Երկրորդ ընթերցում

ԼՐԱՄՇԱԿՎԱԾ ՆԱԽԱԳԻԾ

Կ-1073-14.05.2025-ԱոՀ-011

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՕՐԵՆՔԸ
«ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հոդված 1. «Բնակչության բժշկական օգնության եւ սպասարկման մասին» 1996 թվականի մարտի 4-ի ՀՕ-42 օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 2-րդ հոդվածի՝

1) 1-ին մասի 69-րդ կետում «:» կետադրական նշանը փոխարինել «.» կետադրական նշանով.

2) 1-ին մասը լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 70-րդ կետով.

«70) **Լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների ռեեստր՝** լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների կողմից ներկայացված տեղեկատվության հիման վրա ձեւավորվող եւ լիազոր մարմնի, այդ թվում՝ բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովման եւ հանրային առողջության բնագավառում գործունեություն իրականացնող պետական կազմակերպությունների կողմից վարվող տվյալների շտեմարան, որը պարունակում է տեղեկություններ՝ լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների, ներառյալ նրանց լաբորատոր կարողությունների վերաբերյալ:»:

Հոդված 2. Օրենքի 6-րդ հոդվածում՝

1) 1-ին մասում «համակարգ» բառից հետո լրացնել «, բացառությամբ սույն մասով նախատեսված Կառավարության որոշմամբ սահմանված ստանդարտների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկացում կամ ստանդարտներին

համապատասխան հավատարմագրում ունեցող լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների» բառերով.

2) 1-ին մասից հետո լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 1.1-1.3-րդ մասերով.

«1.1. Որակի կառավարման համակարգի ներդրման համապատասխանությունը գնահատվում է լիազոր մարմնի կողմից սույն հոդվածի 1-ին մասով նախատեսված Կառավարության որոշմամբ սահմանված կարգով:

1.2. Սույն հոդվածի 1-ին մասով նախատեսված Կառավարության որոշմամբ սահմանված ժամկետում եւ կարգով լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունում որակի կառավարման համակարգ ներդրված չլինելու դեպքում կազմակերպության լաբորատոր-ախտորոշիչ տեսակով բժշկական օգնության եւ սպասարկման լիցենզիայի գործողությունը լիցենզավորող մարմնի կողմից կասեցվում է, օրենքով սահմանված կարգով:

1.3. Սույն հոդվածի 1.2-րդ մասով նախատեսված հիմքով լիցենզիայի գործողությունը կասեցվելու դեպքում, խախտման պատճառը համարվում է վերացված լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպության՝ որակի կառավարման համակարգի ներդրման համապատասխանության գնահատման դիմումը լիազոր մարմնի կողմից բավարարելու դեպքում:».

3) լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 5-րդ մասով.

«5. Լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման կարգը սահմանում է Կառավարությունը:»:

Հոդված 3.

1. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից, բացառությամբ սույն օրենքի 2-րդ հոդվածի 2-րդ կետով լրացվող 1.2-րդ եւ 1.3-րդ մասերի, որոնք ուժի մեջ են մտնում պաշտոնական հրապարակումից երկու ամիս հետո:

2. Լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման կարգը սահմանող Կառավարության որոշումն ընդունվում է սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելուց հետո՝ երեք ամսվա ընթացքում:

ՆԱԽԱԳԻԾ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՕՐԵՆՔԸ
«ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՎ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հոդված 1. «Բնակչության բժշկական օգնության եւ սպասարկման մասին» 1996 թվականի մարտի 4-ի ՀՕ-42 օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 2-րդ հոդվածի՝

1) 1-ին մասի 69-րդ կետում «:» կետադրական նշանը փոխարինել «.» կետադրական նշանով.

2) 1-ին մասը լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 70-րդ կետով.

«70) **Լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների ռեեստր՝** լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների կողմից ներկայացված տեղեկատվության հիման վրա ձեւավորվող եւ լիազոր մարմնի, այդ թվում՝ բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովման եւ հանրային առողջության բնագավառում գործունեություն իրականացնող պետական կազմակերպությունների կողմից վարվող տվյալների շտեմարան, որը պարունակում է տեղեկություններ՝ լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների, ներառյալ նրանց լաբորատոր կարողությունների վերաբերյալ:»:

Հոդված 2. Օրենքի 6-րդ հոդվածում՝

1) 1-ին ~~մասի~~ մասում ~~1-ին նախադասությունում~~ «համակարգ» բառից հետո լրացնել «, բացառությամբ սույն մասով նախատեսված Կառավարության որոշմամբ սահմանված ստանդարտների պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկացում կամ ստանդարտներին համապատասխան հավատարմագրում ունեցող լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների» բառերով.

2) 1-ին մասից հետո լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 1.1-1.3-րդ մասերով.

~~մասը լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ երրորդ նախադասությունով.~~

«1.1. Որակի կառավարման համակարգի ներդրման համապատասխանությունը գնահատվում է լիազոր մարմնի կողմից սույն հոդվածի 1-ին մասով նախատեսված Կառավարության որոշմամբ սահմանված կարգով:~~».~~

~~3) 1-ին մասը լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ չորրորդ եւ հինգերորդ նախադասություններով.~~

«1.2.Սույն հոդվածի 1-ին մասով նախատեսված Կառավարության որոշմամբ սահմանված ժամկետում եւ կարգով լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունում որակի կառավարման համակարգ ներդրված չլինելու դեպքում կազմակերպության լաբորատոր-ախտորոշիչ տեսակով բժշկական օգնության եւ սպասարկման ~~լիցենզիան~~ լիցենզիայի գործողությունը լիցենզավորող մարմնի կողմից կասեցվում է, օրենքով սահմանված կարգով:

1.3. Սույն հոդվածի 1.2-րդ մասով նախատեսված հիմքով լիցենզիայի գործողությունը կասեցվելու դեպքում, խախտման պատճառը համարվում է վերացված լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպության՝ որակի կառավարման համակարգի ներդրման համապատասխանության գնահատման դիմումը լիազոր մարմնի կողմից բավարարելու դեպքում:».

3~~4~~) լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 5-րդ մասով.

«5. Լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման կարգը սահմանում է Կառավարությունը:»:

Հոդված ~~2~~3. ~~Եզրափակիչ մաս և անցումային դրույթներ~~

1. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից, բացառությամբ սույն օրենքի 2-րդ հոդվածի 2-րդ կետով լրացվող 1.2-րդ եւ 1.3-րդ մասերի, որոնք~~1-ին հոդվածի 3-րդ կետի, որը~~ ուժի մեջ ~~է~~ են մտնում պաշտոնական հրապարակումից երկու ամիս հետո:

2. Լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների ռեեստրի ձեւավորման եւ վարման կարգը սահմանող Կառավարության որոշումն ընդունվում է սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելուց հետո՝ երեք ամսվա ընթացքում:

ԱՄՓՈՓԱԹԵՐԹ

ՀՀ ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎՈՒՄ ԱՌԱՋԻՆ ԸՆԹԵՐՑՄԱՄԲ ԸՆԴՈՒՆՎԱԾ ««ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔԻ ՆԱԽԱԳԾԻ (Կ-1073-14.05.2025-ԱռՀ-011/1) ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎԱԾ ԱՌԱՋԱՐԿՆԵՐԻ

№	Առաջարկության (փոփոխության, լրացման) հեղինակը	Հոդվածը, կետը, որին վերաբերում է առաջարկությունը	Առաջարկություն (փոփոխություն, լրացում)	Առաջարկության վերաբերյալ հեղինակի (հիմնական զեկուցողի) եզրակացությունը	Առաջարկություններն ընդունելու կամ մերժելու վերաբերյալ հանձնաժողովի որոշումը
1.	Ազգային ժողովի պատգամավոր Լուսինե Բաղալյան	Նախագծի լրամշակված 1-ին հոդված	**Առաջարկում եմ՝** նախագիծը լրացնել նոր հոդվածով, որով հարկ է սահմանել «**լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների ռեեստր» հասկացությունը:** «Հոդված 1. Օրենքի 2-րդ հոդվածի 1-ին մասը լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 70-րդ կետով. 70) **լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների ռեեստր**-լիազոր մարմնի կողմից վարվող ռեեստր, որը պարունակում է տեղեկություններ՝ ա. որակի կառավարման համակարգ ներդրած լաբորատոր-ախտորոշիչ գործունեության տեսակի լիցենզիա ունեցող բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող գործող կազմակերպությունների վերաբերյալ, բ. ՀՍՏ ԻՍՕ 9001:2016 ստանդարտի պահանջներին համապատասխանության սերտիֆիկացում և (կամ) ՀՍՏ ԻՍՕ 15189:2013 ստանդարտին	Ընդունվել է. Լրամշակված նախագծով սահմանվել է լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների ռեեստրի հասկացությունը: Հարկ է նշել, որ լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների ռեեստրի ձևավորման և վարման կարգը սահմանվելու է Կառավարության նոր որոշմամբ, որի և Կառավարության 2021 թվականի սեպտեմբերի 2-ի N 1413-Ն որոշման մեջ փոխկապակցվածություն առկա չի լինելու:	Ընդունվել է

			համապատասխան հավատարմագրում ունեցող լաբորատոր գործունեություն իրականացնող բժշկական օգնություն և սպասարկում գործող կազմակերպությունների վերաբերյալ»: **ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ՝** Նախագծի 5-րդ կետում սահմանվում է, որ «լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների ռեեստրի ձևավորման և վարման կարգը սահմանում է կառավարությունը»: Այս ձևակերպումը պահանջում է սահմանել հասկացությունը, օրենքը կառավարության 1413-Ն որոշման հետ համահունչ դարձնելու համար: Օրենքի պահանջ է սահմանել հասկացությունը, հետո տալ դրա ձևավորման և վարման կարգի լիազորությունը:	Հաշվի առնելով վերոգրյալը լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների ռեեստրի հասկացությունը լրամշակված նախագծում սահմանվել է հետևյալ կերպ՝ «70) **Լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների ռեեստր՝** լաբորատոր գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների կողմից ներկայացված տեղեկատվության հիման վրա ձևավորվող և լիազոր մարմնի, այդ թվում՝ բնակչության սանիտարահամաճարակայ ին անվտանգության ապահովման և հանրային առողջության բնագավառում գործունեություն իրականացնող պետական կազմակերպությունների կողմից վարվող տվյալների շտեմարան, որը պարունակում է տեղեկություններ՝ լաբորատոր	

				գործունեություն իրականացնող կազմակերպությունների, ներառյալ նրանց լաբորատոր կարողությունների վերաբերյալ:»: Վերոնշյալ առաջարկի ընդունմամբ պայմանավորված նախագծի 1-ին հոդվածով սահմանված կարգավորումները սահմանվել են լրամշակված նախագծի 2-րդ հոդվածով և հաշվի առնելով լրացվող հոդվածը լրամշակված նախագծի 1-ին հոդվածում ««Բնակչության բժշկական օգնության եւ սպասարկման մասին» 1996 թվականի մարտի 4-ի ՀՕ-42 օրենք» բառերը հապավվել են «Օրենք» բառով: Միաժամանակ առաջարկի ընդունմամբ պայմանավորված առաջարկվում է փոփոխել «Բնակչության բժշկական օգնության եւ սպասարկման մասին» օրենքի 2-րդ հոդվածի 1-ին	

				մասի 69-րդ կետի կետադրությունը, որից ելնելով լրամշակված նախագծի վերնագրում լրացվել են «ԵՎ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆ» բառերը:	
2.	Ազգային ժողովի պատգամավոր Լուսինե Բաղալյան	Նախագծի 1-ին հոդված (լրամշակված 2-րդ հոդված)	**Առաջարկում եմ՝** նախագծի 1-ին հոդվածի 3-րդ կետով լրացվող 1-ին մասի 4-րդ նախադասության վերջում ավելացնել **«, օրենքով սահմանված կարգով»** բառերը: **ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ**: Նախագծի 1-ին հոդվածի 3-րդ կետով լրացվող 1-ին մասի 4-րդ նախադասությունը վերաբերում է լիցենզավորող մարմնի կողմից կազմակերպության լաբորատոր-ախտորոշիչ տեսակով լիցենզիայի կասեցմանը: Կասեցումը տեղի է ունենալու «Լիցենզավորման մասին» Օրենքի 34-րդ հոդվածի 4-րդ, 5-րդ, 6-րդ և 7-րդ մասերին համապատասխան ընթացակարգով: Այսինքն՝ կամ պետք է այս օրենքում նկարագրենք այդ ընթացակարգը, կամ՝ պետք է հղում տանք «Լիցենզավորման մասին» օրենքին, այսինքն՝ պետք է արձանագրենք «օրենքով սահմանված կարգով» բառերը:	Ընդունվել է. Նախագում կատարվել են համապատասխան փոփոխությունները:	Ընդունվել է

3.	ՀՀ կառավարություն	Նախագծի 1-ին հոդված (լրամշակված 2-րդ հոդված)	Առաջարկվում է նախագծի 1-ին հոդվածում (լրամշակված նախագծի 2-րդ հոդված) «1-ին մասի 1-ին նախադասությունում» բառերը փոխարինել «1-ին մասում» բառերով: Նույն հոդվածի 2-րդ և 3-րդ կետերով լրացվող դրույթները առաջարկվում է սահմանել մեկ կետի տեսքով, միևնույն ժամանակ առաջարկվում է նշված կետերով նախատեսված կարգավորումները համարակալել մասերի տեսքով, իսկ նախագծի հիշյալ կետերում օգտագործվող «երրորդ նախադասությունով» և «չորրորդ և հինգերորդ նախադասություններով» բառերը առաջարկվում է փոխարինել «1.1-1.3-րդ մասերով» բառերով՝ նկատի ունենալով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 14-րդ հոդվածի 3-րդ մասի պահանջը, համաձայն որի՝ «Օրենսդրական ակտերում հոդվածները բաժանվում են «մասեր» կոչվող միայն համարակալված պարբերությունների: Հոդվածների մասերը կարող են բաժանվել միայն համարակալված կետերի, կետերը՝ միայն համարակալված ենթակետերի:»: Առաջարկվող փոփոխությունների համատեքստում առաջարկվում է փոփոխել լրամշակված նախագծի 2-րդ հոդվածի համարակալումը, ինչպես նաև լրամշակված նախագծի 3-րդ հոդվածում «1-ին հոդվածի 3-րդ կետի, որը» բառերը փոխարինել «2-րդ հոդվածի 2-րդ կետով լրացվող 1.2-րդ եւ 1.3-րդ մասերի, որոնք» բառերով:	Ընդունվել է. Նախագում կատարվել են համապատասխան փոփոխությունները:	Ընդունվել է

4.	ՀՀ կառավարություն	Նախագծի 1-ին հոդված (լրամշակված 2-րդ հոդված)	Առաջարկվում է նախագծի 1-ին հոդվածի 3-րդ կետում (լրամշակված նախագծի 2-րդ հոդվածի 2-րդ կետ) «լիցենզիան» բառը փոխարինել «**լիցենզիայի գործողությունը» բառերով հաշվի առնելով այն, որ** «Լիցենզավորման մասին» օրենքով կիրառվում է վերոնշյալ հասկացությունը:	Ընդունվել է. Նախագում կատարվել են համապատասխան փոփոխությունները:	Ընդունվել է
5.	ՀՀ կառավարություն	Նախագծի 2-րդ հոդված (լրամշակված 3-րդ հոդված)	Առաջարկվում է նախագծի 2-րդ հոդվածի (լրամշակված նախագծի 3-րդ հոդված) «**Եզրափակիչ մաս և անցումային դրույթներ**» վերնագիրը հանել՝ հիմք ընդունելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» օրենքի 14-րդ հոդվածի 8-րդ մասի պահանջը:	Ընդունվել է. Նախագում կատարվել են համապատասխան փոփոխությունները:	Ընդունվել է