**ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ**

**««ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅԱՆ ՇՐՋԱՆԱԿՆԵՐՈՒՄ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ (ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՆՇԱՆԱԿՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆԻԿԱՅԻ) ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ՄԻԱՍՆԱԿԱՆ ՍԿԶԲՈՒՆՔՆԵՐԻ ԵՎ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻ ՄԱՍԻՆ» 2014 ԹՎԱԿԱՆԻ ԴԵԿՏԵՄԲԵՐԻ 23-Ի ՀԱՄԱՁԱՅՆԱԳՐՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ԱՐՁԱՆԱԳՐՈՒԹՅԱՆ ՍՏՈՐԱԳՐՄԱՆ ԱՌԱՋԱՐԿՈՒԹՅԱՆԸ ՀԱՎԱՆՈՒԹՅՈՒՆ ՏԱԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

**ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ**

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

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների և բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրում փոփոխություններ կատարելու մասին արձանագրության նախագծին հավանություն է տրվել Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2021 թ. ապրիլի 5-ի թիվ 3 կարգադրությամբ:

Ավելի վաղ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի՝ 2019 թվականի սեպտեմբերի 2-ի թիվ 142 հանձնարարականով Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների և բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին 2014 թ. դեկտեմբերի 23-ի Համաձայնագրի 11-րդ հոդվածի համար առաջարկվել էր հետևյալ տարբերակը.

«Հոդված 11

Անցումային շրջան

Մինչև 2021 թվականի դեկտեմբերի 31-ը, արտադրողի կամ նրա լիազոր ներկայացուցչի ընտրությամբ,  բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը կարող է իրականացվել Հանձնաժողովի կողմից սահմանված կարգով կամ անդամ-պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով: Անդամ-պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով մինչև 2021 թվականի դեկտեմբերի 31-ը գրանցված բժշկական արտադրատեսակը կարող է վերագրանցվել մինչև 2026 թվականի դեկտեմբերի 31-ը` այդ անդամ-պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով և կարող է կիրառվել այդ անդամ-պետության տարածքում մինչև այդպիսի բժշկական արտադրատեսակի ​​գրանցման փաստը հաստատող փաստաթղթերի գործողության ժամկետի ավարտը՝ գրանցման փաստաթղթերում փոփոխություններ կատարելու իրավունքով»:

Վերոհիշյալ տարբերակը Հայաստանի Հանրապետությունում անցել էր ներպետական համաձայնեցման ընթացակարգ, սակայն Ռուսաստանի Դաշնությունը առաջարկեց փոփոխություններ, որոնք հետագայում քննարկվեցին աշխատանքային խմբի հանդիպումների ժամանակ:

Արձանագրության նոր նախագիծն առավել մանրամասն հաշվի է առնում ԵԱՏՄ անդամ-պետություններում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության (գրանցման) կարգավորման շահերն ու առանձնահատկությունները:

Նախկինում, ազգային օրենսդրության համաձայն, անդամ-պետություններում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության անցումային շրջանի երկարաձգումը մինչև 2026 թվականի դեկտեմբերի 31-ը անդամ-պետությունների օրենսդրությամբ նախատեսված կարգերով, այդ անդամ-պետությունների տարածքներում շրջանառվելու իրավունքով, թույլ կտա խուսափել անդամ-պետություններում բժշկական արտադրատեսակների պակասուրդից և կստեղծի սահուն անցման հնարավորություն բժշկական արտադրատեսակների գրանցման համար՝ ԵՏՀ կողմից սահմանված կարգով:

Անցումային շրջանի ավարտին կվերացվեն այն թերությունները և անճշտությունները, որոնք առկա են ԵԱՏՄ-ում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունը կարգավորող համակարգի իրավական հիմքերում, և Հայաստանում կստեղծվի բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորման համակարգ:

**2. Կարգավորման նպատակը**

Արձանագրության նախագծով առաջարկվող փոփոխությունների նպատակն է ապահովել ԵԱՏՄ անդամ պետություններում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության (գրանցման) ոլորտի իրավահարաբերությունների առավել արդյունավետ կարգավորումը:

Մասնավորապես, անդամ պետություններում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության անցումային շրջանի երկարաձգումը մինչև 2026թ. դեկտեմբերի 31-ը թույլ կտա խուսափել անդամ պետություններում բժշկական արտադրատեսակների պակասուրդից, միաժամանակ ապահովելով բժշկական արտադրատեսակների՝ ԵՏՀ կողմից սահմանված կարգով գրանցման սահուն անցման պայմաններ։

Վերոնշյալ արձանագրության նպատակն է՝ անցումային շրջանի ավարտին շտկել ԵԱՏՄ-ում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունը կարգավորող համակարգի թերությունները և անճշտությունները։

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

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով, ԵԱՏՄ անդամ-պետություններ։

**4. Ակնկալվող արդյունք**

ԵԱՏՄ անդամ-պետություններում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության (գրանցման) ոլորտի իրավահարաբերությունների առավել արդյունավետ կարգավորում։