

ԱՄՓՈՓԱԹԵՐԹ

«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» (Կ-897-13.08.2024-ԱռՀ-011/0), և «Լիցենզավորման մասին» օրենքում փոփոխություն կատարելու մասին» օրենքների նախագծերի փաթեթի վերաբերյալ 24.09.2024 թվականի հանձնաժողովի նիստի քննարկումների ժամանակ ներկայացված **ԲԱՆԱՎՈՐ** առաջարկների

ԱՌԱՋԱՐԿԻ ՀԵՂԻՆԱԿԸ	ՕՐԵՆՔԻ ՆԱԽԱԳԻԾԸ ԿԱՄ ՕՐԵՆՔԻ ՆԱԽԱԳԾԻ ՄԱՍԸ	ԱՌԱՋԱՐԿԸ	Առաջարկության վերաբերյալ հեղինակի (հիմնական զեկուցողի) եզրակացությունը	Առաջարկություններն ընդունելու կամ մերժելու վերաբերյալ հանձնաժողովի որոշումը
Նարեկ Զեյնալյան	«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» (Կ-897-13.08.2024-ԱռՀ-011/0), օրենքի նախագիծ	<p>Նախագծի 1-ին հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 46-րդ հոդվածի 1-ին մասի 4-րդ կետով սահմանված՝ «լիազոր մարմնի կողմից սահմանված դեպքերում պետության կարիքների համար ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունը թույլատրվում է առանց պարտադիր գրանցման» դրույթը լրացուցիչ հիմնավորման կարիք ունի:</p> <p>Հասկանալի չէ, թե ինչու է տարբերակված մոտեցում ցուցաբերվում պետության կարիքների համար ներմուծվող արտադրատեսակների համար՝ դրանց շրջանակը սահմանելու իրավասությունը վերապահելով լիազոր մարմնին՝ եթե պարտադիր գրանցման կարիք չունեցող մյուս բոլոր բժշկական արտադրատեսակները սպառիչ սահմանված են նախագծի 1-ին հոդվածով:</p> <p>Առաջարկում եմ՝ նախագծի 1-ին հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 46-րդ հոդվածի 1-ին մասի 4-րդ կետը լրացնել այնպիսի դրույթներով, որ պետության կարիքների համար, առանց պարտադիր գրանցման ներմուծվող յուրաքանչյուր արտադրատեսակի համար ներմուծումը լինի</p>	<p>Ընդունվել է: Օրենքով լիազոր մարմնին առանց պարտադիր գրանցման բժշկական արտադրատեսակներ ներմուծելու դեպքեր սահմանելու լիազորություն նախատեսելը պայմանավորված է հետևյալով.</p> <p>Հաշվի առնելով, որ բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորումը նոր է ՀՀ-ում իրականացվում, նշված դրույթը ունի հետևյալ նպատակները՝</p> <p>1. Բժշկական ոորտի անընդհատ զարգացման և շուկայի փոքրածավալ լինելու պայմաններում նորարարական բուժման մեթոդների և նոր բժշկական տեխնոլոգիաների</p>	Ընդունվել է:

		<p>հիմնավորված հաստատվի լիազոր մարմնի համապատասխան իրավական ակտով:»:</p>	<p>կիրառումից զերծ չմնալու հնարավորության ստեղծումը; 2.Տնտեսքադաքական իրավիճակներով պայմանավորված շուկայի դիֆիցիտի կամ դրա հնարավոր վտանգների առաջացման կանխումը (հարկ է նշել, որ բժշկական արտադրատեսակների շրջանավոր տեսականին կազմում է շուրջ 100 000 տեսակ և ամբողջ տեսականին հնարավոր չէ ՀՀ-ում գրանցել); 3.Նոր բնօջախային վտանգների առաջացման ռիսկով պայմանավորված՝ արտակարգ դրություն չհայտարարվելու դեպքում անհրաժեշտ մի շարք բժշկական արտադրատեսակների արագ ապահովումը և կիրառումը: Միաժամանակ Ձեր կողմից ներկայացված առաջարկի շրջանակում քննարկվող դրույթը լրամշակվել է: Արդյունքում նախատեսվել է ենթաօրենսդրական ակտով հստակ սահմանել պետության կարիքների համար գնահատվող դեպքերը, որոնց</p>	
--	--	--	---	--

			<p>հապատասխան լիազոր մարմնի գրավոր որոշման հիման վրա կթույլատրվի կոնկրետ չգրանցված բժշկական արտադրատեսակի ներմուծումը և շրջանառությունը:</p>	
<p>Նարեկ Զեյնալյան</p>	<p>«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» (Կ-897-13.08.2024-Առ<-011/0), օրենքի նախագիծ</p>	<p>Նախագծի 1-ին հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 46-րդ հոդվածի 4-րդ մասով սահմանված է «Սույն հոդվածի 3-րդ մասով սահմանված կարգի համաձայն բժշկական արտադրատեսակները գրանցվում են ընդհանուր և պարզեցված ընթացակարգերով»: Հիմք ընդունելով այն հանգամանքը, որ նույն հոդվածի 4-րդ մասում բացված է պարզեցված ընթացակարգի կիրառության մասին դրույթը, առաջարկում եմ՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման ընդհանուր ընթացակարգերի վերաբերյալ ավելի մանրամասն կարգավորումներ տալ կամ՝ նախագծով սահմանել այդ ընթացակարգերի վերաբերյալ համապարփակ կարգավորումներ, կամ՝ նախագծով լիազորել համապատասխան իրավասություն ունեցող մարմնին՝ ընթացակարգերի վերաբերյալ մանրամասները ենթաօրենսդրական նորմատիվ իրավական ակտով սահմանելու համար: Առաջարկում եմ՝ նշված հոդվածը լրացնել «Ընդհանուր ընթացակարգով բժշկական արտադրատեսակների գրանցման կարգը սահմանում է Կառավարությունը:» դրույթով: Եթե նշված ընթացակարգը պետք է սահմանվի կառավարության 2023 թվականի մարտի 30-ի թիվ 429 որոշմամբ, ապա այն նախագծում պետք է նշվի, առավել ևս դրա արդյունքում պետք է առաջարկվի</p>	<p>Չի ընդունվել: Կառավարության 2023 թվականի մարտի 30-ի թիվ 429 որոշումը կարգավորում է բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման գործընթացը, այն գրանցման գործընթացի հետ ուղղակիորեն կապված չէ: Գրանցման ընթացակարգերը հաստատվելու են նախագծի 3-րդ մասով նախատեսված ՀՀ կառավարության կողմից սահմանվելիք կարգում: 4-րդ մասով ներպետական կամ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով նախատեսվող գրանցման գործընթացը բաժանվել է երկու ընթացակարգերի՝ ընդհանուր և պարզեցված: Ընդհանուր ընթացակարգը հիմնականում կրկնելու է ԵԱՏՄ գրանցման ընթացակարգին, իսկ</p>	<p>Ընդունվել է:</p>

		<p>փոփոխություններ կատարել կառավարության թիվ 429 որոշման մեջ, քանի որ այդ որոշումը վերաբերում է արտադրատեսակների ներմուծման կարգին, ոչ թե գրանցման կարգին:</p>	<p>պարզեցվածը հիմնվելու է փոխճանաչման սկզբունքի վրա: Ուստի նպատակահարմար ենք համարել օրենքում սահմանել միայն սահմանափակող դրույթները (պարզեցված ընթացակարգով գրանցման իրավունքը սահմանափակվում է հստակ արտադրատեսակների շրջանակով), իսկ մնացածը՝ նախատեսելով սահմանել կարգում:</p>	
<p>Նարեկ Զեյնալյան</p>	<p>«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» (Կ-897-13.08.2024-ԱռՀ-011/0), օրենքի նախագիծ</p>	<p>Ներկայացված նախագծի 1-ին հոդվածով նախատեսվող 46-րդ հոդվածի և գործող օրենքի 46-րդ հոդվածի համեմատությունից պարզվում է, որ գործող օրենքի 46-րդ հոդվածի 1-ին մասը լրացվում է 3-րդ և 4-րդ մասերով: Այդ երկու մասերի լրացումը հիմնավորվում է նրանով, որ հնարավորություն է տրվում ԵԱՏՄ միասնական կարգավորմանը զուգահեռ գործածել նաեւ ազգային կարգավորումները: Նախագծի անցումային դրույթներով սահմանվում է, որ այդ ազգային կարգավորումները պետք է գործեն մինչև 2025 թվականի դեկտեմբերի 31-ը: Առաջարկում են վերանայել անցումային դրույթները և եթե նախագծի առաջին հոդվածով խմբագրվող 46-րդ հոդվածի 3-րդ մասը կարող է գործել մինչև 2025 թվականի դեկտեմբերի 31-ը, ապա 4-րդ մասի համար անցումային դրույթ սահմանելը վերանայելու անհրաժեշտություն ունի:</p>	<p>Ընդունվել է: Նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխություն և անցումային դրույթներ նախատեսվել է միայն նոր խմբագրությամբ շարադրվող օրենքի 46-րդ հոդվածի 3-րդ մասի կարգավորումների վերաբերյալ:</p>	<p>Ընդունվել է:</p>

<p>Նարեկ Ջեյնայան</p>	<p>«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխությունե ր կատարելու մասին» (4-897- 13.08.2024- ԱռՀ-011/0), օրենքի նախագիծ</p>	<p>Առաջարկում եմ որոշակիացնել նախագծի 47-րդ հոդվածի 8-րդ և 2-րդ մասերի դրույթները: Հիմնավորում: Վերը մեջբերված երկու դրույթների համադրությունից բխում է, որ դրանցով սահմանվում են տարբեր պահանջներ բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու համար մի դեպքում՝ անհրաժեշտ է լիազոր մարմնի թույլտվություն, մյուս դեպքում՝ անհրաժեշտ է ընդգրկված լինել համապատասխան ցանկում: Վերոգրյալ դրույթների միաժամանակյա առկայության պարագայում, նշենք, որ դրանց ձևակերպումներից հասկանալի չէ, թե որ՞ պահից է բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու իրավունքը համարվում տրված: Առաջարկում եմ արձանագրել՝ լիազոր մարմնի թույլտվության արդյունքում ցանկում ընդգրկելու մասին դրույթ:</p>	<p>Չի ընդունվել: Նախագծի 1-ին հոդվածով նոր խմբագրությամբ շարադրվող օրենքի 47-րդ հոդվածի 2-րդ մասը անդրադառնում է կոնկրետ կլինիկական կամ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկման (հետազոտության) անցկացման թույլտվության տրամադրմանը: Մինչդեռ, Նախագծի 1-ին հոդվածով նոր խմբագրությամբ շարադրվող օրենքի 47-րդ հոդվածի 8-րդ մասը անդրադառնում է այն բժշկական կազմակերպություններին, որտեղ կարող են առհասարակ անցկացվել նման փորձարկումներ (հետազոտություններ): Ինչպես առաջարկվում է Նախագծի 1-ին հոդվածով նոր խմբագրությամբ շարադրվող օրենքի 47-րդ հոդվածի 9-րդ մասով՝ Լիազոր մամինը պետք է հաստատի բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու իրավունք ունեցող բժշկական</p>	<p>Ընդունվել է:</p>
---------------------------	---	---	--	---------------------

			կազմակերպությունների ցանկում ընդգրկելու և ցանկից հանելու կարգը: Այս մասով մնացած կարգավորումները տրված են ԵԱՏՄ համապատասխան որոշմամբ:	
Նարեկ Զեյնալյան ԲԱՆԱՎՈՐ	«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» (Կ-897-13.08.2024-Առ<-011/0), օրենքի նախագիծ	Նախագծի 1-ին հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 46-րդ հոդվածի 1-ին մասի 4-րդ կետը լրամշակվել է առաջարկության արդյունքում և ստացել է հետևյալ խմբագրությունը «4) լիազոր մարմնի կողմից սահմանված դեպքերում պետության կարիքների համար ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակները՝ լիազոր մարմնի համապատասխան գրավոր որոշման առկայության դեպքում:» Նշված լրամշակումն իրավական առումով առավել ճշգրիտ լինելու համար Առաջարկում եմ՝ «գրավոր որոշման» բառերը փոխարինել «իրավական ակտի» բառերով:	ԸՆԴՈՒՆՎԵԼ Է:	ԸՆԴՈՒՆՎԵԼ Է: