ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ

**«ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2015 ԹՎԱԿԱՆԻ ՆՈՅԵՄԲԵՐԻ 26-Ի N 1422-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 ՀՕ-157-Ն, ՀO-156-Ն օրենքներով «Դեղերի մասին», «Գովազդի մասին» և «Պետական տուրքի մասին» ՀՀ օրենքներում կատարված փոփոխություններն ու լրացումները առնչվում են նաև դեղերի, բժշկական արտադրատեսակների և բուժական մեթոդների գովազդին, ուստի անհրաժեշտություն է առաջացել կատարել փոփոխություններ և լրացումներ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2015 թվականի նոյեմբերի 26-ի «Դեղերի, բուժտեխնիկայի և բուժական մեթոդների գովազդի թույլտվության տրամադրման կարգը և այդ գովազդին ներկայացվող պահանջները հաստատելու և Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2006 թվականի նոյեմբերի 2-ի N 1608-ն որոշումն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» N 1422-Ն որոշման մեջ:

**2. Առաջարկվող կարգավորումների բնույթը**

**«Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2015 թվականի նոյեմբերի 26-ի N 1422-Ն որոշման մեջ փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու մասին**» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագծով (այսուհետ՝ Նախագիծ) առաջարկվող փոփոխությունները և լրացումները պայմանավորված են ՀO-153-Ն, ՀՕ-157-Ն, ՀՕ-156-Ն օրենքներով մասնավորապես՝ Նախագծի 1-ին կետի 1-ին ենթակետի և 2-րդ կետի 2-րդ և 6-րդ ենթակետերի համար հիմք են հանդիսանում ՀՕ-157-Ն օրենքի 1-ին հոդվածի 1-ին, 2-րդ և 4-րդ մասերը, որոնց համաձայն «բուժտեխնիկա» բառը փոխարինվել է «բժշկական արտադրատեսակներ» բառերով, իսկ 2-րդ մասի 7-րդ ենթակետը ՀՕ-157-Ն օրենքի 3-րդ մասով, որի համաձայն լրացվում են մեծածախ իրացում իրականացնող սուբյեկտները: Հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ ՀO-153-Ն օրենքի 16-րդ հոդվածի համաձայն «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 28-րդ հոդվածում կատարվել է փոփոխություն և դեղի գովազդի թույլտվության տրամադրման համար պահանջվում է նաև գովազդային նյութի փորձաքննություն և ՀՀ կառավարության կողմից փորձաքննության կարգի սահմանում, Նախագծի 1-ին կետի 1-ին ենթակետով առաջարկվում է փոխել ՀՀ կառավարության **2015 թվականի նոյեմբերի 26-ի N 1422-Ն որոշման** վերնագիրը՝ լրացնելով գովազդային նյութի փորձաքննության կարգը, 1-ին կետի 2-րդ ենթակետով փոխել նախաբանը՝ լրացնելով նաև «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 28-րդ հոդվածի 2-րդ մասը, և հիմք ընդունելով վերոգրյալը Նախագծի 1-ին կետի 3-րդ ենթակետով` որոշմամբ հաստատել երկու հավելված` բժշկական արտադրատեսակների և բուժական մեթոդների գովազդի թույլտվության տրամադրման կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը, այդ գովազդին ներկայացվող պահանջները` համաձայն N 1 հավելվածի և դեղի գովազդային նյութի փորձաքննության կարգը՝ համաձայն N 2 հավելվածի, համապատասխանաբար, Նախագծի 2-րդ կետի 3-րդ և 5-րդ ենթակետերով գովազդի (փոփոխությունների) թույլտվություն ստանալու համար ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկը լրացվում է փորձաքննության եզրակացությամբ, իսկ Նախագծի 3-րդ կետով սահմանվում է փորձաքննության կարգ:

Հարկ է նշել, որ ՀՕ-156-Ն օրենքի 1-ին հոդվածի համաձայն դեղերի, բժշկական արտադրատեսակների և բուժական մեթոդների գովազդի թույլտվություն տրամադրելու, իսկ 2-րդ հոդվածի 6-րդ մասի համաձայն թույլտվության տրամադրման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար գանձվում է պետական տուրք, ուստի Նախագծի 2-րդ կետի 4-րդ ենթակետով և N 2 hավելվածի 4-րդ կետով պահանջվում է ներկայացնել պետական տուրքի վճարումը հաստատող փաստաթուղթ:

Ինչ վերաբերում է Նախագծի 2-րդ կետի 8-րդ ենթակետին, ապա առաջարկվող լրացման հիքմում «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 28-րդ հոդվածով դեղի գովազդին ներկայացվող պահանջների հետ կապի ապահովումն է:

**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, բժշկական արտադրատեսակների և բուժական մեթոդների գովազդի թույլտվության գործընթացները կիրականացվեն Oրենքի դրույթներին համապատասխան՝ ապահովելով գործողությունների հստակությունը և գովազդի միջոցով տրամադրվող տեղեկատվության հավաստիության երաշխավորումը:

**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 20-րդ կետի համաձայն: