**ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ**

**«**ԴԵՂԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՄԱՆ ՈԼՈՐՏՈՒՄ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ ԵՎ ՄԱՍՆԱԳԻՏԱԿԱՆ ԴԻՏԱՐԿՈՒՄՆԵՐՆ ԻՐԱԿԱՆԱՑՆՈՂ ԿԱԶՄԱԿԵՐՊՈՒԹՅՈՒՆ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ԵՎ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2019 ԹՎԱԿԱՆԻ ՓԵՏՐՎԱՐԻ 28-Ի N 150-Ն ՈՐՈՇՈՒՄԸ ՈՒԺԸ ԿՈՐՑՐԱԾ ՃԱՆԱՉԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**»** ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ՆԱԽԱԳԾԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ

**1. Ընթացիկ իրավիճակը և իրավական ակտի ընդունման անհրաժեշտությունը**

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի «Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունները և մասնագիտական դիտարկումները կազմակերպող և իրականացնող մարմին նշանակելու մասին» N 150-Ն որոշումը ընդունելու ժամանակ «Դեղերի մասին» օրենքում (այսուհետ՝ Օրենք) բացակայում էր լիազորող նորմը, ավելին` Օրենքի 6-րդ հոդվածի 1-ին մասի 5-րդ կետում դրանց կազմակերպումը և իրականացումը բացառապես վերապահված էր ՀՀ առողջապահության նախարարությանը: Վերոնշյալը հիմք էր հանդիսացել վարչական դատարանի կողմից ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի 150-Ն որոշման առաջին մասը անվավեր ճանաչելու համար: Խնդիրը լուծվեց Օրենքում փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու մասին ՀՀ օրենքի ընդունմամբ, որի 6-րդ հոդվածի 1-ին մասի 5-րդ կետի համաձայն առողջապահության բնագավառում պետական կառավարման լիազոր մարմինը դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում Օրենքով սահմանված փորձաքննություններ և մասնագիտական դիտարկումներ իրականացնում է Կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպության միջոցով, միաժամանակ, Օրենքի 7-րդ հոդվածի 3-րդ մասում ամրագրված է, որ դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններն ու մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնում է Կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպությունը: Հարկ է նշել նաև, որ այլևս արդիական չէ ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 150-Ն որոշման երկրորդ կետը, քանի որ ՀՀ կառավարության 2023 թվականի նոյեմբերի 17-ին ընդունված «Ակադեմիկոս էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» փակ բաժնետիրական ընկերությունը լուծարելու և «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» պետական ոչ առևտրային կազմակերպություն ստեղծելու մասին» N 1979-Ա որոշման համաձայն ՀՀ ԱՆ 2024 թվականի N 1224-Ա հրամանով հաստատվել է ՀՀ առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի կանոնադրությունը և 2024 թվականի մարտի 13-ին ՊՈԱԿ-ը գրանցվել է ՀՀ արդարադատության նախարարության իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրում:

**2. Առաջարկվող կարգավորումների բնույթը**

Նախագծով առաջարկվում է սահմանել դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններն ու մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնող կազմակերպություն, ի դեմս՝ ՀՀ առողջապահության նախարարության «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի՝ հիմք ընդունելով «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 6-րդ հոդվածի 1-ին մասի 5-րդ կետը և 7-րդ հոդվածի 3-րդ մասը:

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

Նախագիծը մշակվել է Առողջապահության նախարարության կողմից:

**4. Ակնկալվող արդյունքը**

Կսահմանվի դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններն ու մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնող կազմակերպություն` ապահովելով այդ գործընթացների իրականացման հիմնավորվածություն և կայունություն:

**5. Նախագծի ընդունման կապակցությամբ Հայաստանի Հանրապետության պետական բյուջեում ծախսերի և եկամուտների էական ավելացման կամ նվազեցման բացակայության մասին**

«Դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունները և մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնող կազմակերպություն սահմանելու և ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 150-Ն որոշումը ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» Կառավարության որոշման նախագծի ընդունումը Հայաստանի Հանրապետության պետական բյուջեում ծախսերի և եկամուտների էական ավելացում կամ նվազեցում չի առաջացնում:

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

Նախագծի ընդունումը համապատասխան ռազմավարական փաստաթղթերից չի բխում: