Հավելված N 1

ՀՀ կառավարության

20\_ թվականի \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_-ի

N …-Ն որոշման

**ԿԱՐԳ**

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՏԱՐԱԾՔ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ

**ԳԼՈՒԽ 1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ**

1. Սույն կարգով կարգավորվում են Եվրասիական տնտեսական Միության (այսուհետ` Միություն) անդամ չհանդիսացող երկրից (այսուհետ` երրորդ երկիր), ինչպես նաև Միության անդամ երկրից Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման (այսուհետ` ներմուծում) հետ կապված հարաբերությունները:

2. Բժշկական արտադրատեսակները երրորդ երկրներից Հայաստանի Հանրապետություն ներմուծվում և իրացման թույլտվություն են ստանում Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառի պետական կառավարման լիազոր մարմնի (այսուհետ` լիազոր մարմին) կողմից տրված ներմուծման հավաստագրի հիման վրա: Միության անդամ երկրներից ներմուծված բժշկական արտադրատեսակները Հայաստանի Հանրապետությունում իրացման թույլտվություն են ստանում լիազոր մարմնի կողմից տրված համապատասխանության հավաստագրի հիման վրա:

3. Բժշկական արտադրատեսակները ներմուծվում են Միության արտաքին տնտեսական գործունեության ապրանքային անվանացանկի (այսուհետ` ԱՏԳ ԱԱ) ծածկագրերի համաձայն, ինչպես նաև ըստ ապրանքների անվանումների:

4. Հայտարարագրվող ԱՏԳ ԱԱ ծածկագրերով ապրանքները ոչ բժշկական նպատակներով ներմուծելու դեպքում ենթակա չեն հավաստագրման: Այս դեպքում ներմուծողը հայտարարագրում է, որ արտադրանքը ներմուծվում է ոչ բժշկական նպատակներով:

5. Լիազոր մարմինը ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիրը տրամադրում է փորձագիտական կազմակերպության կողմից տրված փորձագիտական եզրակացության հիման վրա՝ «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 45-րդ հոդվածի 3-րդ, 4-րդ մասերի և սույն կարգի համաձայն:

6. Բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիր չի պահանջվում Օրենքի 47.2-րդ հոդվածի 5-րդ մասով նախատեսված դեպքերում:

7. Ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիրը տրվում է միանվագ՝ Հայաստանի Հանրապետության տարածք մեկ անգամ ներմուծելու համար: Բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիրը տրամադրվում է մեկ տարի ժամկետով և ուժը կորցնում է մաքսային ձևակերպումից հետո:

8. Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծման պահին բժշկական արտադրատեսակի պիտանիության (շահագործման) մնացորդային ժամկետը պետք է լինի նվազագույնը մեկ տարի: Այն դեպքում, երբ բժշկական արտադրատեսակի պիտանիության ընդհանուր ժամկետը մեկ տարի է կամ դրանից պակաս, ապա ներմուծման պահին պիտանիության մնացորդային ժամկետը պետք է լինի ոչ պակաս, քան պիտանիության ընդհանուր ժամկետի 2/3-ը: Ավելի կարճ պիտանիության մնացորդային ժամկետով բժշկական արտադրատեսակի ներմուծումը թույլատրվում է պետության կարիքների համար՝ լիազոր մարմնի որոշման հիման վրա:

9. Ներմուծողը պետք է համագործակցի լիազոր մարմնի հետ ցանկացած գործողության ժամանակ, որը նախատեսում է իր կողմից շուկայում շրջանառության մեջ դրված բժշկական արտադրատեսակի վտանգների վերացում կամ, եթե անհնար է, դրանց նվազեցում:

10. Ներմուծողը պետք է համագործակցի արտադրողի կամ նրա լիազոր ներկայացուցչի հետ՝ վտանգ ներկայացնող արտադրատեսակն ընդունված պահանջներին համապատասխանեցնելու, շրջանառությունը դադարեցնելու կամ շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) նպատակով անհրաժեշտ բոլոր ուղղիչ գործողություններն ապահովելու համար:

11. Ներմուծողը պետք է վարի բողոքների, օրենսդրությամբ նախատեսված պահանջներին չհամապատասխանող արտադրատեսակների, ինչպես նաև հետկանչերի վերաբերյալ գրանցամատյաններ, և արտադրողին, արտադրողի լիազոր ներկայացուցչին կամ մատակարարին պետք է ներկայացնի ցանկացած պահանջված տեղեկատվություն, որպեսզի նրանք կարողանան հետաքննել բողոքները:

12. Բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր տալու համար գանձվում է պետական տուրք` «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված չափով և կարգով:

**2. ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԸ**

13. 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)` սույն կարգին կից N 1 ձևին համապատասխան` «ՀՀ Արտաքին առևտրի ազգային մեկ պատուհան» (այսուհետ` «Մեկ պատուհան») էլեկտրոնային համակարգի միջոցով` կցելով անհրաժեշտ փաստաթղթերի գունավոր տեսաներածված պատճենները՝ ՊԻԴԻԷՖ (PDF) ձևաչափով ֆայլերի տեսքով: Հայտը թղթային եղանակով ընդունվում է միայն անհաղթահարելի ուժի առկայության դեպքում:

14. 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 (էլեկտրոնային տարբերակով)՝ համաձայն սույն որոշման N2 հավելվածով սահմանված ցանկի: Օտար լեզուներով (բացառությամբ՝ ռուսերեն կամ անգլերեն) փաստաթղթերը ներկայացվում են Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված հայերեն թարգմանությամբ:

15. Հայտատուի ներկայացրած հայտերի գրանցումն ապահովվում է աշխատանքային օրերին և ժամերին: Ոչ աշխատանքային օրերին և ժամերին ներկայացված էլեկտրոնային հայտերը համարվում են ներկայացված` դրանց հաջորդող աշխատանքային օրը:

16. Լիազոր մարմնում հայտը գրանցված լինելու փաստը նույն օրվա ընթացքում հաստատվում է հետադարձ էլեկտրոնային նամակով ծանուցմամբ՝ այն էլեկտրոնային հասցեով, որից ուղարկվել է հայտը: Ծանուցման մեջ նշվում է «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգում հայտի գրանցման համարը:

17. Հայտի գրանցումից հետո առավելագույնը 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում փորձագիտական կազմակերպությունը ուսումնասիրում և գնահատում է հայտը, ներկայացված փաստաթղթերը և դրանց ամբողջականությունը:

18. Հայտում կամ կից փաստաթղթերում անճշտությունների, բացթողումների առկայության, ինչպես նաև փաստաթղթերի բացակայության կամ թերի կամ ոչ ընթեռնելի լինելու դեպքում դրանք հայտնաբերելու պահից հայտատուն ծանուցվում է «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով: Նույն համակարգով հայտատուն ներկայացնում է անհրաժեշտ և շտկված փաստաթղթերը:

19. Փորձագիտական կազմակերպությունը շարունակելով փորձաքննությունը ուսումնասիրում և գնահատում է ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակի փաստաթղթային տվյալների համապատասխանությունը 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:

20. Ծանուցումը ստանալուց հետո թերությունները 7 աշխատանքային օրվա ընթացքում հայտատուի կողմից չվերացվելու դեպքում լիազոր մարմինը հայտը մերժում է:

21. Փորձագիտական կազմակերպությունը գրանցված բժշկական արտադրատեսակների դեպքում ամբողջական փորձաքննությունը առավելագույնը 5 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 N 2 ձևի:

22. Լիազոր մարմինը փորձագիտական եզրակացությունը ստանալուց հետո 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում հայտը բավարարում կամ մերժում է: Բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր տրամադրելու մասին հրամանի հիման վրա էլեկտրոնային հավաստագիրը (Ձև N 3) կամ ներմուծումը մերժելու մասին էլեկտրոնային հրամանը հայտատուին է տրամադրվում «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով` հայտատուի կողմից պետական տուրքի վճարման անդորրագիրը «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով մուտք արվելուց հետո:

23. Ներմուծման կամ համապատասխանության հավաստագիր ստանալու մասին հայտն ու անհրաժեշտ փաստաթղթերը լիազոր մարմնում մուտք լինելու պահից մինչև ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի տրամադրումը կամ դրա հիմնավորված մերժումը կարող է տևել ոչ ավելի քան 7 աշխատանքային օր՝ գրանցված և 10 աշխատանքային օր՝ չգրանցված բժշկական արտադրատեսակների համար, որի մեջ չի հաշվարկվում սահմանված թերությունների վերացման համար սույն կարգի 21-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:

24. Լիազոր մարմինը բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի թղթային տարբերակը տրամադրում է հայտատուին՝ վերջինիս կամ նրա կողմից լիազորված անձի դիմումի հիման վրա:

25. Բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի տրամադրումը մերժվում է Օրենքի 47.2-րդ հոդվածի 6-րդ մասով նախատեսված հիմքերով:

26. Հայտատուն հավաստագրի տրամադրման մերժման վերաբերյալ հրամանը ստանալուց հետո լիազոր մարմնին գրավոր տեղեկացնում է ներմուծումը մերժված բժշկական արտադրատեսակների ոչնչացման կամ արտահանման մասին` 90 օրվա ընթացքում` կցելով ոչնչացումը կամ արտահանումը հավաստող համապատասխան փաստաթղթերը:

27. 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:

28. Ներմուծողը ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալուց հետո մինչև իրացումը իրականացնում է `

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

բ) 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,

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

29. Ներմուծողը մինչև իրացումը պետք է ապահովի իր պատասխանատվության ներքո գտնվող բժշկական արտադրատեսակի պահման և տեղափոխության պայմանների համապատասխանությանը 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):

30. Լիազոր մարմնի գրավոր պահանջի դեպքում ներմուծողը պետք է անվճար տրամադրի բժշկական արտադրատեսակի նմուշներ, իսկ գործնականորեն դրա անհնարինության դեպքում՝ ապահովի այդ նմուշների նկատմամբ հասանելիություն:

3. Ներմուծողը իր կողմից շուկայում շրջանառության մեջ դրված բժշկական արտադրատեսակի հետ կապված անցանկալի դեպքերի վերաբերյալ գրավոր բողոքներ ստանալու դեպքում պետք է այդ տեղեկությունն անմիջապես փոխանցի լիազոր մարմնին, արտադրողին կամ արտադրողի լիազոր ներկայացուցչին՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի դեկտեմբերի 22-ի N 174 որոշմամբ հաստատված կանոնների համաձայն:

Ձև N 1

Հայաստանի Հանրապետության

առողջապահության նախարար

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(անունը, ազգանունը)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը,

կամ իրավաբանական անձի անվանումը)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(անհատ ձեռնարկատիրոջ բնակության կամ

իրավաբանական անձի գտնվելու վայրը)

ՀԱՅՏ N \_\_\_\_\_\_

քաղ. Երևան \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20… թ.

Խնդրում եմ տալ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ հավաստագիր

ներմուծման կամ համապատասխանության

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(մատակարարի (արտահանողի) երկիրը և կազմակերպությունը)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ հաշիվ ապրանքագրով

(հաշիվ ապրանքագրի համարը և ամսաթիվը)

ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար՝ համաձայն կից փաստաթղթերի:

Ձև 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 (ԱՏԳ ԱԱ ծածկագիր` 0000..) ներմուծման փաստաթղթերի, արտադրատեսակների գունավորի նկարների կամ գծապատկերների 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 (եթե այդպիսիք առկա են):

Տնօրեն \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ստորագրությունը) (անունը, ազգանունը)

Փորձագետ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(անունը, ազգանունը, հեռախոսահամարը)

Ձև 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. Հավաստագրի համարը | 4. Տալու ամսաթիվը | 5. Ուժի մեջ է մինչև |
|  | |  |  |  |
| 6. Հայտի տեսակը (ներմուծման նպատակը) | 7. Հայտի համարը | 8. Հայտի ամսաթիվը |
|  |  |  |
| 9. Բրուտտո քաշը (կգ) | 10. Նետտո քաշը (կգ) | 11. Փաստաթղթի համարը |
| 2. Արտահանողի (մատակարարի) անվանումը և հասցեն՝ | |  |  |  |
|  | | 12. Առևտուր անող երկիրը | 14. Թույլատրված քանակը | 15. Մերժված քանակը |
|  |  |  |
| 13. Արտահանող երկիրը | 16. Փոխադրման եղանակը | 17. Տարանցիկ երկիրը |
|  |  |  |
| 18. Հիմնավորող փաստաթղթերը` | | | | |
| NN ը/կ | անվանումը | ծածկագիրը | համարը | ամսաթիվը |
| 1. |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |
| 4. |  |  |  |  |
| 19. Թույլատրված դեղագործական արտադրանքը՝ | | | | |
| NN ը/կ | Անվանումը | ԱՏԳ ԱԱ կոդը | քանակը | միավորը |
|  |  |  |  |  |

20. Հատուկ նշումներ

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության

նախարարության գլխավոր քարտուղար`

Հավելված N 2

ՀՀ կառավարության

20\_\_ թվականի ……. \_\_\_-ի

N …-Ն որոշման

**ՑԱՆԿ**

**ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ՀԱՄԱՐ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ**

**1. Պետական գրանցում ունեցող բժշկական արտադրատեսակների համար.**

1) հայտ` համաձայն N 1 ձևի

2) հաշիվ-ապրանքագիր կամ բեռն ուղեկցող այլ փաստաթուղթ (ԱՏԳ ԱԱ ծածկագրի պարտադիր նշումով)` կնքված (կնիքի առկայության դեպքում) և ստորագրված մատակարարի կողմից,

3) որակի համապատասխանության հավաստագիր կամ բժշկական արտադրատեսակի որակը հաստատող այլ փաստաթուղթ՝ տրված արտադրողի կողմից յուրաքանչյուր սերիայի համար, պիտանիության (շահագործման) ժամկետի նշումով,

4) տեղափոխման ընթացքում արտադրողի կողմից սահմանված հատուկ պայմանների պահպանումը հավաստող տվյալներ,

5) բժշկական արտադրատեսակների փոխադրման փաստաթղթեր` տրանսպորտային միջոցի տեսակին համապատասխան`

ա. ավիաբեռնագիր (կնքված մաքսային պահեստի կնիքով և մաքսային ծառայողի համապատասխան նշումներով),

բ. տարանցիկ փոխադրման հայտարարագիր (առկայության դեպքում) կամ տրանսպորտային (փոխադրման), առևտրային կամ այլ փաստաթղթեր,

գ. միջազգային ապրանքատրանսպորտային ուղեգիր (Սի Էմ Էռ` CMR),

դ. փոստային բեռնագիր:

**2. Պետաական գրանցում չունեցող բժշկական արտադրատեսակների համար.**

**2.1. Ընդհանուր փաստաթղթեր.**

1) հայտ` համաձայն N 1 ձևի

2) հաշիվ-ապրանքագիր կամ բեռն ուղեկցող այլ փաստաթուղթ (ԱՏԳ ԱԱ ծածկագրի պարտադիր նշումով)` կնքված (կնիքի առկայության դեպքում) և ստորագրված մատակարարի կողմից,

3) բժշկական արտադրատեսակների փոխադրման փաստաթղթեր` տրանսպորտային միջոցի տեսակին համապատասխան`

ա. ավիաբեռնագիր (կնքված մաքսային պահեստի կնիքով և մաքսային ծառայողի համապատասխան նշումներով),

բ. տարանցիկ փոխադրման հայտարարագիր (առկայության դեպքում) կամ տրանսպորտային (փոխադրման), առևտրային կամ այլ փաստաթղթեր,

գ. միջազգային ապրանքատրանսպորտային ուղեգիր (Սի Էմ Էռ` CMR),

դ. փոստային բեռնագիր:

4) տեղափոխման ընթացքում արտադրողի կողմից սահմանված հատուկ պայմանների պահպանումը հավաստող տվյալներ:

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

**1) Առևտրային նպատակներով** **ներմուծվող պետաական գրանցում չունեցող բժշկական արտադրատեսակների համար`**

ա. Հայաստանի Հանրապետությունում մինչև Oրենքի ուժի մեջ մտնելը բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունը (ներմուծումը) հավաստող փաստաթուղթ,

բ. 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,

գ. բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանության հայտարարագիր (Declaration of Conformity),

դ. բժշկական արտադրատեսակի յուրաքանչյուր սերիայի համար որակի համապատասխանության հավաստագիր կամ որակը հաստատող այլ փաստաթուղթ,

ե.2ա (մանրէազերծ), 2բ և 3-րդ դասի բժշկական արտադրատեսակների համար արտադրողի (արտադրական հարթակի) անունով տրված՝ ISO 13485 ստանդարտին, կամ համարժեք այլ ստանդարտի պահանջներին որակի կառավարման համակարգի համապատասխանության հավաստող փաստաթղթի պատճենը ,

զ. բժշկական արտադրատեսակների կիրառման ձեռնարկը (հրահանգը),

է. բժշկական արտադրատեսակների պարզ գունավոր նկարները կամ գծապատկերները կամ գծագրերը:

**2) Որպես մարդասիրական օգնություն ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար`**

Հայաստանի Հանրապետության կառավարության բարեգործական ծրագրերի համակարգման հանձնաժողովի որոշումը` տվյալ հայտատուի ծրագիրը բարեգործական որակելու մասին կամ ապրանքի մարդասիրական բնույթը հաստատող այլ փաստաթուղթ:

**3) Նոր, բնաօջախային կամ հատկապես վտանգավոր վարակային հիվանդությունների ախտորոշման համար, ինչպես նաև պետության կարիքների 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, պիտանիության (շահագործման) ժամկետի նշումով,

գ. բժշկական արտադրատեսակների կիրառման ձեռնարկը (հրահանգը):

**4) 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, պիտանիության (շահագործման) ժամկետի նշումով

գ. բժշկական արտադրատեսակների կիրառման ձեռնարկը (հրահանգը):

**5) Առանձին պացիենտի անունով նրա բուժման կուրսի (այդ թվում՝ կենսական ցուցումներով) առողջության պահպանման համար կամ անձնական օգտագործման նպատակով** **ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար՝**

լիազոր մարմնի թույլտվությունը:

**6) Կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) նպատակով ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար՝**

կլինիկական փորձարկման թույլտվությունը` տրված լիազոր մարմնի կողմից` Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

**7) գիտական հետազոտությունների նպատակով ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար՝**

գիտական հետազոտություններ իրականացնող կազմակերպության հետ պայմանագիրը:

**8) Տեխնիկական փորձարկումներ, կենսաբանական ազդեցության գնահատման (թունաբանական) հետազոտություններ, չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով փորձարկումներ իրականացնելու նպատակով ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար՝**

ա. փորձարկում անցկացնող կազմակերպության հետ պայմանագիրը,

բ. հավատարմագրման մարմնի կողմից փորձարկումներ իրականացնող կազմակերպությանը տրված հավատարմագրման վկայագիրը:

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

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

**10)** **Նորարարական բժշկական տեխնոլոգիաների ներդրման նպատակով ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակի համար՝**

նորարարական բժշկական տեխնոլոգիաների ներդրման նպատակով բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման անհրաժեշտության վերաբերյալ լիազոր մարմնի կողմից տրված գրությունը: