**ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ**

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

**1. Ընթացիկ իրավիճակը և խնդիրները, նախագծերի ընդունման անհրաժեշտությունը**

«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» ՀՀ օրենքով (այսուհետ՝ Օրենք) լիցենզավորման պահանջ է սահմանված բժշկական արտադրատեսակների արտադրության և սպասարկման գործունեություն իրականացնողների նկատմամբ (համապատասխանաբար՝ Օրենքի 47.1-րդ հոդվածի 1-ին մաս և 47.4-րդ հոդվածի 1-ին մաս): Հարկ է նշել, որ ««Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» ՀՀ օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» ՀՕ 304-Ն օրենքով սահմանվել էր անցումային շրջան, ըստ որի նշված պահանջները մինչև 2024 թվականի հունվարի 1-ը չեն տարածվելու մինչև նույն օրենքի ուժի մեջ մտնելու օրը (2022 թվականի հոկտեմբերի 22) ՀՀ-ում բժշկական արտադրատեսակների արտադրությամբ կամ սպասարկմամբ զբաղվող տնտեսվարող սուբյեկտների վրա:

Վերոնշյալ լիցենզավորման գործընթացի ապահովմանն ուղղված` 23.03.2023թ. ընդունվել և 02.04.2023թ. ուժի մեջ է մտել ՀՀ կառավարության «Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշման մեջ լրացումներ կատարելու մասին» թիվ 359-Ն որոշումը, որով հաստատվել են **բժշկական արտադրատեսակների արտադրության, ինչպես նաև սպասարկման** **լիցենզավորման կարգերը** (N 867 որոշման 17-րդ և 19-րդ հավելվածներ): Սույն կարգերի համաձայն` բժշկական արտադրատեսակների արտադրության և սպասարկման համար լիցենզիաները տալիս է Առողջապահության նախարարությունը` փորձագիտական կազմակերպության («Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ, սահմանվել է ՀՀ կառավարության 2022 թվականի նոյեմբերի 24-ի թիվ 1795-Ն որոշմամբ) կողմից տրված դրական փորձագիտական եզրակացության հիման վրա: Իսկ վերոնշյալ լիցենզավորման կարգերի կիրարկումը հնարավոր է դարձել միայն 2023 թվականի օգոստոսի 27-ից հետո, երբ ուժի մեջ է մտել ՀՀ կառավարության 17.08.2023թ. «**Հայաստանի Հանրապետությունում** **բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում իրականացվող փորձաքննությունների վճարները սահմանելու մասին**» N 1397-Ն որոշումը:

Ոլորտը կարգավորող վերոնշյալ ենթաօրենսդրական ակտերի ուշ ընդունմամբ պայմանավորված կրճատվել է տնտեսվարող սուբյեկտների լիցենզավորման գործընթացին պատրաստվելու և սահմանված պահանջները կատարելու համար տրված անցումային շրջանը: Այս առումով կարևոր է հաշվի առնել, որ Օրենքով, ինչպես նաև ՀՀ կառավարության 2002 թվականի հունիսի 29-ի N 867 որոշմամբ սահմանված **որակի կառավարման համակարգերի ներդրումը** (բժշկական արտադրատեսակների արտադրության դեպքում՝ Ստանդարտացման միջազգային կազմակերպության 13485 ստանդարտների համաձայն) և համապատասխան հավաստագրումը բավականին ժամանակատար և ծախսատար գործընթաց է: Ըստ միջազգային փորձի, նշված որակի կառավարման համակարգի ներդրումը միջինում տևում է մոտ մեկ տարի, և հիմնականում պահանջում է նոր հաստիքների բացում, մասնագիտացված կադրերով համալրում, աշխատակազմի շարունակական վերապատրաստում և հավելյալ ներդրումներ: Հաշվի առնելով նաև այն հանգամանքը, որ նախկինում բժշկական արտադրատեսակներ արտադրող և դրանց տեխնիկական սպասարկում իրականացնող կազմակերպություններին ոլորտային պահանջներ չեն ներկայացվել, լիցենզավորման կարգի պահանջների կատարման առումով տնտեսվարողների նախնական պատրաստվածությունը գնահատվում է ցածր, ինչն էլ ավելի է վատթարացնում նրանց դրությունը:

Այսպիսով, սույն նախագծով առաջարկվող փոփոխությունները նպատակ ունեն հետաձգելու բժշկական արտադրատեսակների արտադրության և սպասարկման գործունեությունների լիցենզավորման պարտադիր պահանջի գործողության ժամկետը, ինչով տնտեսվարողներին կտրվի լիցենզավորմանը պատշաճ պատրաստվելու համար պահանջվող բավարար ժամանակ, ինչն էլ կբարելավի դրան հաջորդող գործընթացներում նրանց իրավական վիճակը:

Հարկ է նշել, որ բժշկական արտադրատեսակների արտադրության և սպասարկման գործունեությունների լիցենզավորման պարտադիր պահանջի ուժի մեջ մտնելու համար անցումային ժամկետի հետաձգման գործընթացը սկսվել էր դեռևս 2023 թվականի ապրիլի 6-ին, Առողջապահության նախարարության կողմից օրենսդրությամբ սահմանված կարգով միջգերատեսչական շրջանառության էր դրվել ««Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» ՀՕ-304-Ն օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի նախագիծ (Կ-758-11.01.2024-ԱռՀ-011/0), որը չընդունվեց, քանի որ դրա անցումային դրույթներով սահմանված ժամկետը` 2024 թվականի հունվարի 1-ը, նախագծի ընդունման պահին արդեն իսկ լրացել էր:

Ուստի առաջացած խնդիրը լուծելու նպատակով մշակվել է նոր` ««Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու մասին» օրենքի նախագիծը, որի ընդունումը պայմանավորված է բժշկական արտադրատեսակների արտադրության և սպասարկման գործունեության համար լիցենզավորման պահանջի վերաբերյալ սահմանված անցումային շրջանը երկարաձգելու անհրաժեշտությամբ: Նախագծով անցումային դրույթներով սահմանվում է, որ բժշկական արտադրատեսակների արտադրության և սպասարկման գործունեության համար լիցենզավորման պահանջն ուժի մեջ է մտնելու 2026 թվականի հունվարի 1-ից:

 **2. Կարգավորման նպատակը և բնույթը, ակնկալվող արդյունքը**

««Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի ընդունման նպատակը բժշկական արտադրատեսակների արտադրությամբ կամ սպասարկմամբ զբաղվողներին լիցենզավորման գործընթացին պատշաճ պատրաստվելու համար ողջամիտ անհրաժեշտ ժամանակահատվածի տրամադրելն է:

Նախագծի ընդունման արդյքունքում կհետաձգվի բժշկական արտադրատեսակների արտադրության և սպասարկման գործունեությունների լիցենզավորման պարտադիր պահանջի գործողության ժամկետը, ինչով նշված ոլորտների տնտեսավարողներին կտրվի լիցենզավորմանը պատշաճ պատրաստվելու համար պահանջվող բավարար ժամանակ, ինչն էլ կբարելավի դրան հաջորդող գործընթացներում նրանց իրավական վիճակը:

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

Նախագծի մշակումն իրականացվել է Առողջապահության նախարարության և ՀՀ առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի կողմից:

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

  Նախագծի ընդունմամբ պետական բյուջեում կամ տեղական ինքնակառավարման մարմնի բյուջեներում եկամուտների և ծախսերի ավելացում կամ նվազեցում չի նախատեսվում:

**5. 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: