոփոխության չի հանգեցնի:

1. **Կապը ռազմավարական փաստաթղթերի հետ. Հայաստանի վերափոխման ռազմավարություն 2050, Կառավարության 2021-2026թթ. ծրագիր, ոլորտային և/կամ այլ ռազմավարություններ.**

 Սույն նախագիծը չի բխում որևէ ռազմավարական փաստաթղթից: