**ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ**

**«ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2020 ԹՎԱԿԱՆԻ ԱՊՐԻԼԻ 30-Ի N 718-Ն ՈՐՈՇՄԱՆ ՄԵՋ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ**

**ՆԱԽԱԳԾԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ**

**1. Ընթացիկ վիճակը, իրավական ակտի ընդունման անհրաժեշտությունը.**

«Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2020 թվականի ապրիլի 30-ի N 718-Ն որոշման մեջ փոփոխություն կատարելու մասին» Կառավարության որոշման նախագծի (այսուհետև՝ Նախագիծ) մշակումը պայմանավորված է այն հանգամանքով, որ Առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնի (այսուհետև՝ Տեսչական մարմին) գործող ստուգաթերթերում ամրագրված են իրավական ակտերի մասեր, կետեր, ենթակետեր, որոնք արդեն ուժը կորցրած են ճանաչվել կամ փոփոխության են ենթարկվել։ Հետևաբար, որպեսզի վերահսկողական գործառույթների իրականացման ընթացքում տեսչական մարմինը ունենա վարչական ակտի կայացման հնարավորություն, ինչպես նաև իր գործունեության չխոչընդոտող այլ հանգամանքներ իրավական դաշտում, անհրաժեշտություն է առաջացել կատարել փոփոխություններ համապատասխան ոլորտի ստուգաթերթերում։

**2. Առկա խնդիրները և առաջարկվող լուծումները.**

2020 թվականի ապրիլի 30-ին ընդունված Կառավարության N 718-Ն որոշման 2-րդ հավելվածով (այսուհետև՝ հավելված) հաստատված ստուգաթերթերի կիրարկման ընթացքում բացահայտվել են մի շարք խնդիրներ՝ կապված ինչպես օրենսդրական տեխնիկայի կանոնների խախտման, այնպես էլ վերահսկողությունից դուրս մնացած օրենսդրական պահանջների վերահսկման հետ, մասնավորապես.

* «Դեղերի մասին» օրենքի 19-րդ հոդվածի 1-ին մասը նախատեսում է, որ դեղերը պատրաստվում են դեղատանը` ըստ դեղատոմսերի կամ Լիազոր մարմնի հաստատած դեղագրությունների, մինչդեռ 2020 թվականի ապրիլի 30-ին ընդունված հավելվածի 2.1 ստուգաթերթի 4-րդ հարցում նախատեսվել է. «Դեղերը պատրաստվում են ըստ դեղատոմսերի և հաստատված դեղագրությունների այն դեղատներում, որոնց լիցենզիայում առկա է նշում դեղեր պատրաստելու մասին», ինչը չի բխում «Դեղերի մասին» օրենքի 19-րդ հոդվածի 1-ին մասի պահանջից։
* «Դեղերի մասին» օրենքի 19-րդ հոդվածը կանոնակարգելով դեղերի պատրաստման հետ կապված իրավահարաբերությունները՝ 2-րդ մասով նախատեսել է. «Դեղատներում կաթիլաներարկման լուծույթների պատրաստումն արգելվում է, բացառությամբ բժշկական հաստատության կառուցվածքային ստորաբաժանում հանդիսացող դեղատների, որտեղ սույն օրենքով նախատեսված կարգով թույլատրվում է այն կաթիլաներարկման լուծույթների պատրաստումը, որոնք օրենքով սահմանված կարգով չեն շրջանառվում Հայաստանի Հանրապետությունում»։ Իսկ ՀՀ կառավարության հավելվածի 2.1 ստուգաթերթը (հարց 4.1), որպես ստուգվող հարց, անդրադառնում է դեղատանը կաթիլաներարկման լուծույթների պատրաստման արգելքին, սակայն հարցը թերի է շարադրված։
* Տեսչական մարմնի կողմից իրականացվող ռիսկի վրա հիմնված ստուգումների ընթացքում բազմիցս արձանագրվել են դեպքեր, երբ դեղատոմսային դեղերը դեղատնից բաց են թողնվել հաստատված ձևերի դեղատոմսերով, որոնք սակայն լրացված չեն եղել ՀՀ Կառավարության 2019 թվականի օգոստոսի 15-ի N 1080-Ն որոշմամբ հաստատված հավելված 1-ի 8-րդ կետին համապատասխան։ Հաշվի առնելով, որ 2.1 ստուգաթերթը ստուգման ենթակա հարց չի դիտարկում ՀՀ Կառավարության 2019 թվականի օգոստոսի 15-ի N 1080-Ն որոշմամբ հաստատված կարգին համապատասխան լրացված լինելու հանգամանքը, ստուգման շրջանակներում նշված խնդրին անդրադարձ չի կատարվում։ Նախագծով նախատեսվում է լրացնել ստուգաթերթի վերոնշյալ հարցը՝ ստուգումն ամբողջական իրականացնելու համար։

Հաշվի առնելով դեղերի ոչնչացման գործընթացի կարևորությունն ու ոչնչացումը սահմանված կարգով չիրականացնելու հանրային վտանգավորությունը՝ ներկայացվող փոփոխությամբ ստուգվող հարց է նախատեսվել նաև դեղատնային գործունեության լիցենզիա ունեցող իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ կողմից՝ պիտանիության ժամկետը լրացած, չգրանցված, ինչպես նաև կեղծ և օգտագործման համար ոչ պիտանի, ոչ օրինական ճանապարհով ձեռք բերված, անորակ, չհայտարարագրված բաղադրատարրեր պարունակող դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի ոչնչացումը օրենսդրությամբ և այլ իրավական ակտերով վտանգավոր թափոնների ոչնչացմանը ներկայացվող պահանջներին համապատասխան իրականացնելու փաստի ստուգումը։

* «Դեղերի մասին» օրենքի 18-րդ հոդվածի 4-րդ մասի համաձայն «Լիազոր մարմինը դեղերի արտադրության լիցենզիա ստացած արտադրողին տրամադրում է «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագիր` կատարված մասնագիտական ընդհանուր դիտարկման հաշվետվության հիման վրա»:
* Նույն օրենքի 31-րդ հոդվածի 2-րդ մասով սահմանվում է, որ մինչև սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելը դեղերի արտադրության լիցենզիա ստացած, սակայն դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագիր չունեցող անձինք պարտավոր են սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելուց հետո՝ երեք տարվա ընթացքում, սույն օրենքով սահմանված կարգով ստանալ դեղերի պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագիր։
* Հավելվածի N 2.2 ստուգաթերթում նախատեսված չէ «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագիր ունենալու վերաբերյալ հարցադրում, ինչը հնարավորություն չի տալիս ստուգելու դեղերի արտադրությամբ զբաղվող ընկերության կողմից օրենքի պահանջի պահպանման փաստ։ Հարկ է նշել, որ իրականացված ստուգումների ընթացքում արձանագրվել են «Դեղերի մասին» օրենքի 18-րդ հոդվածի 4-րդ մասի պահանջի խախտումների դեպքեր։
* Հավելվածի N 2.2 ստուգաթերթի 3-րդ կետի համաձայն՝  Դեղերի, դեղանյութերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արտադրությունն իրականացվում է «Պատշաճ արտադրական գործունեության» կանոնների համաձայն: Նախագծով նախատեսվում է հարցը լրացնել՝ նախատեսելով «, լիազոր մարմնի կողմից տրված «Պատշաճ արտադրական գործունեության» հավաստագրի առկայությամբ» հարցը։

Վերոգրյալ դրույթի սահմանումներով պայմանավորված՝ անհրաժեշտություն է առաջացել նաև Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2020 թվականի ապրիլի 30-ի «Հայաստանի Հանրապետության առողջապահական և աշխատանքի տեսչական մարմնի կողմից իրականացվող ռիսկի վրա հիմնված ստուգումների ստուգաթերթերը հաստատելու մասին» N 718-Ն որոշմամբ հաստատված N 2 հավելվածի «*Դեղերի շրջանառության և դեղագործական գործունեության բնագավառում ռիսկի վրա հիմնված ստուգումների մասին*» 3 ստուգաթերթում կատարել համապատասխան փոփոխությունները։

**3. Կարգավորման նպատակը և բնույթը.**

«Հայաստանի Հանրապետությունում ստուգումների կազմակերպման և անցկացման մասին» օրենքի 3-րդ հոդվածի 1.1-ին մասի համաձայն՝ ստուգաթերթերի հարցերը ձևավորվում են նվազագույն բավարարության սկզբունքի համաձայն և չեն ընդգրկում այն պահանջները, որոնց պահպանումը չի նպաստում տնտեսավարող սուբյեկտի գործունեությունից առաջացող ռիսկերի նվազեցմանը: Սույն Նախագծի ընդունումը նպատակ է հետապնդում կատարելագործել գործող ստուգաթերթերը և առավել արդյունավետ դարձնել իրականացվող ստուգումները:

Միաժամանակ նախագծի ընդունման նպատակն է նոր խմբագրությամբ շարադրել դեղերի շրջանառության և դեղագործական գործունեության բնագավառում գործող հետևյալ ստուգաթերթերը՝

1. «Դեղատնային գործունեության, դեղերի մանրածախ առևտրի վերահսկողության (ՏԳՏԴ ԾԱԾԿԱԳԻՐ՝ G47.73)» N 2․1 ստուգաթերթում,

2.Դեղերի, դեղանյութերի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի արտադրություն, դեղերի շրջանառության և դեղագործական գործունեության բնագավառի վերահսկողության (ՏԳՏԴ ԾԱԾԿԱԳԻՐ՝ C21) )» N 2․2 ստուգաթերթում,

3.«Դեղերի մեծածախ իրացման վերահսկողության (ՏԳՏԴ ծածկագիր՝ G46.46.2) » N 2․3 ստուգաթերթում:

Հարկ է նշել, որ վերոգրյալ գործող ստուգաթերթերում առկա են մի շարք տեխնիկական խնդիրներ, ինչպես նաև օրենքի պահանջների անհարկի հղումներ, վերախմբագրման ենթակա ձևակերպումներ, ինչը նվազեցնում է ոլորտի նկատմամբ արդյունավետ վերահսկողություն իրականացնելու հնարավորությունը։

**4. Ակնկալվող արդյունքը.**

Նախագծի ընդունման արդյունքում ակնկալվում է ապահովել «Հայաստանի Հանրապետությունում ստուգումների կազմակերպման և անցկացման մասին» օրենքի 3-րդ հոդվածի 1.1-ին մասով սահմանված պահանջի կատարումը՝ ապահովելով համապատասխան ոլորտում ստուգում իրականացնելու համար անհրաժեշտ և արդիական ստուգաթերթերի հաստատումը:

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

Նախագիծը մշակվել է Վարչապետի աշխատակազմի տեսչական մարմինների աշխատանքների համակարգման գրասենյակի և տեսչական մարմնի կողմից համատեղ:

**6. Այլ իրավական ակտերում փոփոխությունների և/կամ լրացումների անհրաժեշտությունը.**

Նախագծի ընդունման դեպքում այլ իրավական ակտերում փոփոխություններ և/կամ լրացումներ կատարելու անհրաժեշտությունը բացակայում է:

**7. Պետական կամ տեղական ինքնակառավարման մարմնի բյուջեում ծախսերի և եկամուտների էական ավելացման կամ նվազեցման մասին.**

Նախագիծը ՀՀ պետական բյուջեում (կամ տեղական ինքնակառավարման մարմնի բյուջեում) ծախսերի կամ եկամուտների էական ավելացման կամ նվազեցման չի հանգեցնում:

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

Նախագիծը չի բխում «Հայաստանի վերափոխման ռազմավարություն 2050» ռազմավարական փաստաթղթից, Կառավարության 2021-2026 թթ. ծրագրից, ոլորտային և/կամ այլ ռազմավարություններից։