ՀՀ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ՈՐՈՇՈՒՄԸ ՀՀ ՏԱՐԱԾՔ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ԿԱՐԳԸ ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ՀԱՄԱՐ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՑԱՆԿԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Գլխավոր տեղեկություն

Համար	N 429-Ն
Տիպ	Որոշում
Ակտի տիպ	Պաշտոնական Ինկորպորացիա
Կարգավիճակ	Գործում է (18.10.2024-մինչ օրս)
Սկզբնաղբյուր	Միասնական կայք 2023.03.20-2023.04.02 Պաշտոնական հրապարակման օրը 30.03.2023
Ընդունող մարմին	ՀՀ կառավարություն
Ընդունման ամսաթիվ	30.03.2023
Ստորագրող մարմին	ՀՀ վարչապետ
Ստորագրման ամսաթիվ	30.03.2023
Ուժի մեջ մտնելու ամսաթիվ	01.07.2023

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ

30 մարտի 2023 թվականի N 429-Ն

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՏԱՐԱԾՔ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ԿԱՐԳԸ ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ՀԱՄԱՐ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՑԱՆԿԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 47.2-րդ հոդվածի 1-ին, 4-րդ մասերին և «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» պայմանագրի 9-րդ հավելվածի 3-րդ և 9-րդ կետերին համապատասխան՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը ***որոշում է.***

(նախաբանը փոփ. 12.10.23 N 1731-Ն)

1. Սահմանել՝

1) Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման կարգը՝ համաձայն N 1 հավելվածի.

2) Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը՝ համաձայն N 2 հավելվածի:

2. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվանից երեք ամիս հետո:

Հայաստանի Հանրապետության
վարչապետ **Ն. Փաշինյան**

Երևան

30.03.2023
ՀԱՎԱՍՏՎԱԾ Է
ԷԼԵԿՏՐՈՆԱՅԻՆ
ՍՏՈՐԱԳՐՈՒԹՅԱՄԲ

Հավելված N 1
ՀՀ կառավարության 2023 թվականի
մարտի 30-ի N 429-Ն որոշման

Կ Ա Ր Գ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՏԱՐԱԾՔ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ

ԳԼՈՒԽ 1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակների ներսբերման (այսուհետ՝ ներմուծում) թույլտվության տրամադրման հետ կապված հարաբերությունները:

1.1. Սույն կարգի պահանջները տարածվում են՝

1) ԵԱՏՄ անդամ երկրից բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման նկատմամբ.

2) «Բացթողում ներքին սպառման համար», «Վերաներմուծում», «Հրաժարում հօգուտ

պետության» մաքսային ընթացակարգերով ձևակերպվող բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ:

(1.1-ին կետը լրաց. 12.10.23 N 1731-Ն, խմբ. 17.10.24 N 1619-Ն)

1.2. ԵԱՏՄ անդամ երկրից բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման հետ կապված հարաբերությունների նկատմամբ կիրառվում են «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» պայմանագրի դրույթները, «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքի, սույն կարգի և այլ նորմատիվ իրավական ակտերի պահանջները:

(1.2-րդ կետը լրաց. 12.10.23 N 1731-Ն)

2. Բժշկական արտադրատեսակները Հայաստանի Հանրապետություն են ներմուծվում Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառի պետական կառավարման լիազոր մարմնի (այսուհետ՝ լիազոր մարմին) կողմից տրված ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի հիման վրա:

3. Բժշկական արտադրատեսակները ներմուծվում են Եվրասիական տնտեսական միության արտաքին տնտեսական գործունեության ապրանքային անվանացանկի (այսուհետ՝ ԵԱՏՄ ԱՏԳ ԱԱ) ծածկագրերի համաձայն (Աղյուսակ), ինչպես նաև ըստ անվանումների:

(3-րդ կետը խմբ. 12.10.23 N 1731-Ն, փոփ. 17.10.24 N 1619-Ն)

4. Աղյուսակում ընդգրկված ԵԱՏՄ ԱՏԳ ԱԱ ծածկագրով ոչ բժշկական արտադրատեսակ ներմուծելու դեպքում ապրանքները ենթակա չեն հավաստագրման: Այս դեպքում ներմուծողը հայտարարագրում է, որ արտադրանքը չի հանդիսանում բժշկական արտադրատեսակ:

(4-րդ կետը փոփ. 12.10.23 N 1731-Ն)

4.1. Չի թույլատրվում օգտագործված բժշկական արտադրատեսակների ներմուծումը, բացառությամբ այն բժշկական արտադրատեսակների, որոնց անվտանգության, որակի և արդյունավետության ցուցանիշներին համապատասխանությունը արտադրողի կողմից սահմանված ցուցանիշներին հավաստվում է միայն սույն որոշման N 2 հավելվածի 2-րդ կետի 1-ին ենթակետի «ա» և 2-րդ կետի 2-րդ ենթակետի «գ» պարբերություններով սահմանված փաստաթղթերով և որոնց արտադրության ժամկետից մինչև ներմուծման պահն ընկած ժամանակահատվածը չի գերազանցում 5 տարին:

(4.1-ին կետը լրաց. 17.10.24 N 1619-Ն)

5. Լիազոր մարմինը ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիրը տրամադրում է փորձագիտական կազմակերպության կողմից տրված փորձագիտական եզրակացության հիման վրա:

5.1. Բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիր չի պահանջվում «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքի 47.2-րդ հոդվածի 5-րդ մասով նախատեսված դեպքերում:

(5.1-ին կետը լրաց. 12.10.23 N 1731-Ն)

6. Ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիրն ուժը կորցնում է մաքսային ձևակերպումից հետո:

7. Ներմուծողը համագործակցում է լիազոր մարմնի, արտադրողի կամ նրա լիազոր ներկայացուցչի հետ՝ վտանգ ներկայացնող արտադրատեսակը օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին համապատասխանեցնելու, սահմանված ժամկետներում շրջանառությունը դադարեցնելու կամ շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) նպատակով անհրաժեշտ բոլոր գործողություններն ապահովելու համար:

8. Ներմուծողը վարում է բողոքների, օրենսդրությամբ նախատեսված պահանջներին չհամապատասխանող արտադրատեսակների, ինչպես նաև հետկանչերի վերաբերյալ գրանցամատյաններ, և արտադրողին, արտադրողի լիազոր ներկայացուցչին կամ մատակարարին ներկայացնում է պահանջված տեղեկատվություն՝ բողոքների հետ կապված խնդիրները պարզաբանելու համար:

2. ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԸ

9. Հայաստանի Հանրապետություն բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալու նպատակով բժշկական արտադրատեսակներ ներմուծող իրավաբանական անձինք և անհատ ձեռնարկատերերը կամ նրանց կողմից լիազորված անձինք (այսուհետ՝ հայտատու) լիազոր մարմին են ներկայացնում էլեկտրոնային հայտ (այսուհետ՝ հայտ) «ՀՀ արտաքին առևտրի ազգային մեկ պատուհան» (այսուհետ՝ «Մեկ պատուհան») էլեկտրոնային համակարգի միջոցով՝ կցելով անհրաժեշտ փաստաթղթերի գունավոր տեսաներածված պատճենները՝ ՊԻԴԻԷՖ (PDF) ձևաչափով ֆայլերի տեսքով: Հայտատուն հայտում լրացնում է ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակները՝ ըստ առևտրային անվանումների: Հայտը թղթային եղանակով՝ սույն կարգի N 1 ձևին

համապատասխան, ընդունվում է միայն էլեկտրոնային համակարգի խափանման դեպքում:

(9-րդ կետը լրաց. 17.10.24 N 1619-Ն)

9.1. ԵԱՏՄ անդամ երկրից Հայաստանի Հանրապետություն բժշկական արտադրատեսակներ ներմուծելիս ներմուծողը բժշկական արտադրատեսակները տեղափոխում է իր պահեստ և 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում դիմում է լիազոր մարմնին՝ սույն կարգի 9-րդ կետով հաստատված ընթացակարգի համաձայն: Ներմուծողը չի իրացնում, բաշխում, բացթողում կամ կիրառում ներմուծված բժշկական արտադրատեսակները՝ մինչև ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալը:

(9.1-ին կետը լրաց. 12.10.23 N 1731-Ն)

10. Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում ունեցող և պետական գրանցում չունեցող բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման յուրաքանչյուր դեպքի համար ներմուծողները ներկայացնում են բոլոր դեպքերի համար ընդհանուր և յուրաքանչյուր դեպքի համար առանձնահատուկ փաստաթղթերը՝ համաձայն սույն որոշման N 2 հավելվածով սահմանված ցանկի: Օտար լեզուներով (բացառությամբ՝ ռուսերեն կամ անգլերեն) հայտին կից փաստաթղթերը ներկայացվում են Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված հայերեն թարգմանությամբ:

10.1. Ռիսկի 1-ին դասին պատկանող բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման դեպքում (բացառությամբ ստերիլ և «ին վիտրո» (in vitro) ախտորոշման համար նախատեսվածների) յուրաքանչյուր սերիայի (խմբաքանակի) համար որակի համապատասխանության հավաստագրի, կամ որակը հավաստող սերիայի (խմբաքանակի) նշումով այլ փաստաթղթի փոխարեն կարող է ներկայացվել համապատասխանության հայտարարագիր:

(10.1-ին կետը լրաց. 17.10.24 N 1619-Ն)

10.2. Օգտագործված բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման դեպքում ներմուծողը «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով հայտը ներկայացնելիս «ապրանքի կոմերցիոն նկարագիրը» դաշտում պարտադիր կերպով նշում է կատարում նաև օգտագործված լինելու հանգամանքի մասին:

(10.2-րդ կետը լրաց. 17.10.24 N 1619-Ն)

11. Ոչ աշխատանքային օրերին և ժամերին ներկայացված հայտերը համարվում են ներկայացված՝ դրանց հաջորդող աշխատանքային օրը:

12. Էլեկտրոնային համակարգում հայտը գրանցված լինելու փաստը նույն օրվա ընթացքում լիազոր մարմինը հաստատում է հետադարձ ծանուցմամբ: Ծանուցման մեջ նշվում է հայտի գրանցման համարը:

13. Հայտի գրանցումից հետո առավելագույնը 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում (ներառյալ՝ հայտի գրանցման օրը) փորձագիտական կազմակերպությունը ուսումնասիրում և գնահատում է հայտը, ներկայացված փաստաթղթերը և դրանց ամբողջականությունը:

14. Հայտում կամ կից փաստաթղթերում ներկայացված տվյալների կամ փաստաթղթերի թերի կամ ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված լինելու կամ օրենսդրությամբ պահանջվող փաստաթղթերից որևէ մեկի բացակայության դեպքում դրանք հայտնաբերելու պահից հայտատուն ծանուցվում է «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով: Նույն համակարգով հայտատուն ներկայացնում է անհրաժեշտ և շտկված փաստաթղթերը առավելագույնը 7 աշխատանքային օրվա ընթացքում, ընդ որում, հայտնաբերված թերությունների վերացման համար ծախսված ժամանակը փորձաքննության համար սահմանված ընդհանուր ժամկետի մեջ չի հաշվարկվում: Էլեկտրոնային համակարգի խափանման դեպքում հայտատուն անհրաժեշտ և շտկված փաստաթղթերը ներկայացնում է թղթային եղանակով՝ սույն կետով սահմանված ժամանակահատվածում:

15. Փորձագիտական կազմակերպությունն ուսումնասիրում և գնահատում է ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակի փաստաթղթային տվյալների համապատասխանությունը բժշկական արտադրատեսակների գրանցամատյանի տվյալների հետ՝ գրանցված բժշկական արտադրատեսակների համար, իսկ չգրանցված բժշկական արտադրատեսակների համար՝ ներմուծողի կողմից ներկայացված պարզ գունավոր նկարների կամ գծապատկերների կամ կիրառման ձեռնարկի տվյալների հետ:

16. Փորձագիտական կազմակերպությունը, գրանցված բժշկական արտադրատեսակների դեպքում ամբողջական փորձաքննությունն առավելագույնը 4 աշխատանքային օրվա ընթացքում, իսկ չգրանցվածների դեպքում՝ 8 աշխատանքային օրվա ընթացքում ավարտելուց հետո «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով փորձաքննության արդյունքները լիազոր մարմին է ներկայացնում փորձագիտական եզրակացության տեսքով՝ համաձայն սույն կարգի N 2 ձևի:

17. Լիազոր մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալուց հետո 1 աշխատանքային օրվա ընթացքում հայտը բավարարում կամ մերժում է: Բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր տրամադրելու

մասին հրամանի հիման վրա հավաստագիրը (ձև N 3) կամ ներմուծումը մերժելու մասին հրամանը էլեկտրոնային տարբերակով հայտատուին է տրամադրվում «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով, իսկ էլեկտրոնային համակարգի խափանման դեպքում՝ թղթային տարբերակով:

(17-րդ կետը փոփ. 17.10.24 N 1619-Ն)

18. Ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիրը տրամադրվում է հայտատուի կողմից պետական տուրքի վճարման անդորրագիրը ներկայացվելուց հետո:

19. Ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալու մասին հայտն ու անհրաժեշտ փաստաթղթերը լիազոր մարմնում գրանցման պահից մինչև ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի տրամադրումը կամ դրա հիմնավորված մերժումը կարող է տևել ոչ ավելի, քան 5 աշխատանքային օր՝ գրանցված և 9 աշխատանքային օր՝ չգրանցված բժշկական արտադրատեսակների համար, որի մեջ չի հաշվարկվում սահմանված թերությունների վերացման համար սույն կարգի 14-րդ կետով նախատեսված ժամկետը: Բժշկական արտադրատեսակի որակի և անվտանգության հետ կապված խնդիրների դեպքում արտադրողի կամ ներմուծողի հետ պարզաբանումներ կատարելու նպատակով փորձաքննության գործընթացը կարող է երկարաձգվել ևս 10 աշխատանքային օրով:

(19-րդ կետը փոփ. 17.10.24 N 1619-Ն)

20. Լիազոր մարմինը բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի թղթային տարբերակը՝ առավելագույնը 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում, անվճար տրամադրում է հայտատուին՝ վերջինիս կամ նրա կողմից լիազորված անձի դիմումի հիման վրա:

21. Հայտատուն, հավաստագրի տրամադրման մերժման վերաբերյալ հրամանը էլեկտրոնային կամ թղթային տարբերակով ստանալուց հետո հետադարձ կապով (նույն կապուղով) հաստատում է հրամանի ստացման փաստը, որից հետո, 90 օրվա ընթացքում, գրավոր տեղեկացնում է ներմուծումը մերժված բժշկական արտադրատեսակների ոչնչացման կամ հետվերադարձի (արտահանման) մասին՝ կցելով ոչնչացումը կամ հետվերադարձը (արտահանումը) հավաստող համապատասխան փաստաթղթերը:

22. Հայաստանի Հանրապետության տարածք պետական գրանցման կամ գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություններ կատարելու նպատակով տեխնիկական փորձարկումներ, կենսաբանական ազդեցության գնահատման (թունաբանական) հետազոտություններ, կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ), ինչպես նաև չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով փորձարկումներ իրականացնելու համար ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակի նմուշների քանակը որոշվում է փորձարկումներ և (կամ) հետազոտություններ իրականացնող կազմակերպությունների կողմից կազմված ծրագրի հիման վրա:

23. Ներմուծողը ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալուց հետո մինչև իրացումն իրականացնում է՝

1) Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին բժշկական արտադրատեսակներն ուղեկցող փաստաթղթերի տվյալների և բժշկական արտադրատեսակի փաստացի տվյալների համապատասխանության, ինչպես նաև պահման և տեղափոխման հատուկ պայմանների (առկայության դեպքում) պահպանման համապատասխանության գնահատում.

2) գրանցված բժշկական արտադրատեսակի դեպքում Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 26 որոշմամբ հաստատված շրջանառության հատուկ նշանի առկայության և Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 27 որոշմամբ հաստատված պահանջներին համապատասխան մակնշման համապատասխանության ստուգում.

3) չգրանցված բժշկական արտադրատեսակի փաթեթի կամ կիրառման հրահանգի վրա իր կամ ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի՝ Հայաստանի Հանրապետությունում պաշտոնական ներկայացուցչի անվան (անվանման), առևտրային նշանի, կոնտակտային տվյալների առկայության ստուգում:

24. Ներմուծողը մինչև իրացումն ապահովում է իր պատասխանատվության ներքո գտնվող բժշկական արտադրատեսակի պահման և տեղափոխության պայմանների համապատասխանությունը Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 27 որոշմամբ հաստատված անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին և արտադրողի կողմից հաստատված պայմաններին (առկայության դեպքում):

25. Լիազոր մարմնի գրավոր պահանջի դեպքում ներմուծողն առավելագույնը 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում անվճար տրամադրում է բժշկական արտադրատեսակի նմուշներ, իսկ գործնականորեն դրա անհնարինության դեպքում՝ ապահովում այդ նմուշների նկատմամբ հասանելիություն:

26. Ներմուծողն իր կողմից շուկայում շրջանառության մեջ դրված բժշկական

արտադրատեսակի հետ կապված անցանկալի դեպքերի վերաբերյալ գրավոր բողոքներ ստանալու դեպքում այդ տեղեկությունն անմիջապես փոխանցում է լիազոր մարմնին, ինչպես նաև արտադրողին կամ արտադրողի լիազոր ներկայացուցչին՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի դեկտեմբերի 22-ի N 174 որոշմամբ հաստատված կանոնների համաձայն:

ՁԵՎ N 1

Հայաստանի Հանրապետության
առողջապահության նախարար

_____
(անունը, ազգանունը)

_____
(անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը,
կամ իրավաբանական անձի անվանումը)

_____
(անհատ ձեռնարկատիրոջ բնակության կամ
իրավաբանական անձի գտնվելու վայրը)

_____
(հեռախոսահամարը, էլ. հասցեն)

_____
(ՀՎՀՀ)

ՀԱՅՏ N ___

քաղ. Երևան

20... թ. _____

Խնդրում եմ տալ _____ հավաստագիր
ներմուծման (համապատասխանության)

_____
(մատակարարի (արտահանողի) երկիրը և կազմակերպությունը)

_____ հաշիվ-ապրանքագրով
(հաշիվ-ապրանքագրի համարը և ամսաթիվը)

ներմուծվող _____ համապատասխան
(հաշիվ ապրանքագրի դիրքերի համարները)

բժշկական արտադրատեսակների համար՝ համաձայն կից փաստաթղթերի:
(ձևը խմբ. 17.10.24 N 1619-Ն)

ՁԵՎ N 2

ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ N ___

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն ներկայացրած 00.00.0000 թ. N ___ ներմուծման հայտի համաձայն

_____
(փորձագիտական կազմակերպության անվանումը)

իրականացրել է _____
(հայտատուի անվանումը)

կողմից _____ երկրից

ըստ N _____ առ 00.00.0000 թ. հաշիվ-ապրանքագրի Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների (ԵԱՏՄ ԱՏԳ ԱԱ ծածկագիր՝ 0000..) ներմուծման փաստաթղթերի, արտադրատեսակների գունավոր նկարների կամ գծապատկերների, կիրառման ձեռնարկի ուսումնասիրություն:

Փորձաքննության ընթացքում պարզվել է՝

1. Ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակը գրանցված է/գրանցված չէ Հայաստանի Հանրապետությունում:

2. Ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի տրամադրման համար անհրաժեշտ _____

(փաստաթղթի անվանումը)

բացակայում է (եթե այդպիսին առկա է):

3. Լրացուցիչ նշումներ:

Տնօրեն _____ _____

(ստորագրությունը) (անունը, ազգանունը)

(ձևը փոփ. 12.10.23 N 1731-Ն)

ՁԵ N 3

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

Հայաստանի Հանրապետություն, Երևան 0010, Կառավարական տուն N 3

հեռ. (+ 374 60) 80 80 03
էլ. փոստ info@moh.am

ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ (ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ) ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ

1. Ներմուծողի անվանումը և հասցեն՝	ՀՎՀՀ	3. Ենթահայտի համարը	4. Գրանցման համարը	5. Թույլտվության համարը
		6. Ներկայացման ամսաթիվը	7. Գրանցման ամսաթիվը	8. Թույլտվության ամսաթիվը
		9. Կարգավիճակը	10. Հայտի տեսակը	11. Վավերական է մինչև
2. Արտահանողի (մատակարարի) անվանումը և հասցեն՝				
		12. Առևտուր անող երկիրը	13. Թույլատրված քանակը	14. Մերժված քանակը
15. Հիմնավորող փաստաթղթերը՝				
NN ը/կ	Անվանումը	Ծածկագիրը	Համարը	Ամսաթիվը

1.							
2.							
3.							
4.							
16. Թույլատրված բժշկական արտադրատեսակը՝							
NN ը/կ	Անվանումը	ԵԱՏՄ ԱՏԳ ԱԱ ծածկագիրը	Քանակը	Միավորը / լրացուցիչ չափման միավորը ըստ ԵԱՏՄ ԱՏԳ ԱԱ ծածկագրի	Արտադրողը, երկիրը	Սերիան	Ժամկետը

17. Հատուկ նշումներ

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության
նախարարության գլխավոր քարտուղար՝
(ձևը փոփ. 12.10.23 N 1731-Ն, խմբ. 17.10.24 N 1619-Ն)

Աղյուսակ

Բժշկական արտադրատեսակների արտաքին տնտեսական գործունեության ապրանքային անվանացանկի ծածկագրեր

3001-hg	3001 90 200 0
3005-hg	3005 10 000 0; 3005 90
3006-hg	3006 10 100 0; 3006 40 000 0; 3006 50 000 0; 3006 70 000 0; 3006 91 000 0
3307-hg	3307 90 000
3822-hg	3822 11 000 0; 3822 12 000; 3822 13 000 0; 3822 19 000
4014	
4015-hg	4015 12 000
4818-hg	4818 90 100 0
6307-hg	6307 90 920 0
9001-hg	9001 30 000 0; 9001 40; 9001 50
9004-hg	9004 10; 9004 90
9018	

9019	
9021	
9022	
9402	

(աղյուսակը խմբ. 17.10.24 N 1619-Ն)

(հավելվածը լրաց., խմբ., փոփ. 12.10.23 N 1731-Ն, 17.10.24 N 1619-Ն)

Հայաստանի Հանրապետության
վարչապետի աշխատակազմի
ղեկավար **Ա. Հարությունյան**

30.03.2023
ՀԱՎԱՍՏՎԱԾ Է
ԷԼԵԿՏՐՈՆԱՅԻՆ
ՍՏՈՐԱԳՐՈՒԹՅԱՄԲ

Հավելված N 2
ՀՀ կառավարության 2023 թվականի
մարտի 30-ի N 429-Ն որոշման

Ց Ա Ն Կ

ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ՀԱՄԱՐ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ

1. **Փաստաթղթեր ներմուծվող բոլոր բժշկական արտադրատեսակների համար.**

1) ներմուծման հայտ.

2) հաշիվ-ապրանքագիր՝ ներմուծվող արտադրատեսակների սերիաների (սերիական համար, lot, batch), քանակների և ԵԱՏՄ ԱՏԳ ԱԱ ծածկագրերի պարտադիր նշումով ստորագրված մատակարարի կողմից: Ընդ որում, ներմուծվող արտադրատեսակների սերիաների և քանակների վերաբերյալ տեղեկատվությունը կարող է ներկայացվել նաև մատակարարի կողմից ստորագրված բեռն ուղեկցող այլ փաստաթղթով:

2. **Առանձնահատուկ փաստաթղթեր՝ յուրաքանչյուր դեպքի համար.**

1) **պետական գրանցում ունեցող բժշկական արտադրատեսակների համար՝**

ա. բժշկական արտադրատեսակի յուրաքանչյուր սերիայի (խմբաքանակի) համար որակի համապատասխանության հավաստագիր, եթե կիրառելի է, կամ որակը հավաստող այլ փաստաթուղթ սերիայի (խմբաքանակի) նշումով տրված արտադրողի կամ նրա լիազոր ներկայացուցչի կողմից, իսկ օգտագործված բժշկական արտադրատեսակների դեպքում՝ արտադրողի կամ դրա կողմից լիազորված տեխնիկական սպասարկում իրականացնող կազմակերպության կողմից միայն վերականգնման (refurbishment) շրջանակներում կատարված աշխատանքի նկարագրությունը և կատարված աշխատանքներից հետո անվտանգության, որակի և արդյունավետության ցուցանիշներին համապատասխանության վերաբերյալ եզրակացությունը (հավաստագիր, հայտարարագիր, վերջնական փորձարկման հաշվետվություն (final test report) և այլ փաստաթղթեր),

բ. Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցման հավաստագրի պատճենը կամ ռեկվիզիտները՝ վավերացված հայտատուի կողմից.

2) **պետական գրանցում չունեցող բժշկական արտադրատեսակների համար՝**

ա. բժշկական արտադրատեսակի արտադրող երկրում կամ Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) անդամ երկրներում կիրառման թույլտվությունը (պետական գրանցումը, ազատ կիրառումը) հավաստող փաստաթուղթ կամ դրա վերաբերյալ փաստարկված տեղեկանք, այդ թվում՝ բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանության հայտարարագիր (Declaration of Conformity) համապատասխան գրանցամատյանների հղումով,

բ. բժշկական արտադրատեսակի յուրաքանչյուր սերիայի (խմբաքանակի) համար որակի համապատասխանության հավաստագիր, եթե կիրառելի է կամ որակը հավաստող այլ փաստաթուղթ սերիայի (խմբաքանակի) նշումով տրված արտադրողի կամ նրա լիազոր ներկայացուցչի կողմից, իսկ օգտագործված բժշկական արտադրատեսակների դեպքում՝ արտադրողի կամ դրա կողմից լիազորված տեխնիկական սպասարկում իրականացնող կազմակերպության կողմից միայն վերականգնման (refurbishment) շրջանակներում կատարված աշխատանքի նկարագրությունը և կատարված աշխատանքներից հետո անվտանգության, որակի և արդյունավետության ցուցանիշներին համապատասխանության վերաբերյալ եզրակացությունը (հավաստագիր, հայտարարագիր, վերջնական փորձարկման հաշվետվություն (final test report) և այլ փաստաթղթեր),

գ. բժշկական արտադրատեսակների կիրառման ձեռնարկը (հրահանգը) կամ հղումը էլեկտրոնային տարբերակին,

դ. բժշկական արտադրատեսակների պարզ գունավոր նկարները կամ գծապատկերները՝ մակնշման հստակ պատկերով, եթե փորձաքննության ընթացքում առաջանում է արտադրատեսակի մակնշմամբ նշված տեղեկատվության անհրաժեշտությունը.

3) **որպես մարդասիրական օգնություն ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար՝**

ա. Հայաստանի Հանրապետության կառավարության բարեգործական ծրագրերի համակարգման հանձնաժողովի որոշումը՝ տվյալ հայտատուի ծրագիրը բարեգործական որակելու մասին.

4) **նոր, բնօջախային կամ հատկապես վտանգավոր վարակային հիվանդությունների ախտորոշման համար ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար՝**

ա. լիազոր մարմնի գրավոր որոշումը,

բ. համապատասխանության հայտարարագիրը (Declaration of Conformity) կամ որակի համապատասխանության հավաստագիրը կամ բժշկական արտադրատեսակի որակը հաստատող այլ փաստաթուղթ՝ տրված արտադրողի կողմից,

գ. բժշկական արտադրատեսակների կիրառման ձեռնարկը (հրահանգը) կամ հղումը էլեկտրոնային տարբերակին.

5) **այն բժշկական արտադրատեսակների համար, որոնց նկատմամբ պահանջարկն առաջանում է արտակարգ իրավիճակներում կամ ռազմական դրության ժամանակ (լիազոր մարմնի հաստատած ցանկերին համապատասխան)՝**

ա. լիազոր մարմնի գրավոր որոշումը,

բ. համապատասխանության հայտարարագիրը (Declaration of Conformity) կամ որակի համապատասխանության հավաստագիրը կամ բժշկական արտադրատեսակի որակը հաստատող այլ փաստաթուղթ՝ տրված արտադրողի կողմից.

6) **պետության կարիքների կամ առանձին պացիենտի անունով՝ նրա բուժման կուրսի (այդ թվում՝ կենսական ցուցումներով), առողջության պահպանման կամ անձնական օգտագործման նպատակով ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար՝**

ա. լիազոր մարմնի գրավոր որոշումը.

7) **կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) նպատակով ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար՝**

ա. կլինիկական փորձարկման թույլտվությունը՝ տրված լիազոր մարմնի կողմից՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով.

8) **գիտական հետազոտությունների իրականացման նպատակով ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար՝**

ա. գիտական հետազոտություններ իրականացնող կազմակերպության հետ կնքված պայմանագիրը,

բ. գիտական հետազոտության հաստատված ծրագիրը.

9) **տեխնիկական փորձարկումներ, կենսաբանական ազդեցության գնահատման հետազոտություններ, չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով փորձարկումներ իրականացնելու նպատակով ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար՝**

ա. փորձարկում կամ հետազոտություն իրականացնող կազմակերպության հետ կնքված պայմանագիրը.

10) **ցուցահանդեսների, գիտաժողովների կամ այլ նմանատիպ միջոցառումների համար նախատեսված, առանց իրացման իրավունքի ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար՝**

ա. համապատասխան միջոցառումների կազմակերպիչների կողմից տրված՝ այդ միջոցառումներին հայտատուի մասնակցությունը հաստատող փաստաթուղթ:

(հավելվածը փոփ. 12.10.23 N 1731-Ն, խմբ. 17.10.24 N 1619-Ն)

Հայաստանի Հանրապետության
վարչապետի աշխատակազմի
ղեկավար **Ա. Հարությունյան**

30.03.2023
ՀԱՎԱՍՏՎԱԾ Է
ԷԼԵԿՏՐՈՆԱՅԻՆ
ՍՏՈՐԱԳՐՈՒԹՅԱՄԲ

Պաշտոնական հրապարակման օրը՝ 30 մարտի 2023 թվական: