**Հ Ի Մ Ն Ա Վ Ո Ր ՈՒ Մ**

**«ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ՉԳՐԱՆՑՎԱԾ ԿԱՄ ՈՐԱԿԻ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԻՆ ՉՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՂ ԿԱՄ ՊԻՏԱՆԻՈՒԹՅԱՆ ԺԱՄԿԵՏՆ ԱՆՑԱԾ ԿԱՄ ԳՐԱՆՑՈՒՄՆ ՈՒԺԸ ԿՈՐՑՐԱԾ ՃԱՆԱՉՎԱԾ ԿԱՄ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ԿԱՍԵՑՎԱԾ ԿԱՄ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՍԴՐՈՒԹՅԱՆ ԽԱԽՏՄԱՄԲ ՆԵՐՄՈՒԾՎԱԾ ԴԵՂԵՐԻ, ԿԵՂԾ ԴԵՂԵՐԻ, ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ, ԴԵՂԱԲՈՒՍԱԿԱՆ ՀՈՒՄՔԻ, ՀԵՏԱԶՈՏՎՈՂ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ՄԱՍԻՆ ԱՀԱԶԱՆԳԻ ԾԱՆՈՒՑՄԱՆ, ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅՈՒՆԸ ԴԱԴԱՐԵՑՆԵԼՈՒ ԵՎ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅՈՒՆԻՑ ՀԱՆԵԼՈՒ (ՀԵՏԿԱՆՉԻ) ԿԱՐԳԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ՆԱԽԱԳԾԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏՈՒԹՅԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ**

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

 «Դեղերի մասին» ՀՀ օրենքի 23-րդ հոդվածի 2-ի նախատեսված է մշակել «Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված կամ որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված դեղերի, կեղծ դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի մասին ահազանգի ծանուցման, շրջանառությունը դադարեցնելու և շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) կարգը սահմանելու մասին» կարգ:

Սույն կարգով նախատեսվում է կարգավորել Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված կամ որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված դեղերի, կեղծ դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի մասին ահազանգի ծանուցման, շրջանառությունը դադարեցնելու և շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) հետ կապված իրավահարաբերությունները` հաշվի առնելով Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության, Եվրասիական տնտեսական միության և «Դեղագործական տեսչությունների համագործակցության սխեմա» կազմակերպության ուղեցույցները: **Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման** նախագիծը մշակվել է ՀՀ վարչապետի 2017 թվականի մայիսի 16-ի թիվ 443-Ա որոշման հավելվածի 14-րդ կետի պահանջների:

**2. Ընթացիկ իրավիճակը և խնդիրները.**

Ներկայիս գործող իրավական ակտերով ամբողջովին չի կարգավորվում Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված կամ որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված դեղերի, կեղծ դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի մասին ահազանգի ծանուցման, շրջանառությունը դադարեցնելու և շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) հետ կապված խնդիրները:

**Ն**ախագծի մշակման անհրաժեշտությունը պայմանավորված է այն հանգամանքով, որ 2016 թվականի դեկտեմբերի 15-ին ուժի մեջ է մտել «Դեղերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության 2016 թվականի մայիսի 17-ի ՀՕ-86-Ն օրենքը, որի 23-րդ հոդվածի 2-րդ մասի համաձայն` Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված կամ որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված դեղերի, կեղծ դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի մասին ահազանգի ծանուցման, շրջանառությունը դադարեցնելու և շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) կարգ հաստատում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը:

1. **Կարգավորման նպատակը և բնույթը.**

Նախագծի նպատակն է կարգավորել Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված կամ որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված դեղերի, կեղծ դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի մասին ահազանգի ծանուցման, շրջանառությունը դադարեցնելու և շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) հետ կապված իրավահարաբերությունները:

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

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

1. **Ակնկալվող արդյունքը.**

Նախագծի ընդունման արդյունքում ակնկալվում է հսկողական մեխանիզմներ սահմանել` Հայաստանի Հանրապետությունում չգրանցված կամ որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված դեղերի, կեղծ դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի համար:

**ՏԵՂԵԿԱՆՔ**

**«ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ՉԳՐԱՆՑՎԱԾ ԿԱՄ ՈՐԱԿԻ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԻՆ ՉՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՂ ԿԱՄ ՊԻՏԱՆԻՈՒԹՅԱՆ ԺԱՄԿԵՏՆ ԱՆՑԱԾ ԿԱՄ ԳՐԱՆՑՈՒՄՆ ՈՒԺԸ ԿՈՐՑՐԱԾ ՃԱՆԱՉՎԱԾ ԿԱՄ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ԿԱՍԵՑՎԱԾ ԿԱՄ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՍԴՐՈՒԹՅԱՆ ԽԱԽՏՄԱՄԲ ՆԵՐՄՈՒԾՎԱԾ ԴԵՂԵՐԻ, ԿԵՂԾ ԴԵՂԵՐԻ, ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ, ԴԵՂԱԲՈՒՍԱԿԱՆ ՀՈՒՄՔԻ, ՀԵՏԱԶՈՏՎՈՂ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ՄԱՍԻՆ ԱՀԱԶԱՆԳԻ ԾԱՆՈՒՑՄԱՆ, ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅՈՒՆԸ ԴԱԴԱՐԵՑՆԵԼՈՒ ԵՎ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅՈՒՆԻՑ ՀԱՆԵԼՈՒ (ՀԵՏԿԱՆՉԻ) ԿԱՐԳԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ՆԱԽԱԳԾԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԿԱՊԱԿՑՈՒԹՅԱՄԲ ՊԵՏԱԿԱՆ ԿԱՄ ՏԵՂԱԿԱՆ ԻՆՔՆԱԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՄԱՐՄԻՆՆԵՐԻ ԲՅՈՒՋԵՆԵՐՈՒՄ ԾԱԽՍԵՐԻ ԵՎ ԵԿԱՄՈՒՏՆԵՐԻ ԷԱԿԱՆ ԱՎԵԼԱՑՈՒՄՆԵՐԻ ԿԱՄ ՆՎԱԶԵՑՈՒՄՆԵՐԻ ՄԱՍԻՆ**

**«Հ**այաստանի Հանրապետությունում չգրանցված կամ որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված դեղերի, կեղծ դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի մասին ահազանգի ծանուցման, շրջանառությունը դադարեցնելու և շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) կարգը սահմանելու մասին**» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման** նախագծիընդունման կապակցությամբ պետական կամ տեղական ինքնակառավարման մարմնի բյուջեում ծախuերի և եկամուտների էական ավելացում կամ նվազեցում չի նախատեսվում:

**ՏԵՂԵԿԱՆՔ**

**«ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ՉԳՐԱՆՑՎԱԾ ԿԱՄ ՈՐԱԿԻ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԻՆ ՉՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՂ ԿԱՄ ՊԻՏԱՆԻՈՒԹՅԱՆ ԺԱՄԿԵՏՆ ԱՆՑԱԾ ԿԱՄ ԳՐԱՆՑՈՒՄՆ ՈՒԺԸ ԿՈՐՑՐԱԾ ՃԱՆԱՉՎԱԾ ԿԱՄ ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ԿԱՍԵՑՎԱԾ ԿԱՄ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՍԴՐՈՒԹՅԱՆ ԽԱԽՏՄԱՄԲ ՆԵՐՄՈՒԾՎԱԾ ԴԵՂԵՐԻ, ԿԵՂԾ ԴԵՂԵՐԻ, ԴԵՂԱՆՅՈՒԹԵՐԻ, ԴԵՂԱԲՈՒՍԱԿԱՆ ՀՈՒՄՔԻ, ՀԵՏԱԶՈՏՎՈՂ ԴԵՂԱԳՈՐԾԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ՄԱՍԻՆ ԱՀԱԶԱՆԳԻ ԾԱՆՈՒՑՄԱՆ, ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅՈՒՆԸ ԴԱԴԱՐԵՑՆԵԼՈՒ ԵՎ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅՈՒՆԻՑ ՀԱՆԵԼՈՒ (ՀԵՏԿԱՆՉԻ) ԿԱՐԳԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ՆԱԽԱԳԾԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԱՌՆՉՈՒԹՅԱՄԲ ՆՈՐ ԻՐԱՎԱԿԱՆ ԱԿՏԵՐԻ ԸՆԴՈՒՆՄԱՆ ԿԱՄ ԱՅԼ ԻՐԱՎԱԿԱՆ ԱԿՏԵՐՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏՈՒԹՅԱՆ ՄԱՍԻՆ**

**«Հ**այաստանի Հանրապետությունում չգրանցված կամ որակի պահանջներին չհամապատասխանող կամ պիտանիության ժամկետն անցած կամ գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչված կամ գրանցումը կասեցված կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության խախտմամբ ներմուծված դեղերի, կեղծ դեղերի, դեղանյութերի, դեղաբուսական հումքի, հետազոտվող դեղագործական արտադրանքի մասին ահազանգի ծանուցման, շրջանառությունը դադարեցնելու և շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) կարգը սահմանելու մասին**» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման** նախագծի ընդունման կապակցությամբ այլ իրավական ակտի ընդունման անհրաժեշտություն չկա: