



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ ԴԵԿԱՎԱՐ

0010 ք. Երևան, Կառավարական տուն 1

№ 02/05.31/31078-2023

ՀՀ ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ ԴԵԿԱՎԱՐ-ԳԼԽԱՎՈՐ ՔԱՐՏՈՒՂԱՐ
ԴՎՎԻԹ ԱՌԱՔԵԼՅԱՆԻՆ

Հարգելի՛ պարոն Առաքելյան,

Համաձայն «Ազգային ժողովի կանոնակարգ» Հայաստանի Հանրապետության սահմանադրական օրենքի 66-րդ և 77-րդ հոդվածների՝ Ձեզ ենք ներկայացնում՝

1. «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում լրացումներ կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի նախագծի (Պ-614-08.06.2023-ԱՆՀ-011/0) վերաբերյալ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության առաջարկությունը,

2. Հայաստանի Հանրապետության վարչապետի 2023 թվականի սեպտեմբերի 5-ի «Հայաստանի Հանրապետության կառավարության ներկայացուցիչ (հարակից զեկուցող) նշանակելու մասին» 899-Ա որոշումը:

Հարգանքով՝

ԱՐԱՅԻԿ ՀԱՐՈՒԹՅՈՒՆՅԱՆ

**«ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ»
ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՕՐԵՆՔԻ ՆԱԽԱԳԾԻ (Պ-614-08.06.2023-ԱԶՀ-011/0) ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ
ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ԱՌԱՋԱՐԿՈՒԹՅՈՒՆԸ**

Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում լրացումներ կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի նախագծի (այսուհետ՝ նախագիծ) վերաբերյալ սկզբունքային դիտողություններ և առաջարկություններ չունի:

Միաժամանակ առաջարկում ենք ի նկատի ունենալ, որ «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» Հայաստանի Հանրապետության 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 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՝

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.

2) բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանության հայտարարագիր (Declaration of Conformity).

3) բժշկական արտադրատեսակի յուրաքանչյուր սերիայի (խմբաքանակի) համար որակի համապատասխանության հավաստագիր, եթե կիրառելի է, կամ արտադրատեսակի որակը հավաստող այլ փաստաթուղթ:



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՎԱՐՉԱՊԵՏ

Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ

N 899-Ա

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՆԵՐԿԱՅԱՑՈՒՑԻՉ (ՀԱՐԱԿԻՑ ՋԵԿՈՒՑՈՂ) ՆՇԱՆԱԿԵԼՈՒ Մ Ա Ս Ի Ն

Հիմք ընդունելով «Ազգային ժողովի կանոնակարգ» Հայաստանի Հանրապետության սահմանադրական օրենքի 66-րդ հոդվածի 2-րդ մասը՝

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարի տեղակալ Արմեն Նազարյանին նշանակել Հայաստանի Հանրապետության Ազգային ժողովում ՊԲ նախկին քաղաքացու օգնության և սպասարկման մասին՝ օրենքում լրացումներ կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի նախագիծը (Պ-614-08.06.2023-ԱԶՀ-011/0) քննարկելիս Հայաստանի Հանրապետության կառավարության ներկայացուցիչ (հարակից գեկուցող):

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

ՎԱՐՉԱՊԵՏ

Ն. ՓԱՇԻՆՅԱՆ

Երևան

05.09.2023

ՀԱՎԱՍՏՎԱԾ Է
ԷԼԵԿՏՐՈՆԱՅԻՆ
ՍՏՈՐԱԳՐՈՒԹՅԱՄԲ

Պ-614-08.06.2023-ԱՆՀ-011/0

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-րդ կետով.

«66) ներպատվաստվող 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.

«Պետության կողմից երաշխավորված անվճար պայմաններով բժշկական օգնության եւ սպասարկման շրջանակներում մատուցվող նորագույն եւ թանկարժեք տեխնոլոգիաների կիրառմամբ բժշկական ծառայությունների համար օգտագործվող ներպատվաստվող (իմպլանտացվող) բժշկական արտադրատեսակների ձեռքբերումն իրականացվում է արտադրողի կողմից տրվող համապատասխանության հավաստագրի (ավտարիզացիոն նամակի) եւ ծագման սերտիֆիկատի առկայության դեպքում.»:

Հոդված 3. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը:

ՀԻՄՆԱՎՈՐՈՒՄ

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

1. Իրավական ակտի ընդունման անհրաժեշտությունը. «Բնակչության բժշկական օգնության եւ սպասարկման մասին» օրենքում լրացումներ կատարելու մասին օրենքի ընդունման անհրաժեշտությունը բխում է բժշկական ծառայությունների համար օգտագործվող՝ մարդու օրգանիզմում ներպատվաստվող (իմպլանտացվող) բժշկական արտադրատեսակներ, որոնք ներդրվում են մարդու օրգանիզմում՝ օրգանիզմի ֆիզիոլոգիական ֆունկցիաների կամ անատոմիական կառուցվածքի վերականգնման, փոխարինման, փոփոխման համար, պետության կողմից կատարված ծախսերի

արդյունավետությունը բարձրացնելու եւ պացիենտների անվտանգությունն ապահովելու նպատակից:

2. Ընթացիկ իրավիճակը եւ խնդիրները. Ներկայումս պետության կողմից երաշխավորված անվճար պայմաններով նորագույն եւ թանկարժեք տեխնոլոգիաների կիրառմամբ բժշկական օգնության եւ սպասարկման շրջանակներում մատուցվող բժշկական ծառայությունների համար օգտագործվող՝ ներպատվաստվող (իմպլանտացվող) բժշկական արտադրատեսակներ, որոնք ներդրվում են մարդու օրգանիզմում՝ օրգանիզմի ֆիզիոլոգիական ֆունկցիաների կամ անատոմիական կառուցվածքի վերականգնման, փոխարինման, փոփոխման համար, ձեռքբերումն իրականացնելու համար չի պահանջվում արտադրողի կողմից տրվող համապատասխանության հավաստագիր եւ ծագման սերտիֆիկատի առկայություն: Այդ պահանջի բացակայությունը բժշկական օգնության եւ սպասարկման շրջանակներում մատուցվող այն ծառայությունների դեպքում, երբ մարդու օրգանիզմում ներդրվում են ներպատվաստվող (իմպլանտացվող) բժշկական արտադրատեսակներ, հնարավոր չի լինում դրանք նույնականացնել արտադրողի արտադրած ապրանքի հետ: Մասնավորապես՝ սերտիֆիկատի բացակայության դեպքում հնարավոր չի լինում տարբերել օրինակ՝ դեղապատ ստենդը՝ ոչ դեղապատից:

Ներպատվաստվող (իմպլանտացվող) բժշկական արտադրատեսակների նույնիսկ աննշան թերությունների դեպքում, ծառայությունը կրկին մատուցելու անհրաժեշտություն է առաջանում: Վերջին ժամանակներս, սրտի ռիթմը վարող բժշկական արտադրատեսակ արտադրողներից մեկը խնդիր էր հայտնաբերել իր արտադրած սրտի ռիթմը վարող բժշկական արտադրատեսակի որակի կապակցությամբ: Ելնելով դրանից, արտադրողը հետ էր կանչել իր արտադրած այդ սերիայի բոլոր բժշկական արտադրատեսակները: Դեռ ավելին, արտադրողն իր վրա էր վերցրել իր արտադրած սրտի ռիթմը վարող բժշկական արտադրատեսակով կատարված վիրահատությունները, կրկին կատարելու՝ նոր սրտի ռիթմը վարող բժշկական արտադրատեսակ տեղադրելու ծախսերը: Ասվածից հետեւում է, որ ներպատվաստվող (իմպլանտացվող) բժշկական արտադրատեսակների, ձեռքբերումը համապատասխանության հավաստագրի (ավտարիզացիոն նամակի) եւ ծագման սերտիֆիկատի առկայությամբ անհրաժեշտություն է: Այն հնարավորություն կտա մարդու օրգանիզմում ներդրված ներպատվաստվող (իմպլանտացվող) բժշկական արտադրատեսակները նույնականացնել եւ ունենալ որակի երաշխիք՝ ստանդարտներին համապատասխանության վերաբերյալ: Բացի դրանից, մարդու օրգանիզմում ներդրված՝ ներպատվաստվող (իմպլանտացվող) բժշկական արտադրատեսակների սերտիֆիկատի առաջնային փաթեթը կցվում է պացիենտի անձնական տվյալների հիվանդության պատմության մեջ:

3. Ակնկալվող արդյունքը. Այս նախագծի ընդունմամբ կարող ենք ապահովել հետեւյալ արդյունքները: Դրանք են՝

ա/ կունենանք որակի երաշխիքային ապահովություն՝ պետության կողմից երաշխավորված անվճար պայմաններով բժշկական օգնության եւ սպասարկման շրջանակներում մատուցվող նորագույն եւ թանկարժեք տեխնոլոգիաների կիրառմամբ բժշկական ծառայությունների ժամանակ օգտագործվող ներպատվաստվող (իմպլանտացվող) բժշկական արտադրատեսակների համար.

բ/ կբացառվի կրկնակի վիրահատությունների առաջացման անհրաժեշտությունը.

գ/ ներպատվաստվող (իմպլանտացվող) բժշկական արտադրատեսակները կունենան նույնականացվելու հնարավորություն.

դ/ ներպատվաստվող (իմպլանտացվող) բժշկական արտադրատեսակների համար պետության կատարած ծախսերը կլինեն նպատակային եւ արդյունավետ:

4. Նախագծի մշակման գործընթացում ներգրավված ինստիտուտները եւ անձիք. Նախագիծը մշակվել է ՀՀ Ազգային ժողովի առողջապահության հարցերի մշտական հանձնաժողովի անդամների կողմից: