**ԱՄՓՈՓԱԹԵՐԹ**

**«ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅՈՒՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՈՒՄ ԻՐԱԿԱՆԱՑՆԵԼԻՍ ՆԵՐՊԱՏՎԱՍՏՄԱՆ ԵՎ ՓՈԽՊԱՏՎԱՍՏՄԱՆ ՇՐՋԱՆԱԿՆԵՐՈՒՄ ԿԼԻՆԻԿԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՐԿՈՒՄՆԵՐԻ ԻՐԱԿԱՆԱՑՄԱՆ ԿԱՐԳԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՄԱՆ ՆԱԽԱԳԾԻ**

|  |  |
| --- | --- |
| 1․ ՀՀ ֆինանսների նախարարություն | 04.04.2022թ. |
| N 01/11-4/5306-2022 |
| ՀՀ ֆինանսների նախարարությունն ուսումնասիրել է «Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելիս ներպատվաստման և փոխպատվաստման շրջանակներում կլինիկական փորձարկումների իրականացման կարգը սահմանելու մասին» ՀՀ կառավարության որոշման նախագիծը (այսուհետ՝ Նախագիծ) և հայտնում է հետևյալը.  Նախագծի հավելվածի 21-րդ կետով լիազոր մարմնին վերապահվում է կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի անդամների ընտրության կարգը, անհատական կազմը և աշխատակարգը սահմանելու լիազորությունը:  Այս առնչությամբ հայտնում ենք, որ Սահմանադրությամբ նախատեսված մարմիններին ենթաօրենսդրական ակտ ընդունելու լիազորություն գործնականում կարող է վերապահվել բացառապես օրենքով, մինչդեռ Նախագծով համապատասխան լիազոր մարմինը առերևույթ օժտվում է այդպիսի լիազորությամբ, ինչը Սահմանադրության 6-րդ հոդվածի լույսի ներքո կարող է խնդրահարույց լինել:  Այլ կերպ ասած, Սահմանադրության 6-րդ հոդվածի կարգավորումների ուժով անհրաժեշտ է նկատի ունենալ, որ ներկայացված իրավական ակտով լիազոր մարմնին չի կարող տրվել համապատասխան իրավական ակտեր ընդունելու լիազորություններ:  Այս համատեքստում Նախագծով առաջարկվող վերոնշյալ դրույթը լրացուցիչ պարզաբանման անհրաժեշտություն ունի: | Ընդունվել է ի գիտություն: |
| 2․ ՀՀ արդարադատության նախարարություն | 29.04.2022թ. |
| N /27.3/18339-2022 |
| 1.«Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելիս ներպատվաստման և փոխպատվաստման շրջանակներում կլինիկական փորձարկումների իրականացման կարգը սահմանելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշման նախագծով նախատեսվող մի շարք կարգավորումներ, մասնավորապես՝ 5-րդ կետով նախատեսվող՝ կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրման կարգը ՀՀ կառավարության կողմից հաստատվելու վերաբերյալ լիազորող նորմը, կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի անդամների կողմից շահերի բախման, գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ հայտարարագրի ստորագրման պարտականություն նախատեսող 6-րդ կետը, կլինիկական փորձարկումներում ներգրավման ոչ ենթակա անձանց շրջանակն ամրագրող 9-րդ կետը, կլինիկական փորձարկումների թույլտվության տրամադրման մերժման հիմքերը սահմանող 10-րդ կետը, կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովին, մասնավորապես՝ վերջինիս կազմին, գործառույթներին, անդամի լիազորությունների դադարեցման հիմքերին վերաբերող 3-րդ գլուխը Նախագծով նախատեսելը խնդրահարույց է, քանի որ թվարկված հարաբերությունները ենթակա են կարգավորման ոչ թե Կառավարության որոշմամբ, այլ օրենքով, ուստի առաջարկում ենք «Դեղերի մասին» օրենքի օրինակով նշված հարաբերություններըտ կարգավորել «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքով: | Ընդունվել է ի գիտություն: |
| 2. Միաժամանակ Նախագծի վերաբերյալ հայտնում ենք հետևյալը.  1) Նախագծի Հավելվածով սահմանված «Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելիս ներպատվաստման և փոխպատվաստման շրջանակներում կլինիկական փորձարկումների իրականացման կարգի» (այսուհետ՝ Կարգ) 1-ին կետից անհրաժեշտ է հանել «(հետազոտությունների)» բառը՝ նկատի ունենալով «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքի 38-րդ հոդվածի 2-րդ մասի պահանջները, ինչպես նաև Նախագծի և Կարգի վերնագրերը: | Ընդունվել է:  Նախագիծը խմբագրվել է: |
| 2) Կարգի 2-րդ կետի՝ 1-ին ենթակետում պարզաբանման կարիք ունի «կենսաէթիկայի հանձնաժողով» եզրույթը՝ նկատի ունենալով, որ Նախագծի հետագա տեքստում կարգավորումները վերաբերում են էթիկայի հանձնաժողովին: Բացի այդ, հստակեցման կարիք ունի նաև «էթիկապես ընդունելիություն» արտահայտություն: Նույն ենթակետում «սույն» բառն անհրաժեշտ է փոխարինել «տվյալ» բառով: | Ընդունվել է:  Նախագիծը խմբագրվել է: |
| 3) Նույն կետի 2-րդ ենթակետում տրվում է «հովանավոր (ղեկավար)» հասկացության սահմանումը, համաձայն որի՝ «հովանավորը (ղեկավարը) այն ֆիզիկական կամ իրավաբանական անձն է, որը նախաձեռնում է կլինիկական փորձարկում և պատասխանատու է դրա կազմակերպման և (կամ) ֆինանսավորման համար»: Կարգի 13-րդ կետով սահմանվում է, որ կլինիկական փորձարկումների նկատմամբ վերահսկողությունն իրականացվում է կլինիկական փորձարկման հովանավորի կամ ղեկավարի կողմից: Այս կապակցությամբ գտնում ենք, որ հովանավորի և ղեկավարի՝ որպես կլինիկական փորձարկումների գործընթացին մասնակցող սուբյեկտների կարգավիճակն ու գործառույթներն ունեն պարզաբանման կարիք, քանի որ պարզ չէ՝ արդյոք նշված սուբյեկտները նույնանում են, թե ոչ՝ և արդյոք նրանցից յուրաքանչյուրն ունի ինչպես փորձարկումների կազմակերպման, այնպես էլ՝ ֆինանսավորման պարտականություն: Բացի այդ, կարգի 18-րդ կետի 10-րդ ենթակետում միևնույն սուբյեկտի վերաբերյալ օգտագործվում է «տնօրեն» եզրույթը: Միևնույն ժամանակ, կարծում ենք՝ լրացուցիչ հիմնավորման կարիք ունի նաև միևնույն սուբյեկտի կողմից միաժամանակ և՛ կլինիկական փորձարկումները կազմակերպելու, և՛ ֆինանսավորելու, և՛ դրա նկատմամբ վերահսկողություն իրականացնելու նպատակահարմարությունը: | Ընդունվել է:  Նախագիծը խմբագրվել է: |
| 4) 3-րդ ենթակետում անհրաժեշտ է պահպանել «և/կամ» շաղկապների կիրառելության կանոնը՝ հիմք ընդունելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 16-րդ հոդվածի կարգավորումները: | Ընդունվել է:  Նախագիծը խմբագրվել է: |
| 5) 5-րդ ենթակետում տրված «պատշաճ կլինիկական գործունեություն» հասկացությունն ունի վերանայման կարիք ունի, քանի որ «գործունեությունը» չափորոշիչ լինել չի կարող: Բացի այդ, հիշյալ ենթակետն անհրաժեշտ է խմբագրել՝ նկատի ունենալով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» ՀՀ օրենքի 10-րդ հոդվածի 2-րդ մասի պահանջները, որոնց համաձայն՝ օտարալեզու բառերն անհրաժեշտ է նշել նաև հայերեն տառադարձությամբ: | Ընդունվել է:  Նախագիծը խմբագրվել է: |
| 6) Կարգի 3-րդ կետն անհրաժեշտ է խմբագրել՝ նկատի ունենալով այն հանգամանքը, որ կլինիկական փորձարկումներն իրականացվում են Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի 2017 թվականի մայիսի 17-ի «ՀՀ-ում պատշաճ կլինիկական գործունեության կանոնները հաստատելու մասին» թիվ 25-Ն հրամանով հաստատված Կանոններին համապատասխան, իսկ հիշյալ Կանոններն արդեն իսկ տեղադրված են Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության պաշտոնական ինտերնետային կայքում: | Ընդունվել է:  Նախագիծը խմբագրվել է: |
| 7) Կարգի 7-րդ կետում պարզաբանման կարիք ունի, թե ինչ «փորձարկվող մեթոդի արտադրման» մասին է խոսքը, քանի որ մեթոդը, ինքնին, հանդիսանում է ուսումնասիրության, ճանաչողության, գործունեության՝ գործողությունների եղանակ՝ կերպ, ուստի չի կարող արտադրվել: Բացի այդ, Կարգի 7-րդ, 9-րդ կետում նշվում է «փորձարկվող մեթոդի», իսկ 8-րդ կետում՝ «փորձարկվող արտադրանքի» մասին: Նկատի ունենալով վերոհիշյալը և «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» ՀՀ օրենքի 15-րդ հոդվածի 2-րդ մասի պահանջները, համաձայն որոնց՝ նորմատիվ իրավական ակտում միևնույն միտքն արտահայտելիս կիրառվում են միևնույն բառերը, տերմինները կամ բառակապակցությունները՝ Կարգի հիշյալ կետերն անհրաժեշտ է խմբագրել: | Ընդունվել է:  Նախագիծը խմբագրվել է: |
| 8) Կարգի 10-րդ կետի 5-րդ ենթակետում «7-10-րդ» բառերն անհրաժեշտ է փոխարինել «7-9-րդ» բառերով՝ քանի որ Կարգի 10-րդ կետով սահմանվում են հենց կլինիկական փորձարկումների թույլտվության մերժման հիմքերը: | Ընդունվել է:  Նախագիծը խմբագրվել է: |
| 9) Կարգի 15-րդ կետում «հրապարակայնությունը» բառն անհրաժեշտ է փոխարինել «տեղադրումը» բառով: | Ընդունվել է:  Նախագիծը խմբագրվել է: |
| 10) Կարգի 16-րդ կետում «դադարեցնելու» բառից առաջ անհրաժեշտ է լրացնել «կլինիկական փորձարկումը» բառերը՝ նկատի ունենալով, որ 14-րդ կետի բովանդակությունից բխում է, որ հիշյալ կետում խոսքը վերաբերում է ոչ թե թույլտվության, այլ փորձարկման դադարեցմանը: | Ընդունվել է:  Նախագիծը խմբագրվել է: |
| 11) Կարգի 18-րդ կետի 3-րդ ենթակետից անհրաժեշտ է հանել «կլինիկական փորձարկումների» բառերը՝ նկատի ունենալով Կարգի 2-րդ կետի 6-րդ ենթակետը: | Ընդունվել է:  Նախագիծը խմբագրվել է: |
| 12) Կարգի 18-րդ կետի 12-րդ ենթակետում պարզբանման կարիք ունի քաղաքացիաիրավական պատասխանատվության ապահովագրության պայմանագրի նախագիծը ներկայացնելու պահանջը՝ նկատի ունենալով, որ վերջինս իրավական տեսանկյունից որևէ հետևանք չի կարող առաջացնել: | Ընդունվել է:  Նախագիծը խմբագրվել է: |
| 13) Կարգում օգտագործված են պարզաբանման կարիք ունեցող մի շարք հասկացություններ, մասնավորապես՝ «հետազոտողի գրքույկ», «փորձարկման դիմորդ», «հետազոտողի ռեզյումե», «հետազոտական սուբյեկտներ» և այլն: | Ընդունվել է:  Նախագիծը խմբագրվել է: |
| 3․ ՀՀ վարչապետի աշխատակազմի իրավաբանական վարչություն | 26.05.2022թ. |
| N 01/11.2/16452-2022 |
| Նախագծի 1-ին կետով հաստատվող հավելվածի 5-րդ, 13-րդ, 21-րդ կետերով կառավարությանը և լիազոր մարմնին վերապահվում են մի շարք որոշումներ ընդունելու լիազորություններ: Մինչդեռ հարկ է նշել, որ Սահմանադրության 6-րդ հոդվածի 2-րդ մասի համաձայն՝ Սահմանադրության և օրենքների հիման վրա և դրանց իրականացումն ապահովելու նպատակով Սահմանադրությամբ նախատեսված մարմինները կարող են օրենքով լիազորվել ընդունելու ենթաօրենսդրական նորմատիվ իրավական ակտեր: Հետևաբար նախագծի վերոնշյալ կետերով ամրագրված դրույթները հակասում են Սահմանադրության 6-րդ հոդվածին: | Ընդունվել է:  Նախագիծը խմբագրվել է։ |
| 4․ ՀՀ սոցիալական նախարարական կոմիտե | 16.06.2022թ. |
| N ԿԱ/173-2022 |
| **3. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելիս ներպատվաստման և փոխպատվաստման շրջանակներում կլինիկական փորձարկումների իրականացման կարգը սահմանելու մասին** (Ելից՝ 01/11.2/18238-2022)  **Զեկուցող՝** Առողջապահության նախարարի տեղակալ Արմեն Նազարյան **Հարցի տեսակը՝** զեկուցվող  **Որոշվեց՝** հանվել է օրակարգից՝ հաշվի առնելով վարչապետի աշխատակազմի ղեկավարի տեղակալ Ս. Թորոսյանի առաջարկությունները, նախագիծը կլրամշակվի այնպես, որ նախագծի 1-ին կետով հաստատվող հավելվածի 5-րդ, 13-րդ և 21-րդ կետերով կառավարության և լիազոր մարմնի ընդունմանը վերապահված որոշումները, որպես առանձին իրավական ակտեր ընդունվելու փոխարեն, կտեղայնացվեն հենց նույն՝ նախագծով հաստատվող որոշման մեջ:  **Ձայների հարաբերակցությունը**՝ միաձայն | Ընդունվել է։  Նախագիծը խմբագրվել է։ |