**Հ Ի Մ Ն Ա Վ Ո Ր ՈՒ Մ**

**«ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2019 ԹՎԱԿԱՆԻ ՓԵՏՐՎԱՐԻ 28-Ի N 202-Ն ՈՐՈՇՄԱՆ ՄԵՋ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ՆԱԽԱԳԾԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏՈՒԹՅԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ**

1. **Իրավական ակտի ընդունման անհրաժեշտությունը (նպատակը).**

2019 թվականի մարտի 28-ին ուժի մեջ է մտել «Հայաստանի Հանրապետության տարածք դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք և հետազոտվող դեղագործական արտադրանք ներմուծելու և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից արտահանելու, ներմուծման կամ արտահանման նպատակով փորձաքննության իրականացման կարգերը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը սահմանելու, ինչպես նաև Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2000 թվականի սեպտեմբերի 20-Ի N 581 որոշումն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» թիվ 202-Ն որոշումը, ըստ որի N 1 հավելվածի 15-րդ կետի համաձայն ՀՀ ներմուծման պահին դեղագործական արտադրանքի պիտանիության մնացորդային ժամկետը պետք է լինի նվազագույնը մեկ տարի:

Նշված որոշումն ուժի մեջ մտնելուց հետո Առողջապահության նախարարության մասնագետների և դեղագործական ոլորտի ներկայացուցիչների մասնակցությամբ տեղի են ունեցել հանդիպում-քննարկումներ, որոնց արդյունքում առաջարկվել է փոփոխություններ կատարել ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 202-Ն որոշմամբ հաստատված կարգում դեղագործական արտադրանքի պիտանիության մնացորդային ժամկետների վերաբերյալ, մասնավորապես ներմուծման պահին դեղագործական արտադրանքի պիտանիության մնացորդային ժամկետը սահմանելով նվազագույնը վեց ամիս:

Միաժամանակ, ՀՀ վարչապետի սույն թվականի ապրիլի 29-ի թիվ 02/11.2/20268-2019 հանձնարարականով առաջարկվել է հստակեցնել դեղագործական արտադրանքի և սննդային հավելումների ներմուծման (արտահանման) ընթացակարգերը` առաջացած խնդրի լուծման նպատակով:

1. **Ընթացիկ իրավիճակը և խնդիրները.**

ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի «Հայաստանի Հանրապետության տարածք դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք և հետազոտվող դեղագործական արտադրանք ներմուծելու և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից արտահանելու, ներմուծման կամ արտահանման նպատակով փորձաքննության իրականացման կարգերը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը սահմանելու, ինչպես նաև Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2000 թվականի սեպտեմբերի 20-Ի N 581 որոշումն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» թիվ 202-Ն որոշման հավելված 1-ի 15-րդ կետով սահմանված է, որ Նոր նախագծով սահմանված մեկ տարի ժամկետը փոխարինվել է՝ վեց ամիս ժամկետով: Ինչպես նաև վերանայվել և հստակեցվել է վերոնշյալ որոշման մի շարք դրույթներ:

1. **Կարգավորման նպատակը և բնույթը.**

Նախագծի ընդունման դեպքում կկարգավորվի տնտեսվարողների կողմից բարձրացված հարցերը և կլուծվեն նրանց գործունեության խոչընդոտների վերացման հարցերը:

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

Իրավական ակտի նախագիծը մշակվել է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության իրավաբանական, դեղորայքային քաղաքականության և բժշկական տեխնոլոգիաների վարչությունների և Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի կողմից:

**5. Ակնկալվող արդյունքը.**

Նախագծի ընդունման արդյունքում ակնկալվում է հստակեցնել Հայաստանի Հանրապետություն դեղեր, դեղա­նյութեր, դեղաբուսական հումք և հետազոտվող դեղագործական արտա­դրանք ներմուծելու և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից արտահանելու, ներմուծման և արտահանման համար իրականացվող փորձաքննության կարգերը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը սահմանելու համար անհրաժեշտ չափանիշները:

6. Նախագծի ընդունման դեպքում կկարգավորվի տնտեսվարողների կողմից բարձրացված հարցերը և կլուծվեն նրանց գործունեության խոչընդոտների վերացման հարցերը: