ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ

**«ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2019 ԹՎԱԿԱՆԻ ՓԵՏՐՎԱՐԻ 28-Ի N 162-Ն ՈՐՈՇՄԱՆ ՄԵՋ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ՆԱԽԱԳԾԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ

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

2024 թվականի ապրիլի 11-ին ընդունված ՀO-153-Ն օրենքով (այսուհետ՝ Օրենք) «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքում կատարված փոփոխությունների լրացումների զգալի մասը առնչվում են դեղերի պետական գրանցմանը, վերագրանցմանը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգմանը, հետգրանցումային փոփոխությունների ներկայացմանը և այդ նպատակով իրականացվող փորձաքննություններին, ուստի անհրաժեշտություն է առաջացել կատարել փոփոխություններ և լրացումներ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի «Հայաստանի Հանրապետությունում դեղի պետական գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման, ինչպես նաև գրանցումը, վերագրանցումը, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգումը մերժելու, գրանցումը կասեցնելու, ուժը կորցրած ճանաչելու, այդ նպատակներով իրականացվող փորձաքննությունների կարգերը, ինչպես նաև հետգրանցումային փոփոխությունների ներկայացման և փորձաքննության կարգը, անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը, գրանցված դեղի նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների ցանկը, մասնագիտական դիտարկման և այլ երկրների իրավասու մարմինների դիտարկման հաշվետվությունների ճանաչման կարգը սահմանելու և Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2001 թվականի ապրիլի 25-ի N 347 որոշումն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» N 162-Ն որոշման մեջ: Միաժամանակ, վերջին շրջանում Եվրասիական տնտեսական միության (ԵԱՏՄ) դեղերի գրանցման և փորձաքննության ընթացակարգերում նույնպես կատարվել են փոփոխություններ և լրացումներ, ուստի Նախագծում ներառվել են նաև դրույթներ՝ պայմանավորված է ԵԱՏՄ շրջանակներում հաստատված պահանջներին ազգային օրենսդրությունը ներդաշնակեցնելու և գործընթացների արդյունավետությունը բարձրացնելու անհրաժեշտությամբ:

**2. Առաջարկվող կարգավորումների բնույթը**

**«Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 162-N որոշման մեջ փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու մասին**» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագծով (այսուհետ՝ Նախագիծ) առաջարկվող փոփոխությունների և լրացումների գերակշռող մեծամասնությունը բխում է Օրենքից, մասնավորապես՝ 1-ին կետի 3-րդ ենթակետը (Օրենքի 6-րդ հոդվածի 1 մաս), 1-ին կետի 5-րդ ենթակետը (Օրենքի 6-րդ հոդվածի 2-րդ մաս), 1-ին կետի 6-րդ, 2-րդ կետի 3-րդ և 3-րդ կետի 1-ին ենթակետերը (Օրենքի 1-ին հոդվածի 1-ին մաս), 1-ին կետի 7-րդ և 11-րդ ենթակետերը (Օրենքի 6-րդ հոդվածի 5-րդ մաս), 1-ին կետի 8-րդ և 10-րդ, ինչպես նաև 2-րդ կետի 13-րդ և 15-րդ ենթակետերը (Օրենքի 6-րդ հոդվածի 6-րդ մաս), 2-րդ կետի 12-րդ ենթակետ (Օրենքի 6-րդ հոդվածի 3-րդ մաս):

Նախագծով առաջարկվում է նաև վերաշարադրել այն կետերը, որոնք առնչվում են փորձաքննության վճարներին, քանի որ Օրենքի 3-րդ հոդվածի համաձայն դեղերի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով և չափով (Նախագծի 1-ի կետի 4-րդ ենթակետ, 2-րդ կետի 5-րդ, 9-րդ և 10-րդ, 3-րդ կետի 2-րդ, 3-րդ, 4-րդ ենթակետեր):

Միաժամանակ, առաջարկվում է գրանցման հավաստագրի տրամադրման համար գանձվող պետական տուրքի վճարման փաստը հաստատող փաստաթուղթը չպահանջել նախապես, քանի որ երբ փորձաքննության արդյունքներով չի երաշխավորվում դեղի գրանցումը և հավաստագիր չի տրամադրվում՝ հայտատուները բախվում են պետական տուրքի վերադարձման խնդրին, որը հատկապես օտարերկրյա հայտատուների համար բարդ ճանապարհ է: Փոխարենը Նախագծի 2-րդ կետի 12-րդ ենթակետով առաջարկվում է փորձաքննության արդյունքների մասին հայտատուի ծանուցման մեջ ներառել նաև պետական տուրք վճարելու անհրաժեշտության մասին տեղեկությունը՝ նշելով տուրքի դրույքաչափը, իսկ 1-ին կետի 7-րդ ենթակետով գրանցման հավաստագրի տրամադրման համար պարտադիր պայման սահմանել պետական տուրքի վճարումը հաստատող փաստաթղթի առկայությունը:

Բացի այդ, հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ 2022 թվականի հունվարի 21-ի Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի N 1 որոշմամբ հաստատվել են նաև անասնաբուժական դեղերի շրջանառության, այդ թվում՝ գրանցման կանոններ, իսկ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի N 78 որոշման մեջ կատարվել են փոփոխություններ կապված մարդու օգտագործման դեղերը ազգային ընթացակարգերով գրանցելու պայմանների և ժամկետների հետ, Նախագծով առաջարկվել է համապատասխան լրացում և փոփոխություն կատարել նաև Որոշման N 1 hավելվածի 1-ին և 4-րդ կետերում: Միաժամանակ, ընթացակարգային որոշ դրույթներ նույնպես ներդաշնակեցված են ԵԱՏՄ կանոններին, մասնավորապես, մեկ հայտի շրջանակներում գրանցման (վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման), գրանցված դեղի դոսյեի համապատասխանեցման նպատակով միաժամանակ բոլոր դեղաչափ(եր)ի, արտադրատարածք(ներ)ի և կիրառման, փաթեթավորման և թողարկման ձև(եր)ի մասին տվյալները ներկայացնելու դեպքում մեկ պետական տուրքի վճարման, իսկ առանձին-առանձին ներկայացնելիս՝ յուրաքաչյուր դեպքի համար առանձին պետական տուրք վճարելու համար՝ սահմանված դրույքաչափերի համաձայն (Նախագծի 1-ին կետի 1-ին և 2-րդ ենթակետեր), ինչը համապատասխանում է նաև «Պետական տուրքի մասին» ՀՀ օրենքի փոփոխություններին և լրացումներին: Նույն նկատառումներով, հաշվի առնելով նաև դեղերի շրջանառության սուբյեկտների կարծիքը, առաջարկվում է վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման հայտ ներկայացնելու դեպքում մինչև փորձաքննության ավարտը գրանցամատյանում պահպանել դեղի տվյալները՝ արտադրության և իրացման անընդհատությունը ապահովելու նպատակով(Նախագծի 2-րդ կետի 13-րդ և 15-րդ ենթակետեր), իսկ հավաստագրի ժամկետը հաշվարկել՝ հիմք ընդունելով նախորդ հավաստագրի ժամկետը (Նախագծի 1-ին կետի 9-րդ ենթակետ): Առաջարկվում է ԵԱՏՄ կանոնների նմանությամբ կրճատել թղթային տարբերակով փաստաթղթերի ներկայացման պահանջը (Նախագծի 2-րդ կետի 1-ին ենթակետ), հնարավորություն ստեղծել անհամապատասխանությունների դեպքում մասնագիտական դիտարկումների իրականացման համար՝ միաժամանակ երկարաձգելով գրանցումից հետո դրանց ապահովման ժամկետը (Նախագծի 4-րդ կետի 1-ին և 2-րդ ենթակետեր), ինչպես նաև կրճատել ոչ ռիսկային արտադրանքի լաբորատոր փորձաքննության ծավալները (Նախագծի 2-րդ կետի 2-րդ և 4-րդ ենթակետեր): Միաժամանակ, արձանագրելով, որ գործնականում հնարավոր չէ ապահովել հայերեն տեղեկատվության մշակումը գրանցման ընթացքում, առաջարկվում է դրա իրականացումը հնարավոր դարձնել նաև գրանցումից հետո՝ սահմանելով առավելագույն ժամկետ (Նախագծի 2-րդ կետի 11-րդ ենթակետ):

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

Նախագիծը մշակվել է Առողջապահության նախարարության աշխատակազմի դեղորայքային քաղաքականության և բժշկական տեխնոլոգիաների և իրավաբանական վարչությունների, ինչպես նաև «Դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՊՈԱԿ-ի կողմից:

**4. Ակնկալվող արդյունքը**

Դեղերի գրանցման, վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման, հետգրանցումային փոփոխությունների ներկայացման և այդ նպատակով իրականացվող փորձաքննությունների գործընթացները կիրականացվեն օրենքի դրույթներին համապատասխան` ներդաշնակեցված նաև ԵԱՏՄ ընթացակարգերի հետ, իսկ գրանցման (վերագրանցման, հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման), գրանցված դեղի դոսյեի համապատասխանեցման նպատակով փաստաթղթերը միաժամանակ բոլոր դեղաչափ(եր)ի, արտադրատարածք(ներ)ի և կիրառման, փաթեթավորման և թողարկման ձև(եր)ի մասին տվյալները մեկ հայտով ներկայացնելու հնարավորությունը զգալիորեն կխթանի գրանցված դեղերի աճին և համապատասխանաբար նպաստելով դեղապահովման խնդիրների լուծմանը: Հարկ է նշել նաև, որ վերագրանցման և հավաստագրի ժամկետի երկարաձգման նպատակով փորձաքննության ժամանակ գրանցամատյանում գրանցված դեղի տվյալների պահպանմամբ և հավաստագրերի ժամկետների փոխկապակցմամբ չի ընդհատվի դեղի գրանցումը՝ ապահովելով արտադրության և իրացման անխափանությունն ու դեղաշուկայի կայունությունը:

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

Նախագիծը ընդունումը չի բխում որևէ ռազմավարական փաստաթղթից, մշակվել է ՀՀ վարչապետի 2024 թվականի հուլիսի 12-ի N 662-Ա որոշմամբ հաստատված միջոցառումների ցանկի 7-րդ կետի համաձայն: