**ԱՄՓՈՓԱԹԵՐԹ**

**«ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ»** **ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔԻ ՆԱԽԱԳԾԻ**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. ՀՀ արդարադատության նախարարություն** | | | | 2021-09-22 |
| Ն/04/10881-2021 |
| «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին»օրենքում լրացում կատարելու մասին» օրենքի նախագծի (այսուհետ՝ Նախագիծ) 1-ին հոդվածով լրացվող 6.1-ին հոդվածի 1-ին մասի համաձայն՝ *առողջապահության ոլորտում ռեֆերենս լաբորատորիան նշանակվում է և նրա գործունեությունը դադարեցվում է լիազոր մարմնի կողմից` Կառավարության սահմանած կարգով:*  Այս առումով հարկ ենք համարում անդրադառնալ «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին»օրենքի 6-րդ հոդվածի 2-րդ մասին, որի համաձայն՝ *առողջապահության ոլորտում ռեֆերենս լաբորատորիաների նշանակման* [*կարգը*](https://www.arlis.am/documentview.aspx?docid=154689)*սահմանում է կառավարությունը։*  Հաշվի առնելով վերոգրյալը՝ գտնում ենք, որ Նախագծի 1-ին հոդվածով լրացվող 6.1-ին հոդվածի 1-ին մասի կարգավորման նախատեսման անհրաժեշտությունը բացակայում է՝ նկատի ունենալով  «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 13-րդ հոդվածի 8-րդ մասի կարգավորումը, որի համաձայն՝ *նորմատիվ իրավական ակտերում բացառվում են իրավական նորմերի անհիմն կրկնությունները և ներքին հակասությունները*: | Ընդունվել է.  Նախագծի 6.1-ին հոդվածի 1-ին մասը հանվել է: | | | |
| Նախագծի 2-րդ հոդվածն անհրաժեշտ է խմբագրել՝ այն համապատասխանեցնելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 23-րդ հոդվածի 5-րդ մասի դրույթին, որի համաձայն՝ *նորմատիվ իրավական այն ակտը, որով ուժի մեջ մտնելու ժամկետ նախատեսված չէ, ուժի մեջ է մտնում դրա պաշտոնական* ***հրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը:*** | Ընդունվել է.  Նախագծի 2-րդ հոդվածը խմբագրվել է: | | | |
| 2. **ՀՀ ԿԱ ազգային անվտանգության ծառայություն** | | | | 20.08.2021 |
| N 11/640 |
| Դիտողություններ և առաջարկություններ չունի: | |  | | |
| 3. **ՀՀ տարածքային կառավարման և ենթակառուցվածքների նախարարություն** | | | | 26.08.2021 |
| ԳՍ/15.3/21978-2021 |
| Դիտողություններ և առաջարկություններ չունի | |  | | |
| 4. **ՀՀ ոստիկանություն** | | | | 20.08.2021 |
| N 1/21/55360-21 |
| Դիտողություններ և առաջարկություններ չունի: | |  | | |
| 5. **ՀՀ ԿԱ Միջուկային անվտանգության կարգավորման պետական կոմիտե** | | | | 16.08.2021թ. |
| N 01/610/888-2021 |
| Դիտողություններ և առաջարկություններ չունի: | |  | | |
| 6. **ՀՀ արտակարգ իրավիճակների նախարարություն** | | | | 23.08.2021 |
| 01/01.4/4465-2021 |
| Դիտողություններ և առաջարկություններ չունի: | |  | | |
| 7. **ՀՀ շրջակա միջավայրի նախարարություն** | | | | 18.08.2021թ. |
| N 1/04.6/10415-2021 |
| Դիտողություններ և առաջարկություններ չունի: | |  | | |
| 8. **Սննդի անվտանգության տեսչական մարմին** | | | | 19.08.2021թ. |
| N 01/06.1/1/5445-2021 |
| «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին օրենքում լրացում կատարելու մասին» օրենքի նախագծի այսուհետ՝ Նախագիծ վերաբերյալ առաջարկում ենք Նախագծի 1-ին հոդվածով լրացվող 6.1-րդ հոդվածի 3-րդ մասի 2-րդ կետը «կազմակերպել» բառից առաջ և 3-րդ կետը «կատարել» բառից առաջ լրացնել «գործունեության ռեֆերենս ոլորտում» բառերով։ | | Ընդունվել է.  Նախագծի 1-ին հոդվածով լրացվող 6.1-րդ հոդվածի 3-րդ մասի 2-րդ կետը «կազմակերպել» բառից առաջ և 3-րդ կետը «կատարել» բառից առաջ լրացվել է «գործունեության ռեֆերենս ոլորտում» բառերը։ | | |
| 9. **Էկոնոմիկայի նախարարություն** | | | |  |
|  |
| ՀՀ կառավարության 2021 թվականի փետրվարի 25-ի «Կառավարության աշխատակարգը հաստատելու մասին» N 252-Լ որոշմամբ հաստատված հավելվածի 16-րդ կետի համաձայն սահմանված ժամկետում կարծիք չի ներկայացրել | |  | | |
| 10. **ՀՀ պաշտպանության նախարարություն** | | | | 23.08.2021թ. |
| N ՊՆ/510/4422-2021 |
| Դիտողություններ և առաջարկություններ չունի: | |  | | |
| **11.Ֆինանսների նախարարություն** | | | | 20.12.2021թ. |
| 01/11-4/20888-2021 |
| Դիտողություններ և առաջարկություններ չունի: | |  | | |
| **12. ՀՀ վարչապետի աշխատակազմի իրավաբանական վարչություն** | | | | 20.10.2021թ. |
| N 2/11.2/36117-2021 |
| Նախագծի 1-ին հոդվածով լրացվող 6.1-ին հոդվածի 1-ին մասում նախատեսված կարգավորումը ընդհանրական է ձևակերպված, այդպիսով չի համապատասխանում իրավական որոշակիության սկզբունքին: Օրինակ՝ լրացվող 6.1-ին հոդվածի 1-ին մասի 1-ին կետով նախատեսվում է, որ ռեֆերենս լաբորատորիան պետք է մասնակցի միջազգային կազմակերպությունների կողմից իրականացվող որակի արտաքին գնահատման ամենամյա ծրագրերին, սակայն պարզ չէ, թե ի՞նչ արտաքին գնահատման ծրագրերի մասին է խոսքը, և օրենքի տվյալ դրույթի խախտումը ի՞նչ հետևանքներ է առաջացնելու: | | Չի ընդունվել.  «Որակի արտաքին գնահատման» սահմանումը տրված է ՀՀ կառավարության 22.07.2021թ. «Առողջապահության ոլորտում ռեֆերենս լաբորատորիաների նշանակման կարգը սահմանելու մասին» 1206-Ն որոշմամբ (այսուհետ՝ Որոշում) հաստատված հավելվածի 5-րդ կետի 3-րդ ենթակետում, իսկ 22-րդ և 23-րդ կետերում սահմանվում է շարունակական համապատասխանանության պահանջները խախտելու հետ կապված կարգավորումները: | | |
| Նախագծի լրացվող 6.1-ին հոդվածի 2-րդ մասով (1-ին, 2-րդ, 4-րդ, 5-րդ, 6-րդ, 7-րդ, 8-րդ, 9-րդ կետեր) ռեֆերենս լաբորատորիաներին նախատեսվում է վերապահել որոշակի գործառույթներ, սակայն դրանց ամրագրման անհրաժեշտությունը հիմնավորված չէ այն դեպքում, երբ բոլոր լաբորատորիաները, այդ թվում՝ ռեֆերենս լաբորատորիաները, իրենց կարգավիճակով պայմանավորված կարող են այդպիսի գործառույթներ իրականացնել, օրինակ՝ համագործակցել միջազգային, տարածաշրջանային այլ լաբորատոր ցանցերի և լաբորատորիաների հետ կամ կազմակերպել գիտաժողովներ, համաժողովներ, վերապատրաստման դասընթացներ: | | Ընդունվել է.  Օրենքի նախագծի 2-րդ կետը լրամշակվել է: | | |
| 13. **ՀՀ վարչապետի աշխատակազմի տեսչական մարմինների աշխատանքների համակարգման գրասենյակ** | | | 20.10.2021թ. | |
| N2/11.2/36117-2021 | |
| «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 2-րդ հոդվածի 1-ին մասի 47-րդ կետի համաձայն ռեֆերենս լաբորատորիանԿառավարության սահմանած կարգով ճանաչված լաբորատորիան է, որը հետազոտական մեկ կամ մի քանի ցուցանիշներով մասնագիտացված լաբորատորիա է, և չափումների առավելագույն ճշգրտություն ապահովելու համար ունի անհրաժեշտ կարողություն և կոմպետենտություն: Այնինչ Նախագծի 1-ին հոդվածով սահմանված 6.1 հոդվածի 1-ին մասի համաձայն ռեֆերենս լաբորատորիայի կարողությունների և կոմպետենտության պարտադիր շրջանակը սահմանափակվում է միայն միջազգային կազմակերպությունների կողմից իրականացվող որակի արտաքին գնահատման ամենամյա ծրագրերին մասնակցելու և ազգային հավատարմագրում ունենալու պարտավորություններով: | | Ընդունվել է.  Օրենքի նախագծի 2-րդ կետը լրամշակվել է և ռեֆերենս լաբորատորիայի կարողությունների և կոմպետենտության պարտադիր շրջանակը հստակեցվել է: | | |
| Ավելին, ՀՀ կառավարության 2021 թվականի «Առողջապահության ոլորտում ռեֆերենս լաբորատորիաների նշանակման կարգը սահմանելու մասին» N 1206-Ն որոշման (այսուհետ՝ Որոշում) հավելվածի 6-րդ կետով սահմանված են ռեֆերենս լաբորատորիայի նշանակման չափանիշները, որոնք, հիմք ընդունելով ՀՀ Սահմանադրության 5-րդ հոդվածի 2-րդ մասի իրավակարգավորումները՝ որպես ենթա-օրենսդրական նորմատիվ իրավական ակտի, պետք է բխեն Օրենքով սահմանված չափանիշներից: Արդյունքում, գործնականում մի քանի լաբորատորիաներ միաժամանակ կարող են համապատասխանել Նախագծով առաջադրված չափանիշներին և նման պայմաններում պարզ չէ, թե ո՞ր մեկը և հավելյալ ի՞նչ չափանիշներով առաջնորդվելով պետք է ընտրություն կատարել: Հետևաբար, ռեֆերենս լաբորատորիա նշանակվելու համար անհրաժեշտ է Նախագծով առաջադրված չափանիշների շրջանակը ավելի հստակեցնել: | | Ընդունվել է.  Օրենքի նախագծի 2-րդ կետը լրամշակվել է՝ ռեֆերենս լաբորատորիայի համար սահմանվել են չափանիշներ: Օրենքի նախագծի 3-րդ կետով ամրագրվել է լաբորատոր ախտորոշիչ մեկ հետազոտական ցուցանիշով ռեֆերենս նշանակվելու համար մեկ լաբորատորիայի իրավունքը: | | |
| Հաջորդիվ, Օրենքով և Նախագծով բացահայտված չեն ռեֆերենս լաբորատորիայի միջոցով այլ լաբորատորիաների արդյունքները վիճարկելու լիազորությունից բխող ռիսկերը՝ կապված կողմնակալության, շահերի բախման հետ. մասնավորապես՝ միջազգային պրակտիկայում ընդունված է, որ ռեֆերենս լաբորատորիան չպետք է վճարովի կամ անվճար ծառայություններ մատուցի այն ոլորտներում, որոնց համար ճանաչվել է ռեֆերենս, իսկ Օրենքով և Նախագծով այդպիսի սահմանափակումներ նախատեսված չեն:  Ավելին՝ Նախագծի 1-ին հոդվածով սահմանված 6.1 հոդվածի 3-րդ մասի համաձայն ռեֆերենս լաբորատորիաները ձեռնարկատիրական գործունեություն չեն կարող իրականացնել միայն ռեֆերենս գործառույթների շրջանակներում, այնինչ ամրագրված չեն նաև այն երաշխիքները, որ ռեֆերենս գործառույթների շրջանակներից դուրս ևս չեն կարող իրականացվել լաբորատոր փորձաքննություններ, որոնք հետագայում կարող են կողմնակալության հիմք հանդիսանալ: Մասնավորապես, ձեռնարկատիրական գործունեության շրջանակներում գործընկեր համարվող լաբորատորիան կամ տնտեսավարողը հետագայում կարող են դառնալ ռեֆերենս գործառույթների պոտենցիալ մասնակից: Հետևաբար, անհրաժեշտ է սահմանել ռեֆերենս լաբորատորիայի անաչառությունը երաշխավորող մեխանիզմներ: | | Ընդունվել է մասնակի.  Որոշման հավելվածով ամրագրված ռեֆերենս լաբորատորիայի նշանակման չափանիշներից է «Լաբորատոր բժշկություն․ Ռեֆերենս չափման ընթացակարգեր իրականացնող տրամաչափարկման լաբորատորիաների իրազեկությանը ներկայացվող պահանջներ» ՀՍՏ ԻՍO 15195։2020 հավատարմագրման վկայագիրի առկայությունը: Հավատարմագրումը երաշխավորում է տվյալ հավատարմագրված լաբորատորիայում անաչառության, անկողմնակալության և շահերի բախման կանխմանն ուղղված քաղաքակության առկայությունը և գործադրումը:  Լրամշակված Օրենքի նախագծի 5-րդ կետում սահմանվում է, որ «Առողջապահության ոլորտում ռեֆերենս լաբորատորիաները ռեֆերենս գործառույթների շրջանակներում չեն կարող իրականացնել ձեռնարկատիրական գործունեություն և և մատուցել վճարովի ծառայություններ այն ոլորտներում, որոնց համար ճանաչվել են ռեֆերենս:»: Անվճար ծառայություններ մատուցելու արգելքը կհանգեցնի տվյալ հետազոտական ուղղությամբ մասնագիտական հմտությունների մակարդակի նվազմանը, ինչը ընդունելի չէ:  Ավելին՝ ԱՆ-ի կողմից ուսումնասիրվել է մի շարք երկրների փորձը, օրինակ՝ ԱՄՆ-ի «ՀՎԿԱԿ»-ի կողմից ռեֆերենս ուղղությամբ իրականացվում է նաև վճարովի ծառայություն՝ ուսումնական դասընթացների ձևաչափով: | | |
| Օրենքի 6-րդ հոդվածի 2-րդ մասի համաձայն առողջապահության ոլորտում ռեֆերենս լաբորատորիաների նշանակման կարգը սահմանում է Կառավարությունը, իսկ 2-րդ հոդվածի 1-ին մասի 47-րդ կետի համաձայն ռեֆերենս լաբորատորիանԿառավարության սահմանած կարգով ճանաչված լաբորատորիան է, ինչից ենթադրվում է, որ ռեֆերենս լաբորատորիաները նշանակվում են կառավարության կողմից, մինչդեռ Որոշման 4-րդ կետի համաձայն ռեֆերենս լաբորատորիաները նշանակվում են Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության ոլորտի պետական կառավարման լիազոր մարմնի կողմից։ Հարկ է նշել, որ նշված դրույթը հակասում է ՀՀ սահմանադրության 6-րդ հոդվածին, հետևաբար Օրենքի և կառավարության Որոշման մեջ առկա հակասությունը վերացնելու նպատակով, անհրաժեշտ է հստակեցնել Նախագծում առաջարկվող կարգավորումները: | | Չի ընդունվել.  Օրենքի և կառավարության որոշման միջև հակասաություն չկա, քանի որ Օրենքի 2-րդ հոդվածի 1-ին մասի 47-րդ կետի համաձայն ռեֆերենս լաբորատորիան «Կառավարության սահմանած կարգով ճանաչված լաբորատորիան» է, իսկ Որոշման հավելվածի 4-րդ կետով սահմանված է կարգ՝ ըստ որի ռեֆերենս լաբորատորիան **ն**շանակում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության ոլորտի պետական կառավարման լիազոր մարմինը: | | |
| 13. **ՀՀ վարչապետի աշխատակազմի տեսչական մարմինների աշխատանքների համակարգման գրասենյակ** | | | 31.01.2022թ. | |
| 01/11.2/644-2022 | |
| Նախագծի 1-ին հոդվածով սահմանված 6.1 հոդվածի 5-րդ մասի համաձայն «Առողջապահության ոլորտում ռեֆերենս լաբորատորիաները ռեֆերենս գործառույթների շրջանակներում չեն կարող իրականացնել ձեռնարկատիրական գործունեություն և մատուցել վճարովի ծառայություններ այն ոլորտներում, որոնց համար ճանաչվել են ռեֆերենս»:  Նախագծի նման ձևակերպումը, լաբորատորիաներին հնարավորություն է ընձեռում ռեֆերենս գործունեության համընկնող ոլորտներում փորձաքննություններ կատարելու ինչպես առաջնային նմուշների, այնպես էլ այդ նմուշների ռեֆերենս փորձաքննությունների համար: Արդյունքում, ստեղծվում են ոչ մրցակցային պայմաններ, ռեֆերենս լաբորատորիաներն իրենց գործառույթների շրջանակներում իրականացվող գործունեության ընթացքում շուկայում կարող են ձեռք բերել գերիշխող դիրք, իսկ միևնույն նմուշի և առաջնային և ռեֆերենս փորձաքննության ընթացքում կարող է առաջանալ շահերի բախում:  Ավելին, Նախագծի նման ձևակերպումը տպավորություն է ստեղծում, որ ռեֆերենս լաբորատորիաներն իրենց ռեֆերենս գործառույթները իրականացնելու են պետական միջոցների հաշվին, սակայն լաբորատոր ծառայությունները, այդ թվում՝ ռեֆերենս, հանդիսանում են վճարովի ծառայություններ:  Հաշվի առնելով վերոգրյալը առաջարկում եմ Նախագծի 1-ին հոդվածով սահմանված 6.1 հոդվածի 5-րդ մասը շարադրել հետևյալ բովանդակությամբ.  «5.Առողջապահության ոլորտում ռեֆերենս լաբորատորիաները չեն կարող մատուցել այլ ծառայություններ այն ոլորտներում, որոնց համար ճանաչվել են ռեֆերենս:»: | | Չի ընդունվել.  Ներկա պահին այլ ծառայությունների մատուցումը լրացուցիչ հնարավորություն է ստեղծում ռեֆերենս լաբորատորիաների պահպանման համար: Հաշվի առնելով, որ ռեֆերենս գործառույթների իրականացումը մեծ ֆինանսական բեռ է ինչպես Հայաստանի Հանրապետության, այնպես էլ ռեֆերենս գործառույթ իրականացնող կազմակերպության համար, նախագծում կատարվել է փոփոխություն, ըստ որի՝ «Առողջապահության ոլորտում ռեֆերենս լաբորատորիաները ռեֆերենս գործառույթների շրջանակներում կարող են իրականացնել ձեռնարկատիրական գործունեություն և մատուցել վճարովի ծառայություններ այն ոլորտներում, որոնց համար ճանաչվել են ռեֆերենս»: | | |
| Առաջարկում եմ հանել նաև Նախագծի 1-ին հոդվածով սահմանված 6.1 հոդվածի 3-րդ մասը, քանի որ ախտորոշիչ մեկ հետազոտական ցուցանիշով տարբեր ոլորտներում կարող են գործունեություն իրականացնել տարբեր լաբորատորիաներ, օրինակ՝ սալմոնելան կարող է փորձաքննության առարկա դառնալ և՛ մարդկանց առողջապահության տեսանկյունից, և՛ սննդամթերքի անվտանգության տեսանկյունից, հետևաբար կարող է ընդգրկվել երկու տարբեր լաբորատորիաների ռեֆերենս գործառույթների շրջանակներում: | | Չի ընդունվել.  Հետազոտական մեկ ցուցանիշով մեկ լաբորատորիայի ռեֆերենս ճանաչման մոտեցումը բխում է միջազգային փորձից՝ Ֆրանսիա, ԱՄՆ և այլն, (Միջազգային IQLS անկախ կազմակերպության պարզաբանում` աշխարհում չկա որևէ երկիր, որտեղ մեկ հետազոտական ցուցանիշով ճանաչվեն մեկից ավելի լաբորատորիաներ՝), ինչպեա նաև ստորև բերվող հիմնավորմամբ.  Սալմոնելան որպես փորձաքննության առարկա մարդու կենսանյութի հետազոտման և սննդամթերքի հետազոտության տեսանկյունից իրենից ներկայացնում են երկու տարբեր հետազոտական ցուցանիշ: Նշված հետազոտությունների լիազորություններ ունեցող պետական կառավարման մարմինները տարբեր են, տարբեր են նաև դրանց հետազոտման ոլորտները և նպատակները: Ուստի սննդամթերքի հետազոտության համար և մարդու կենսանյութի հետազոտության համար կարող են լինել տարբեր՝ մեկական ռեֆերենս լաբորատորիաներ: Այսինքն միևնույն ցուցանիշի մեկ հետազոտական ուղղությամբ (մարդու կենսանյութի կամ սննդամթերքի) կարող է լինել մեկ ռեֆերենս լաբորատորիա:  Մեր դիրքորոշումը քննարկվել և համաձայնեցվել է նաև Սննդամթերքի անվտանգության լիազոր մարմնի հետ: | | |
| 13**. Սոցիալական նախարարական կոմիտեի 2022 թվականի փետրվարի 16-ի նիստի N ԿԱ/47-2022 արձանագրություն** | | | **16.02.2022թ.** | |
| **ԿԱ/47-2022 արձանագրություն** | |
| 3-րդ կետ, 1-ին ենթակետ.  սահմանել, որ լաբորատոր հետազոտական ցուցանիշներով կարող են նշանակվել սահմանված պահանջներին համապատասխանող, անսահմանափակ թվով լաբորատորիաներ | | Չի ընդունվել  Հետազոտական մեկ ցուցանիշով մեկ լաբորատորիայի ռեֆերենս ճանաչման մոտեցումը փաստում է միջազգային փորձը; | | |
| 3-րդ կետ, 2-րդ ենթակետ.  Սահմանել, որ ռեֆերենս լաբորատորիաները կարող են նաև ձեռնարկատիրական գործունեությամբ զբաղվել այն հետազոտությունների հետ կապված, որով ռեֆերենս են, սակայն տրված եզրակացության վիճարկման դեպքում տվյալ գործով ռեֆերենս համարվել չի կարող և եզրակացության համար պետք է դիմել այլ ռեֆերենսի | | Ընդունվել է մասնակի  Կատարվել է փոփոխություն, ըստ որի՝ «Առողջապահության ոլորտում ռեֆերենս լաբորատորիաները ռեֆերենս գործառույթների շրջանակներում կարող են իրականացնել ձեռնարկատիրական գործունեություն և մատուցել վճարովի ծառայություններ այն ոլորտներում, որոնց համար ճանաչվել են ռեֆերենս»: ինչը հիմնավորվում է այն փաստով, որ ռեֆերենս գործառույթների իրականացումը մեծ ֆինանսական բեռ է՝ ինչպես Հայաստանի Հանրապետության, այնպես էլ ռեֆերենս գործառույթ իրականացնող կազմակերպության համար: Առաջարկի 2-րդ մասը ենթադրում է 1-ից ավելի ռեֆերենս լաբորատորիաների առկայություն, ինչը ընդունելի չէ: | | |
| 3-րդ կետ, 3-րդ ենթակետ  Եթե ռեֆերենս լաբորատորիան տվել է եզրակացություն որպես ռեֆերենս, այլ ոչ թե ձեռնարկատիրական գործունեության շրջանակներում, ապա դա վերջնական է և չի կարող վիճարկվել այլ ռեֆերենս լաբորատորիայում | | Չի ընդունվել  Առաջարկվող նախագծով «Լաբորատոր ախտորոշիչ մեկ կամ մի քանի հետազոտական ցուցանիշներով կարող է նշանակվել ռեֆերենս մեկ լաբորատորիա:» Այլ ռեֆերենս լաբորատորիայի առկայությունը բացառվում է: | | |
| 14**. ՀՀ վարչապետի աշխատակազմի տեսչական մարմինների աշխատանքների համակարգման գրասենյակ** | | | 28.03.2022թ. | |
| 48.56/8767-2022 | |
| Արձանագրության 1-ին կետի 1-ին ենթակետով սահմանվել է, որ լաբորատոր հետազոտական ցուցանիշներով կարող են նշանակվել սահմանված պահանջներին համապատասխանող ***անսահմանափակ թվով ռեֆերենս լաբորատորիաներ***, սակայն Նախագծի 1-ին հոդվածով լրացվող 6.1-րդ հոդվածի 4-րդ մասում նշվում է, որ լաբորատոր ախտորոշիչ մեկ կամ մի քանի հետազոտական ցուցանիշներով ***կարող է նշանակվել ռեֆերենս մեկ լաբորատորիա***։ | | Չի ընդունվել.  Հետազոտական մեկ ցուցանիշով մեկ լաբորատորիայի ռեֆերենս ճանաչման մոտեցումը բխում է միջազգային փորձից (Միջազգային IQLS անկախ կազմակերպության պարզաբանում՝ Աշխարհում չկա որևէ երկիր, որտեղ մեկ հետազոտական ցուցանիշով ճանաչվեն մեկից ավելի լաբորատորիաներ)՝  Ֆրանսիա, ԱՄՆ և այլն: | | |
| Արձանագրության 1-ին կետի 2-րդ ենթակետով սահմանվել է, որ ռեֆերենս լաբորատորիաները կարող են նաև ձեռնարկատիրական գործունեությամբ զբաղվել այն հետազոտությունների հետ կապված, որով ռեֆերենս են, սակայն տրված եզրակացության վիճարկման դեպքում տվյալ գործով ռեֆերենս համարվել չեն կարող և եզրակացության համար պետք է դիմել այլ ռեֆերենս լաբորատորիա:  Նշված կետի համաձայն Նախագիծը լրամշակվել է, սակայն ներկայացված կարգավորումը անհրաժեշտ է հստակեցնել, քանի որ հակասություն է առկա Նախագծի 1-ին հոդվածով լրացվող 6.1-րդ հոդվածի 5-րդ մասի և 6-րդ մասի պահանջների միջև։ Մասնավորապես, Նախագծի 1-ին հոդվածով լրացվող 6.1-րդ հոդվածի 5-րդ մասով սահմանվում է հետևյալը՝ «ռեֆերենս լաբորատորիաները, ռեֆերենս գործառույթների շրջանակներում, կարող են իրականացնել ձեռնարկատիրական գործունեություն և դրա շրջանակում, ... կոնկրետ նմուշի հետազոտության արդյունքում տրված եզրակացության վիճարկման դեպքում, ռեֆերենս համարվել չեն կարող»: Նշված ձևակերպումը հստակ չէ և կարող է մեկնաբանվել, որ **ռեֆերենս գործառույթների շրջանակներում տրված եզրակացությունը վիճարկման ենթակա է:**  Միաժամանակ, նույն հոդվածի 6-րդ մասով ***ռեֆերենս գործառույթների շրջանակներում****, տրված եզրակացությունը վերջնական է և չի կարող վիճարկվել։*  Ուստի խնդրահարույց է դառնում հետևյալը՝ ***ռեֆերենս գործառույթների շրջանակներում իրականացվող*** լաբորատոր փորձաքննությունները ***մի դեպքում կարող են վիճարկվել, իսկ մյուս դեպքում՝ ոչ։***  Հետևաբար առաջարկում եմ Նախագծի 6.1-րդ հոդվածի 5-րդ մասը խմբագրել, վերաշարադրելով հետևյալ բովանդակությամբ՝ ***«Ռեֆերենս լաբորատորիաները, ռեֆերենս և ընթացիկ (առաջնային հետազոտության, ոչ ռեֆերենս հետազոտության) գործառույթների շրջանակներում, կարող են իրականացնել ձեռնարկատիրական գործունեություն:»***, իսկ Նախագծի 6.1-րդ հոդվածի 6-րդ մասում «վիճարկվել։» բառից հետո լրացնել հետևյալ ձևակերպումը ***«Ռեֆերենս լաբորատորիան չի կարող իրականացնել նույն նմուշի ընթացիկ և ռեֆերենս հետազոտություններ: Ռեֆերենս լաբորատորիայի իրականացրած ընթացիկ հետազոտությունը կարող է վիճարկվել բացառապես այլ ռեֆերենս լաբորատորիայում:»:*** | | Ընդունվել է մասնակի.  5-րդ մասը ձևակերպվել է առաջարկվող խմբագրությամբ:  6-րդ մասի «վիճարկվել» բառից հետո առաջարկվող պարբերությունը ձևակերպվել է նոր կետով՝ հետևյալ խմբագրությամբ.  ***«7.*** Ռեֆերենս լաբորատորիան չի կարող իրականացնել նույն նմուշի ընթացիկ և ռեֆերենս հետազոտություններ: Ռեֆերենս լաբորատորիայի իրականացրած ընթացիկ հետազոտությունը կարող է վիճարկվել:» Առաջարկվող «այլ ռեֆերենս լաբորատորիայում:» բառերը նախագծում չեն ներառվել, քանի որ երկրում լինելու է մեկ հետազոտական ուղղությամբ մեկ լաբորատորիա: | | |
| Միաժամանակ, անհրաժեշտ է նկատի ունենալ, որ Նախագծի 1-ին հոդվածով լրացվող 6.1-րդ հոդվածի 2-րդ մասի 1-ին և 3-րդ կետերը խնդրահարույց են, քանի որ ռեֆերենս լաբորատորիաները, ռեֆերենս գործառույթների շրջանակում տալիս են նոր եզրակացություն, որով ոչ թե հերքում կամ հաստատում (վերահաստատում) են այլ լաբորատոր հետազոտությունների վիճարկելի արդյունքները /վիճարկվող եզրակացությունները ռեֆերենս լաբորատորիա չեն ներկայացվում/, այլ տալիս են նոր եզրակացություն, որն էլ համարվում է վերջնական /անվիճարկելի/։ Բացի այդ, պրակտիկայում լինում են դեպքեր, երբ ռեֆերենս լաբորատորիայի կողմից տրված եզրակացությունը չի համընկնում վիճարկվող եզրակացություններից ոչ մեկի հետ։ | | Ընդունվել է մասնակի.  1-ին կետը հստակեցվել է՝ ավելացվել է «որակի արտաքին գնահատման ծրագրերի շրջանակներում, որոնք հաստատվում են լիազոր մարմնի կողմից,» արտահայտությունը՝ հստակեցնելով, որ վերահաստատումը կատարվում է միայն ռեֆերենս գործառույթների շրջանակում, որակի արտաքին գնահատման ծրագրերի համաձայն:  3-րդ կետում փոփոխություն չի կատարվել, քանի որ խնդրահարույց դեպքերի հաստատումը ունի արբիտրաժային նշանակություն և որևէ առնչություն չունի 1-ին կետում սահմանված դրույթի հետ: | | |
| **15. Սոցիալական նախարարական կոմիտեի 2022 թվականի մայիսի 4-ի նիստի N ԿԱ/126-2022 արձանագրություն** | | | **04.05.2022թ.** | |
| **ԿԱ/126-2022** | |
| 1-ին կետի 1-ին ենթակետ  Վարչապետի աշխատակազմի տեսչական մարմինների աշխատանքների համակարգման գրասենյակի ղեկավար Արթուր Ասոյանի կողմից ներկայացված գրավոր առաջարկության հիման վրա կլրամշակվի օրենքի նախագիծը և Կառավարության նիստի օրակարգ կներառվի վերջնական փոխհամաձայնեցված տարբերակը: | | Ընդունվել է:  Օրենքի նախագիծը խմբագրվել է Վարչապետի աշխատակազմի տեսչական մարմինների աշխատանքների համակարգման գրասենյակի ղեկավար Արթուր Ասոյանի կողմից ներկայացված առաջարկության հիման վրա: | | |