

Պ-614-08.06.2023-ԱռՀ-011

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՕՐԵՆՔԸ**

**«ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ
ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

Հոդված 1. «Բնակչության բժշկական օգնության եւ սպասարկման մասին» 1996 թվականի մարտի 4-ի ՀՕ-42 օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 2-րդ հոդվածի 1-ին մասը լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 68-րդ կետով.

«68) ներպատվաստվող (իմպլանտացվող) բժշկական արտադրատեսակներ՝ այն ինվազիվ բժշկական արտադրատեսակները, այդ թվում՝ մասամբ կամ ամբողջությամբ օրգանիզմում ներծծվող, որոնք վիրաբուժական միջամտության միջոցով ամբողջությամբ ներմուծվում են մարդու մարմին կամ փոխարինում են էպիթելային մակերեսը կամ աչքի մակերեսը, եւ որոնք վիրաբուժական ընթացակարգից հետո մնում են ներմուծման տեղում, ինչպես նաեւ այն բժշկական արտադրատեսակները, որոնք վիրաբուժական միջամտության միջոցով մասամբ ներմուծվում են մարդու մարմին, եւ որոնք վիրաբուժական ընթացակարգից հետո ավելի քան 30 օր մնում են ներմուծման տեղում.»:

Հոդված 2. Օրենքի 44-րդ հոդվածի 2-րդ մասը լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ նոր նախադասությունով.

«Պետական բյուջեի միջոցների հաշվին իրականացվող բնակչության առողջության պահպանման և բարելավման ծրագրերի շրջանակներում պետության կողմից երաշխավորված անվճար և արտոնյալ պայմաններով բժշկական օգնության եւ սպասարկման դեպքերում մատուցվող նորագույն եւ թանկարժեք տեխնոլոգիաների կիրառմամբ բժշկական ծառայությունների համար օգտագործվող ներպատվաստվող (իմպլանտացվող) բժշկական արտադրատեսակների ձեռքբերումն իրականացվում է արտադրողի կողմից ներկայացվող համապատասխանության հավաստագրի, ավտարիզացիոն նամակի (երաշխիքային-լիազոր նամակի) եւ ծագման սերտիֆիկատի առկայության դեպքում.»:

Հոդված 3. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը և դրա գործողությունը տարածվում է դրանից հետո ծագած իրավահարաբերությունների վրա:

Պ-614-08.06.2023-ԱՆՀ-011

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՕՐԵՆՔԸ**

**«ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ
ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

Հոդված 1. «Բնակչության բժշկական օգնության եւ սպասարկման մասին» 1996 թվականի մարտի 4-ի ՀՕ-42 օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 2-րդ հոդվածի 1-ին մասը լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ 66-ց-րդ կետով.

«66 68) ներպատվաստվող (իմպլանտացվող) բժշկական արտադրատեսակներ՝ այն ինվազիվ բժշկական արտադրատեսակները, այդ թվում՝ մասամբ կամ ամբողջությամբ օրգանիզմում ներծծվող, որոնք վիրաբուժական միջամտության միջոցով ամբողջությամբ ներմուծվում են մարդու մարմին կամ փոխարինում են էպիթելային մակերեսը կամ աչքի մակերեսը, եւ որոնք վիրաբուժական ընթացակարգից հետո մնում են ներմուծման տեղում, ինչպես նաեւ այն բժշկական արտադրատեսակները, որոնք վիրաբուժական միջամտության միջոցով մասամբ ներմուծվում են մարդու մարմին, եւ որոնք վիրաբուժական ընթացակարգից հետո ավելի քան 30 օր մնում են ներմուծման տեղում.»:

Հոդված 2. Օրենքի 44-րդ հոդվածի 2-րդ մասը լրացնել հետեւյալ բովանդակությամբ նոր նախադասությունով.

«Պետական բյուջեի միջոցների հաշվին իրականացվող բնակչության առողջության պահպանման և բարելավման ծրագրերի շրջանակներում պետության կողմից երաշխավորված անվճար և արտոնյալ պայմաններով բժշկական օգնության եւ սպասարկման դեպքերում մատուցվող նորագույն եւ թանկարժեք տեխնոլոգիաների կիրառմամբ բժշկական ծառայությունների համար օգտագործվող ներպատվաստվող (իմպլանտացվող) բժշկական արտադրատեսակների ձեռքբերումն իրականացվում է արտադրողի կողմից ~~արվող~~ ներկայացվող համապատասխանության հավաստագրի, ավտարիզացիոն նամակի (երաշխիքային-վիագոր նամակի) եւ ծագման սերտիֆիկատի առկայության դեպքում:»:

Հոդված 3. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը և դրա գործողությունը տարածվում է դրանից հետո ծագած իրավահարաբերությունների վրա:

ԱՄՓՈՓԱԹԵՐԹ

<<ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ>> ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ (Պ-614-08.06.2023-Առ<-011/0) օրենքի նախագծի երկրորդ ընթերցմամբ ֆԵՆՆԱՐԿԵԼՈՒ ՀԱՄԱՐ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎԱԾ ԱՌԱՋԱՐԿՆԵՐԻ

ԱՌԱՋԱՐԿԻ ՀԵՂԻՆԱԿԸ	ՕՐԵՆՔԻ ՆԱԽԱԳԻԾԸ ԿԱՄ ՕՐԵՆՔԻ ՆԱԽԱԳԾԻ ՄԱՍԸ	ԱՌԱՋԱՐԿԸ	ԱՌԱՋԱՐԿՆ ԸՆԴՈՒՆԵԼՈՒ ԿԱՄ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀԵՂԻՆԱԿԻ ՎԵՐԱԲԵՐՄՈՒՆՔԸ	ԱՌԱՋԱՐԿՆ ԸՆԴՈՒՆԵԼՈՒ ԿԱՄ ՄԵՐԺԵԼՈՒ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎԻ ՈՐՈՇՈՒՄԸ
Նարեկ Զեյնալյան	<<ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ>> ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ (Պ-614-08.06.2023-Առ<-011/0) ՕՐԵՆՔԻ ՆԱԽԱԳԻԾ	Նախագծի 3-րդ հոդվածով՝ ուժի մեջ մտնելու դրույթը լրացնել <<և տարածվում է դրանից հետո ծագած իրավահարաբերությունների վրա>> բառերով:	Ընդունվել է: ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ: Նախագծի 3-րդ հոդվածը խմբագրվել է և ընդունվելուց հետո այն կտարածվի դրանից հետո ծագած իրավահարաբերությունների վրա: Մրցույթում հաղթած կազմակերպությունները կշարունակեն մատակարարել բժշկական արտադրատեսակները, մինչև մրցույթի պայմաններով նախատեսված արտադրատեսակների քանակի ամբողջական մատակարարումը:	Ընդունվել է:
Նարեկ Զեյնալյան	<<ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ>> ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ (Պ-614-08.06.2023-Առ<-011/0) ՕՐԵՆՔԻ ՆԱԽԱԳԻԾ	Նախագծի 2-րդ հոդվածում <<տրվող >> բառը փոխարինել <<ներկայացվող>> բառով, իսկ ավտարիզացիոն նամակի բառերից հետո ավելացնել (երաշխիքային-լիազոր նամակի) բառերը:	Ընդունվել է:	Ընդունվել է:

<p>Արսեն Թորոսյան</p>	<p><<ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿԱՆ ՄԱՍԻՆ>> ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ (Պ. 614-08.06.2023-ԱՌՀ-011/0) ՕՐԵՆՔԻ ՆԱԽԱԳԻԾ</p>	<p>Նախագծի Հոդված 2-ի առաջարկվող տեքստի «համապատասխանության հավաստագրի (ավտարիզացիոն նամակի) եւ ծագման սերտիֆիկատի առկայության դեպքում» բառերը փոխարինել «բժշկական արտադրատեսակի յուրաքանչյուր սերիայի (խմբաքանակի) համար որակի համապատասխանության հավաստագրի, եթե կիրառելի է, կամ արտադրատեսակի որակը հավաստող այլ փաստաթղթի առկայության դեպքում» բառերով:</p>	<p>Չի ընդունվել</p> <p>Համապատասխանության հավաստագիր կամ համապատասխանության սերտիֆիկատ հասկացությունը կիրառվում է ԵՏՀ խորհրդի բազմաթիվ որոշումներում՝ մասնավորապես ԵՏՀ խորհրդի 12 նոյեմբեր 2021 թվականի թիվ 131 որոշման մեջ՝ որպես բժշկական արտադրատեսակի որակի կառավարման համակարգի անբաժան մաս («Բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի սերտիֆիկացման մարմնի կողմից աուդիտի անցկացման արդյունքների մասին հաշվետվության, ISO 13485 ստանդարտին համապատասխանության սերտիֆիկատի առկայություն»): Համապատասխանության հավաստագիրը բժշկական արտադրատեսակ արտադրող երկրում կամ բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) անդամ երկրներում կիրառման թույլտվությունը (պետական գրանցումը) հավաստող փաստաթուղթ է կամ դրա վերաբերյալ փաստարկված տեղեկանք: Առողջապահության նախարարության կողմից այս հասկացությունը նախատեսվում է կիրառել և որպես</p>	<p>Չի ընդունվել:</p>
-----------------------	---	---	--	----------------------

			<p>բժշկական արտադրատեսակների ՀՀ-ում գրանցման համար պահանջվող պարտադրի փաստաթղթերի ցանկում ներառել:</p> <p>Ավտարիզացիոն նամակն ունի երկու կոմպոնենտ.</p> <p>1. արտադրողի կողմից ավտարիզացիոն նամակը տրվում է յուրաքանչյուր ներկրողի, որպես հավաստիացում, որ տվյալ արտադրատեսակը պարտավորվում է վաճառել ներկրողին՝ կոնկրետ ժամկետներում և կոնկրետ ծավալներով: Այսինքն, եթե ներկրողը հաղթող է ճանաչվում հայտարարված մրցույթում, ապա ավտարիզացիոն նամակը հավաստիացումն է այն հանգամանքի, որ պահանջվող բժշկական արտադրատեսակը կմատակարարվի պահանջվող ժամկետներում և անհրաժեշտ ծավալներով:</p> <p>2. պատվիրատուն կամ մրցույթ հայտարարողը ունենում է հավաստիացում, որ միցույթը շահած կազմակերպությունը արտադրատեսակը մատակարարելու է մայր գործարանից կամ առնվազն մայր գործարանի տարածաշրջանային կենտրոններից մեկից և այդ արտադրատեսակի համար ամբողջ պատասխանատվությունը կրում է պաշտոնական ներկրողը:</p> <p>Ծագման սերտիֆիկատը փաստաթուղթ է, որը տրվում է յուրաքանչյուր</p>	
--	--	--	--	--

			<p>ներկրման դեպքում՝ ի հավաստիացում այն բանի, որ տվյալ արտադրատեսակը արտադրվել է մայր գործարանում, պատշաճ մատակարարվել է գնորդին կամ մայր գործարանից, կամ մայր գործարանի տարածաշրջանային կենտրոններից մեկից՝ պահպանելով տեղափոխման և անվտանգության բոլոր կանոնները: Ծագման սերտիֆիկատը իր մեջ ներառում է ներկրված յուրաքանչյուր արտադրատեսակի սերիայի համարը, ինչը հնարավորություն է տալիս նույնականացնել տվյալ արտադրատեսակը արտադրողի հետ և տվյալ արտադրատեսակը մարդու օրգանիզմ ներպատվաստելու դեպքում սերիայի համարը նշվում է տվյալ հիվանդի հիվանդության պատմության մեջ, ինչի արդյունքում հնարավոր է լինում իրականացնել պատշաճ վերահսկողություն:</p> <p>«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքի 47.2-րդ հոդվածի 1-ին, 4-րդ մասերին և «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» պայմանագրի N 7 հավելվածի 50-56-րդ կետերին համապատասխան՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2023 թվականի մարտի 30-ի N 429-Ն որոշմամբ</p>	
--	--	--	--	--

			<p>սահմանվել է Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման կարգ և բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկ, համաձայն որոնց բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի տրամադրման համար մի շարք փաստաթղթերի շարքում պահանջվում է ներկայացնել նաև՝</p> <p>1) բժշկական արտադրատեսակի արտադրող երկրում կամ բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) անդամ երկրներում կիրառման թույլտվությունը (պետական գրանցումը) հավաստող փաստաթուղթ կամ դրա վերաբերյալ փաստարկված տեղեկանք.</p> <p>2) բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանության հայտարարագիր (Declaration of Conformity). գրանցում, որպեսզի ներկրվեն միայն որակյալ բժշկական արտադրատեսակներ, իսկ դրանց որակյալ լինելը և արտադրողի կողմից նույնականացումը փաստվում է համապատասխանության հավաստագրի և ծագման սերտիֆիկատի առկայությամբ:</p>	
--	--	--	--	--

Արսեն Թորոսյան	«ՔՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՄՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ (Պ. 614-08.06.2023-ԱՌՀ-011/0) ՕՐԵՆՔԻ ՆԱԽԱԳԻԾ	Նախագծի Հոդված 3-ի «տասներորդ օրը» բառերը փոխարինել «վեց ամսյա ժամկետի ավարտից հետո» բառերով:	Ընդունվել է: Նախագծի 3-րդ հոդվածը խմբագրվել է և ընդունվելուց հետո այն կտարածվի դրանից հետո ծագած հարաբերությունների վրա: Լրացվել է հետևյալ բառերով՝ «և տարածվում է դրանից հետո ծագած իրավահարաբերությունների վրա»:	Ընդունվել է:
ՀՀ կառավարություն	«ՔՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՄՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ (Պ. 614-08.06.2023-ԱՌՀ-011/0) ՕՐԵՆՔԻ ՆԱԽԱԳԻԾ	Նախագծի 1-ին հոդվածում «66-րդ» թիվն առաջարկում ենք փոխարինել «68-րդ» թվով՝ նկատի ունենալով, որ գործող օրենքում արդեն իսկ առկա են 66-րդ և 67-րդ կետեր:	Ընդունվել է:	Ընդունվել է:
ՀՀ կառավարություն	«ՔՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՄՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ (Պ. 614-08.06.2023-ԱՌՀ-011/0) ՕՐԵՆՔԻ ՆԱԽԱԳԻԾ	Նախագիծի 1-ին և 2-րդ հոդվածներով լրացվող կարգավորումների մեջ կիրառվող հասկացություններն առաջարկում ենք նույնականացնել, մասնավորապես՝ մի դեպքում կիրառվում են «ներպատվաստվող բժշկական արտադրատեսակներ», իսկ մյուս դեպքում՝ «ներպատվաստվող (իմպլանտացվող) բժշկական արտադրատեսակներ» հասկացությունները:	Ընդունվել է:	Ընդունվել է: