ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ

«ՊԱՏՇԱՃ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԱՅԻՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻՆ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ՄԱՍՆԱԳԻՏԱԿԱՆ ԴԻՏԱՐԿՄԱՆ ԵՎ ՊԱՏՇԱՃ ԼԱԲՈՐԱՏՈՐԱՅԻՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ ԿԱՐԳԵՐԸ, ԻՆՉՊԵՍ ՆԱԵՎ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՑԱՆԿԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ՆԱԽԱԳԾԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ

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

2024 թվականի ապրիլի 11-ին ընդունված ՀO-153-Ն օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 4-րդ հոդվածով «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 13-րդ հոդվածում կատարված լրացումների համաձայն ՀՀ կառավարությունը պետք է սահմանի Պատշաճ լաբորատորային գործունեության (ՊԼԳ) կանոններին համապատասխանության մասնագիտական դիտարկման և Պատշաճ լաբորատորային գործունեության հավաստագրի տրամադրման կարգերը, ինչպես նաև անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը:

**2. Առաջարկվող կարգավորումների բնույթը**

Հաշվի առնելով այն հանգամանքը, որ Եվրասիական տնտեսական միության հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի N 83 որոշմամբ հաստատված դեղագործական դիտարկումների իրականացման կանոններով սահմանված է նաև ՊԼԳ համապատասխանության մասնագիտական դիտարկման կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը, Նախագծով առաջակվում է ազգային ընթացակարգով ՊԼԳ համապատասխանության մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնել նույն կանոնների համաձայն՝ ներկայացնելով այդ կանոններով սահմանված փաստաթղթերը: Միաժամանակ, քանի դեռ հաստատված չէ ԵԱՏՄ ՊԼԳ հավաստագրի տրամադրման կարգ, Նախագծով առաջարկվում է սահմանել Պատշաճ լաբորատորային գործունեության հավաստագրի տրամադրման կարգ՝ ըստ հավելվածի:

**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**

ՊLԳ համապատասխանության մասնագիտական դիտարկումները ինչպես ազգային, այնպես էլ Եվրասիական տնտեսական միության կանոնակարգերով սահմանված դեպքերում կիրականացվեն միասնական կանոններով՝ ապահովելով նախակլինիկական հետազոտությունների գործողությունների հստակությունը և ներդաշնակեցումը տարածաշրջանային կանոնակարգերին: Միաժամանակ, կարգի համաձայն հայտատուներին կտրամադրվի ՊԼԳ հավաստագիր, որը կարող է ներկայացվել այլ երկրների իրավասու մարմիններին՝ նրանց կողմից նախաձեռնվող դիտարկումների պլանավորման ընթացքում կիրառելու նպատակով:

**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 3-րդ կետի համաձայն: