**Հ Ի Մ Ն Ա Վ Ո Ր ՈՒ Մ**

**«ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ 2019 ԹՎԱԿԱՆԻ ՓԵՏՐՎԱՐԻ 28-Ի N 202-Ն ՈՐՈՇՄԱՆ ՄԵՋ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ՆԱԽԱԳԾԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏՈՒԹՅԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ**

1. **Իրավական ակտի ընդունման անհրաժեշտությունը (նպատակը).**

2019 թվականի մարտի 28-ին ուժի մեջ է մտել «Հայաստանի Հանրապետության տարածք դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք և հետազոտվող դեղագործական արտադրանք ներմուծելու և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից արտահանելու, ներմուծման կամ արտահանման նպատակով փորձաքննության իրականացման կարգերը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը սահմանելու, ինչպես նաև Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2000 թվականի սեպտեմբերի 20-Ի N 581 որոշումն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» թիվ 202-Ն որոշումը, ըստ որի N 1 հավելվածի 15-րդ կետի համաձայն ՀՀ ներմուծման պահին դեղագործական արտադրանքի պիտանիության մնացորդային ժամկետը պետք է լինի նվազագույնը մեկ տարի:

Նշված որոշումն ուժի մեջ մտնելուց հետո, Առողջապահության նախարարության մասնագետների և դեղագործական ոլորտի ներկայացուցիչների մասնակցությամբ, ՀՀ վարչապետի մոտ տեղի է ունեցել հանդիպում-քննարկում, որի արդյունքում հանձնարարվել է փոփոխություններ կատարել ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի թիվ 202-Ն որոշմամբ հաստատված կարգում` դեղագործական արտադրանքի պիտանիության մնացորդային ժամկետների վերաբերյալ, մասնավորապես` ներմուծման պահին դեղագործական արտադրանքի պիտանիության մնացորդային ժամկետը սահմանելով նվազագույնը վեց ամիս, որով որոշակիորեն կբարձրանա դեղերի հասանելիությունը բնակչության համար:

ՀՀ կառավարության 202-Ն որոշմամբ իրականացվել է դեղերի ներմուծման համակարգի արդիականացման գործընթաց, համաձայն որի ներկրվող դեղերի Հայաստանում գրանցված տարբերակներին համապատասխանության հավաստման՝ սերիայի հավաստագրման պատասխանատվությունը պետությունից աստիճանաբար փոխանցվում է ներկրող տնտեսվարող սուբյեկտին: Սակայն, քանի որ դեղանյութերը և դեղաբուսական հումքը չեն գրանցվում, իսկ բարեգործական և մարդասիրական ծրագրերի շրջանակներում ներմուծվող դեղերը կարող են գրանցված չլինել, այսինքն բացակայում են գրանցանմուշները, մնում է միայն լաբորատոր փորձաքննությունը, որը դժվար կլինի իրականացնել տնտեսվարող սուբյեկտի համար, ուստի որոշվել է դեռևս այն թողնել նախկինի նման Առողջապահության նախարարության (Դեղերի փորձագիտական կենտրոնի) իրավասության շրջանակներում:

Բացի այդ, անհրաժեշտ է հստակեցնել նաև «նմուշներ» հասկացությունը, նշելով, որ այն իրենից ներկայացնում է դեղի առաջնային, երկրորդային փաթեթների, պիտակների գունավոր գծապատկերները և ներդիր թերթիկը:

Դյուրինացման կարիք ունի նաև ԱՏԳ ԱԱ անվանացանկի այն ապրանքների ներմուծումը, որոնք ներմուծվում են ոչ դեղագործական նպատակներով:

 Միաժամանակ, ՀՀ վարչապետի սույն թվականի ապրիլի 29-ի թիվ 02/11.2/20268-2019 հանձնարարականով առաջարկվել է հստակեցնել դեղագործական արտադրանքի և սննդային հավելումների ներմուծման (արտահանման) ընթացակարգերը` առաջացած խնդրի լուծման նպատակով: Նախագծի 10-րդ կետը խմբագրվել է տարանջատելով հավաստագրման ենթակա արտադրանքը կենսակտիվ հավելումներից:

Խնդիրներ են առաջանում նաև ներմուծվող արտադրանքի փաթեթավորման գրառումներում այս կամ այն կարևոր տեղեկատվության բացակայության կամ գրանցանմուշի հետ անհամապատասխանության դեպքում: Նման դեպքերում դեղի ներմուծումը չմերժելու և սպառողների համար հավաստի տեղեկատվություն ապահովելու համար հնարավոր է կիրառել դեղի ներդիր թերթիկը փոխելու և դրա մասին տուփի վրա ծածկաշերտի միջոցով նշելու տարբերակը:

1. **Ընթացիկ իրավիճակը և խնդիրները.**

ՀՀ կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի «Հայաստանի Հանրապետության տարածք դեղեր, դեղանյութեր, դեղաբուսական հումք և հետազոտվող դեղագործական արտադրանք ներմուծելու և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից արտահանելու, ներմուծման կամ արտահանման նպատակով փորձաքննության իրականացման կարգերը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը սահմանելու, ինչպես նաև Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2000 թվականի սեպտեմբերի 20-Ի N 581 որոշումն ուժը կորցրած ճանաչելու մասին» թիվ 202-Ն որոշման հավելված 1-ի 15-րդ կետով սահմանված մեկ տարի պիտանիության ժամկետը փոխարինվել է՝ վեց ամիս ժամկետով: Ինչպես նաև վերանայվել և հստակեցվել է վերոնշյալ որոշման մի շարք դրույթներ, որոնք որպես առաջարկներ ներկայացվել են տնտեսվարողների կողմից :

1. **Կարգավորման նպատակը և բնույթը.**

Նախագծի ընդունման դեպքում կբարելավվի բնակչության դեղերի հասանելիության հետ կապված հարցերը, ինչպես նաև կբարձրանա դեղապահովման մակարդակը:

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

 Իրավական ակտի նախագիծը մշակվել է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության դեղորայքային քաղաքականության և բժշկական տեխնոլոգիաների և իրավաբանական վարչությունների, Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության «Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ-ի կողմից:

 **5. Ակնկալվող արդյունքը.**

 Նախագծի ընդունման դեպքում կբարելավվի բնակչության դեղերի հասանելիության հետ կապված հարցերը, ինչպես նաև կկարգավորվի տնտեսվարողների կողմից բարձրացված և նրանց գործունեությանը խոչընդոտ հանդիսացող խնդիրները:

**ՏԵՂԵԿԱՆՔ**

**«ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ**

**2019 ԹՎԱԿԱՆԻ ՓԵՏՐՎԱՐԻ 28-Ի**

**N 202-Ն ՈՐՈՇՄԱՆ ՄԵՋ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ**

**ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»**

**ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ՆԱԽԱԳԾԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԿԱՊԱԿՑՈՒԹՅԱՄԲ ՊԵՏԱԿԱՆ ԿԱՄ ՏԵՂԱԿԱՆ ԻՆՔՆԱԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՄԱՐՄԻՆՆԵՐԻ ԲՅՈՒՋԵՆԵՐՈՒՄ ԾԱԽՍԵՐԻ ԵՎ ԵԿԱՄՈՒՏՆԵՐԻ ԷԱԿԱՆ ԱՎԵԼԱՑՈՒՄՆԵՐԻ ԿԱՄ ՆՎԱԶԵՑՈՒՄՆԵՐԻ ՄԱՍԻՆ**

«Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշման մեջ փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագծի ընդունման կապակցությամբ պետական կամ տեղական ինքնակառավարման մարմնի բյուջեում ծախuերի և եկամուտների էական ավելացում կամ նվազեցում չի նախատեսվում:

**ՏԵՂԵԿԱՆՔ**

**«ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ**

**2019 ԹՎԱԿԱՆԻ ՓԵՏՐՎԱՐԻ 28-Ի**

**N 202-Ն ՈՐՈՇՄԱՆ ՄԵՋ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ**

**ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»**

**ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ՆԱԽԱԳԾԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԱՌՆՉՈՒԹՅԱՄԲ ՆՈՐ ԻՐԱՎԱԿԱՆ ԱԿՏԵՐԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԿԱՄ ԱՅԼ ԻՐԱՎԱԿԱՆ ԱԿՏԵՐՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏՈՒԹՅԱՆ ՄԱՍԻՆ**

«Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2019 թվականի փետրվարի 28-ի N 202-Ն որոշման մեջ փոփոխություններ և լրացումներ կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագծի ընդունման կապակցությամբ այլ իրավական ակտի ընդունման անհրաժեշտություն չկա: