ՆԱԽԱԳԻԾ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ

----- թվականի N -----Ն

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ, ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ, ԲԱՇԽՄԱՆ, ԲԱՑԹՈՂՄԱՆ, ԻՐԱՑՄԱՆ ԵՎ ԿԻՐԱՌՄԱՆ ԿԱՐԳԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Ղեկավարվելով Հայաստանի Հանրապետության «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքի 45-րդ հոդվածի 2-րդ մասի դրույթներով՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը ***որոշում է․***

1. Սահմանել`

1) Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության կարգը` համաձայն N 1 հավելվածի,

2) Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման կարգը` համաձայն N 2 հավելվածի,

3) Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների բաշխման կարգը` համաձայն N 3 հավելվածի,

4) Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների բացթողման, իրացման և կիրառման կարգը` համաձայն N 4 հավելվածի:

2. Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության, ներմուծման, բաշխման, բացթողման, իրացման և կիրառման հետ կապված սույն որոշմամբ չկարգավորված հարցերը կարգավորվում են Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով:

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

Հավելված N 1

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

Կ Ա Ր Գ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ

ԳԼՈՒԽ 1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն Կարգով սահմանվում են բժշկական արտադրատեսակի արտադրության նկատմամբ պահանջները:

2. Սույն Կարգում օգտագործվում են հետևյալ հիմնական հասկացությունները.

1) «իմպլանտ»՝ ցանկացած բժշկական արտադրատեսակ, ներառյալ մասնակի կամ ամբողջությամբ ներծծվող, որը նախատեսված է.

- մարդու օրգանիզմ ամբողջովին ներմուծելու, կամ

- կլինիկական միջամտության միջոցով էպիթելային մակերեսի կամ աչքի մակերեսի փոփոխության համար, որն այդ գործողությունը կատարելուց հետո պետք է մնա այդտեղ:

Ցանկացած բժշկական արտադրատեսակ, որը նախատեսված է կլինիկական միջամտության միջոցով մարդու օրգանիզմ մասնակի ներմուծելու համար և այդտեղ պետք է մնա ոչ պակաս, քան 30 օր, նույնպես համարվում է իմպլանտ,

2) «պատվերով արտադրված բժշկական արտադրատեսակ»՝ ցանկացած բժշկական արտադրատեսակ՝ հատուկ պատրաստված համապատասախան լիազորություններ ունեցող ցանկացած անձի կողմից գրավոր կարգադրությամբ, որն իր պատասխանատվությամբ տրամադրում է նախագծման հատուկ բնութագրերը, և որը նախատեսված է կիրառել միայն որոշակի պացիենտի կողմից՝ բացառապես բավարարելու նրա անհատական պահանջներն ու կարիքները:

Սակայն խմբակային արտադրվող բժշկական արտադրատեսակները, որոնք պետք է հարմարեցվեն ցանկացած արհեստավարժ օգտագործողի անհատական պահանջները բարելավելու համար, և այն բժշկական արտադրատեսակները, որոնք խմբակային արտադրվում են արդյունաբերական արտադրական գործընթացների միջոցով ցանկացած լիազորված անձի գրավոր կարգադրությամբ, չպետք է համարվեն պատվերով արտադրված բժշկական արտադրատեսակներ,

3) «կոնտրաֆակտ բժշկական արտադրատեսակ»՝ բժշկական արտադրատեսակ, որը թողարկվել կամ շրջանառության մեջ է գտնվում Հայաստանի Հանրապետության մտավոր սեփականության վերաբերյալ օրենսդրության պահանջների խախտմամբ,

4) «վատորակ բժշկական արտադրատեսակ»՝ բժշկական արտադրատեսակ, որը չի համապատասխանում բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը, դրանց մասով տեխնիկական եւ շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին և չի կարող անվտանգ կերպով օգտագործվել ըստ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակության,

5) «կեղծված բժշկական արտադրատեսակ»՝ բժշկական արտադրատեսակ, որը դիտմամբ ուղեկցվում է դրա բաղադրության, բնութագրերի եւ (կամ) արտադրողի մասին կեղծ տեղեկատվությամբ,

6) «ենթադրվող կիրառում»՝ այն կիրառումը, որի համար նախատեսված է բժշկական արտադրատեսակը՝ արտադրողի կողմից տրված պիտակի, կիրառման հրահանգի կամ գովազդային և այլ առևտրային փաստաթղթերի տվյալներին համապատասխան և ինչպես նշված է արտադրողի կլինիկական գնահատման մեջ,

7) «կիրառման հրահանգ»՝ շահագործման փաստաթղթեր, որոնք պարունակում են բժշկական արտադրատեսակի նշանակության, ըստ նշանակության եւ անվտանգ օգտագործման վերաբերյալ արտադրողի կողմից օգտագործողին ներկայացվող տեղեկություններ, որոնք կարող են ներառել, այդ թվում՝ շահագործման ձեռնարկ, բժշկական կիրառման մեթոդիկա, անձնագիր, տեղեկամատյան [ֆորմուլյար], բժշկական արտադրատեսակի մոնտաժման, կարգաբերման, տեխնիկական սպասարկման, վերանորոգման, տրանսպորտային փոխադրման, պահպանման, օգտահանման վերաբերյալ հրահանգներ,

8) «օգտագործող»՝ այն պացիենտը, բժշկական ոլորտի մասնագետը կամ ցանկացած այլ ֆիզիկական անձ, որը բժշկական արտադրատեսակը կիրառում է ըստ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակության,

9) «բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետություն»՝ բժշկական արտադրատեսակի՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությանը համապատասխանելու ունակություն,

10) «արտադրողի լիազորված ներկայացուցիչ»՝ Հայաստանի Հանրապետությունում ռեզիդենտ հանդիսացող իրավաբանական անձ կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ, որը, բժշկական արտադրատեսակ արտադրողի լիազորագրին համապատասխան, լիազորված է ներկայացնելու նրա շահերը եւ պատասխանատվություն կրելու Հայաստանի Հանրապետության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության և բժշկական արտադրատեսակներին ներկայացվող պարտադիր պահանջների կատարման մասով,

11) «բժշկական արտադրատեսակն արտադրող»՝ Հայաստանի Հանրապետության ռեզիդենտ կամ նրա լիազորված ներկայացուցիչ հանդիսացող իրավաբանական անձ կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ, որն արտադրում կամ ամբողջությամբ վերանորոգում է արտադրատեսակը կամ օգտագործված արտադրատեսակներից ստանում է նոր արտադրատեսակ կամ ունի արտադրված կամ ամբողջությամբ վերանորոգված արտադրատեսակ և վաճառում է այն իր անվան և ապրանքային նշանի ներքո և որը պատասխանատու է բժշկական արտադրատեսակի նախագծման, մշակման, արտադրության, պատրաստման և այն իր անունից կիրառման նպատակով մատչելի դարձնելու համար, անկախ նրանից՝ բժշկական արտադրատեսակը մշակվել եւ (կամ) պատրաստվել է այդ անձի կողմից, թե իր անունից՝ այլ անձի կողմից, և որը պատասխանատվություն է կրում բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության համար,

12) «պարագա»՝ բժշկական արտադրատեսակ չհանդիսացող արտադրատեսակ, որն արտադրողի կողմից նախատեսված է մեկ կամ մի քանի բժշկական արտադրատեսակների հետ համատեղ կիրառման համար՝ հնարավորություն տալով օգատգործել բժշկական արտադրատեսակն ըստ նշանակության կամ իրագործել այդ նպատակը բժշկական արտադրատեսակի բժշկական ֆունկցիոնալությանն ուղղակիորեն աջակցելու միջոցով,

13) «բժշկական արտադրատեսակների անվտանգություն»՝ մարդու կյանքին, առողջությանը, շրջակա միջավայրին վնաս պատճառելու հետ կապված անթույլատրելի ռիսկի բացակայություն,

14) «վալիդացում»՝ կոնկրետ օգտագործման կամ կիրառման համար նախատեսված պահանջների կատարման հաստատում` օբյեկտիվ վկայությունների ներկայացման հիման վրա,

15) «վերիֆիկացում»՝ սահմանված պահանջների կատարման հաստատում` օբյեկտիվ վկայությունների ներկայացման հիման վրա,

16) «պիտակ»՝ գրավոր, տպագիր կամ գրաֆիկական տեղեկություն, որն առկա է կամ անմիջապես բժշկական արտադրատեսակի վրա, կամ յուրաքանչյուր բժշկական արտադրատեսակի փաթեթավորման վրա կամ մի քանի բժշկական արտադրատեսակների փաթեթավորման վրա,

17) «վտանգ»՝ վնասի պատճառման հավանականության և այդ վնասի լրջության զուգակցում,

18) «օգուտ/վնաս հարաբերություն»՝ օգուտի և վնասի բոլոր գնահատումների վերլուծություն, որոնք կարող են առնչություն ունենալ ըստ ցուցումների բժշկական արտադրատեսակի կիրառմանը՝ արտադրողի կողմից նշված ցուցումների համապատասխան կիրառման դեպքում,

19) «շուկա բացթողում»՝ բժշկական արտադրատեսակի, բացառությամբ հետազոտվող, շուկայում առաջին ներկայացումը,

20) «շահագործման հանձնում»՝ այն փուլը, որի ժամանակ բժշկական արտադրատեսակը, բացառությամբ հետազոտվող, համաձայն իր ուղղակի կիրառման համար դառնում է մատչելի վերջնական օգտագործողի համար՝ որպես պատրաստ արտադրատեսակ,

21) «ներմուծող»՝ իրավաբանական անձ կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ, որը բժշկական արտադրատեսակը բաց է թողում շուկա երրորդ երկրներից,

22) «մատակարար»՝ իրավաբանական անձ կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ մատակարարման շղթայում, բացառությամբ արտադրման կամ ներմուծման, որի շնորհիվ բժշկական արտադրատեսակը հասանելի է դառնում շուկայում մինչ շահագործման հանձնվելը,

23) «տնտեսական գործունեություն իրականացնող անձ»՝ արտադրող, արտադրողի լիազոր ներկայացուցիչ, ներմուծող կամ մատակարար,

24) «համապատասխանության գնահատում»՝ գործընթաց, որը ցուցադրում է սույն Կարգի տվյալ բժշկական արտադրատեսակին առնչվող պահանջների իրականացումը,

25) «համապատասխանության գնահատման մարմին»՝ մարմին, որը, որպես երրորդ կողմ, իրականացնում է համպատատասխանության գնահատման գործողությունները, ներառյալ՝ չափագրումը, փորձարկումը, հավաստագրումը և տեսչական ստուգումները,

26) «հայտարարագրված մարմին»՝ լիազոր մարմնի կողմից հայտարարագրված մարմին,

27) «կլինիկական գնահատում»՝ արտադրողի կողմից որոշված կիրառման համաձայն օգտագործվող բժշկական արտադրատեսակին առնչվող կլինիկական տվյալների վերարտադրման, հավաքագրման, վերլուծության ու գնահատման պարբերական ու պլանավորված գործընթաց, որն իրականացվում է արդյունավետության ու անվտանգության ստուգման, ներառյալ՝ կլինիկական առավելության նպատակով,

28) «հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակ»՝ այն բժշկական արտադրատեսակը, որն գնահատվում է կլինիկական հետազոտման մեջ,

29) «հետվաճառքային վերասկողություն»՝ տնտեսական գործունեություն իրականացնող այլ անձանց հետ արտադրողի կողմից իրականացվող բոլոր այն գործողությունները, որոնք անհրաժեշտ են շուկա բացթողված կամ շահագործման հանձնված բժշկական արտադրատեսակի կիրառման փորձի մասին տեղեկության հավաքման ու վերլուծության պարբերական գործընթացի ներմուծման և թարմացման համար՝ ցանկացած ուղղիչ կամ կանխարգելիչ գործողությունների անհապաղ կիրառման անհրաժեշտության բացահայտման նպատակով,

30) «հետկանչ»՝ ցանկացած միջոցառում, որն ուղղված է վերջնական օգտագործողի մոտ առկա բժշկական արտադրատեսակի հետ վերադարձի համար,

31) «դադարեցում»՝ ցանկացած միջոցառում, որն ուղղված է կանխարգելելու բժշկական արտադրատեսակի հետագա շրջանառությունը,

32) «ուղղիչ գործողություններ»՝ այն գործողություններն, որոնք իրականացվել են հնարավոր կամ փաստացի անհամապատասխանության կամ այլ անցանկալի իրավիճակի պատճառների վերացման համար:

Սույն Կարգով չսահմանված, բայց դրա բովանդակությանն առնչվող հասկացությունների, ինչպես նաև սույն Որոշմամբ սահմանված հասկացությունների մեկնաբանման հետ կապված հարցերը կարգավորվում են Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով:

3. Հայաստանի Հանրապետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի՝ շրջանառության մեջ բացթողման համար պատասխանատու է արտադրողը կամ նրա լիազոր ներկայացուցիչը:

4. Մինչ բժշկական արտադրատեսակը շուկա դուրս հանելը կամ դրա շահագործումը, արտադրողը պետք է երաշխավորի, որ այդ բժշկական արտադրատեսակը նախագծվել և արտադրվել է սույն Կարգի համաձայն:

5. Արտադրողը պետք է ստեղծի, փաստաթղթավորի, ներդնի և պահպանի վտանգների կառավարման համակարգ՝ համաձայն Եվրասիական Տնտեսական Հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 27 «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջները, դրանց մակնշմանն ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները հաստատելու մասին» որոշման:

6. Արտադրողն իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական գնահատում, ներառյալ հետվաճառքային կլինիկական վերահսկողություն:

7. Բացառությամբ պատվերով արտադրված արտադրատեսակի՝ բժշկական արտադրատեսակի արտադրողը պետք է կազմի ու պահպանի այդ արտադրատեսակի տեխնիկական փաստաթղթերը: Տեխնիկական փաստաթղթերը պետք է հնարավորություն տան գնահատելու արտադրատեսակի համապատասխանությունը սույն Կարգի պահանջներին: Տեխնիկական փաստաթղթերը պետք է ներառեն տարրեր՝ համաձայն սույն Կարգի Գլուխ 2-ի և Գլուխ 3-ի պահանջների:

8. Պատվերով արտադրված արտադրատեսակի արտադրողը պետք է կազմի, թարմացնի և ներկայացնի փաստաթղթերը համապատասխան լիազոր մարմիններին:

9. Եթե համաձայն համապատասխանության գնահատման ընթացակարգի ցույց է տրվել ընդունված պահանջներին համապատասխանությունը, ապա բացառությամբ պատվերով արտադրված կամ հետազոտական արտադրատեսակների՝ բժշկական արտադրատեսակի արտադրողը պետք է կազմի Համապատասխանության Հայտարարագիր և իրականացնի համապատասխան մակնշում՝ համաձայն Եվրասիական Տնտեսական Հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 26 «Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության հատուկ նշանի վերաբերյալ» և թիվ 27 «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջները, դրանց մակնշմանն ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները հաստատելու մասին» որոշումների:

10. Լիազոր մարմինների համար արտադրողը պետք է պահպանի բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փաստաթղթերը, Համապատասխանության Հայտարարագիրը և, եթե կիրառելի է, ցանկացած համապատասխան հավաստագրի կրկնօրինակը, ներառյալ ցանկացած փոփոխություններն ու լրացումները, ոչ պակաս, քան 10 տարվա ընթացքում՝ սկսած այն օրվանից, երբ վերջին արտադրատեսակը, որը ներառված է Համապատասխանության Հայտարարագրի մեջ, դուրս է հանվել շուկա: իմպլանտների դեպքում այդ ժամանակահատվածը պետք է կազմի ոչ պակաս 15 տարի՝ սկսած այն օրվանից, երբ արտադրատեսակը դուրս է հանվել շուկա: Լիազոր մարմինների կողմից հարցման դեպքում արտադրողը պետք է ներկայացնի տեխնիկական փաստաթղթերն ամբողջությամբ կամ դրանց համառոտ նկարագիրը: Արտադրողը, որը համարվում է Հայաստանի Հանրապետությունում ոչ ռեզիդենտ, պետք է թույլ տա իր լիազոր ներկայացուցչին իրականացնել այն գործողությունները, որոնք նշված են սույն Կարգում և երաշխավորել իր լիազոր ներկայացուցչի մոտ անհրաժեշտ փաստաթղթերի առկայությունը:

11. Արտադրողը պետք է երաշխավորի այն գործընթացների առկայությունը, որոնք ապահովում են սերիական արտադրությունը՝ սույն Կարգի պահանջներին համախատասխան: Բժշկական արտադրատեսակի նախագծման կամ բնութագրերի մեջ փոփոխությունները, ինչպես նաև համահարթեցված ստանդարտներում փոփոխությունները, որոնց համաձայն հայտարարագրվում է արտադրատեսակի համապատասխանությունը, պետք է պատշաճ կարգով և ժամանակին ընդունվեն ի գիտություն: Բացառությամբ հետազոտական արտադրատեսակների՝ բժշկական արտադրատեսակի արտադրողը պետք է մշակի, փաստաթղթավորի, ներդնի, պահպանի, թարմացնի և մշտապես բարելավի որակի կառավարման համակարգը, որն առավելագույն արդյունավետ ձևով պետք է ապահովի համապատասխանությունը սույն Կարգի պահանջներին և համաչափությունը արտադրատեսակի վտանգի կարգին ու տեսակին:

12. Որակի կառավարման համակարգը պետք է ընդգրկի արտադրության կազմակերպման բոլոր մասերը և տարրերը, որոնք առնչվում են գործողությունների, գործընթացների և արտադրատեսակների որակին: Այն պետք է կառավարի կառուցվածքը, պարտականությունները, գործընթացները, գործողությունները և կառավարման ռեսուրսները, որոնք անհրաժեշտ են սկզբունքների ու գործողությունների իրականացման համար՝ սույն Կարգի հիմնական դրույթներն ապահովելու նպատակով: Որակի կառավարման համակարգը պետք է ներդրված և համահարթեցված լինի Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերին համապատասխան:

13. Որակի կառավարման համակարգը պետք է ընդգրկի առնվազն հետևյալ դրույթները.

ա) նորմատիվային պահանջների պահպանման ռազմավարությունը, ներառյալ համապատասխանության գնահատման ընթացակարգերի և արտադրատեսակի մոդիֆիկացիաների կառավարման ընթացակարգերի պահպանումը, որոնց ընդգրկում է համակարգը,

բ) անվտանգության ու բնութագրերի նկատմամբ ընդհանուր ընդունելի պահանջների որոշումը և այդ պահանջների կատարման տարբերակների ուսումնասիրությունը,

գ) ղեկավարության պատասխանատվությունը,

ե) ռեսուրսների կառավարումը, ներառյալ մատակարարների և ենթամատակարարների ընտրությունը և հսկումը,

զ) վտանգների կառավարումը՝ Եվրասիական Տնտեսական Հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 27 «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջները, դրանց մակնշմանն ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները հաստատելու մասին» որոշման համաձայն,

է) կլինիկական գնահատումը,

ը) արտադրանքի իրացումը, ներառյալ՝ պլանավորումը, նախագծումը, մշակումը, արտադրությունը ու ծառայությունների ապահովումը,

ժ) հետվաճառքային վերահսկողական համակարգի ստեղծումը, ներդնումը և սպասարկումը,

ժա) լիազոր մարմինների, հայտարարագրված մարմինների, այլ տնտեսական օպերատորների, սպառողների և/կամ այլ հետաքրքրված կողմերի հետ կապի ապահովումը,

ժբ) զգոնության շրջանակներում լուրջ (վտանգավոր) դեպքերի վերաբերյալ հաղորդումների և ուղղիչ գործողությունների գործընթացները,

ժգ) ուղղիչ և կանխազգուշացման գործողությունների կառավարումը և դրանց արդյունավետության վերիֆիկացիան,

ժդ) մշտադիտարկման և արդյունքների չափման գործընթացները, տվյալների վերլուծությունը և արտադրանքի բարելավումը:

14. Բժշկական արտադրատեսակի արտադրողը պետք է ներդնի և մշտապես արդիականացնի հետվաճառքային վերահսկողական համակարգը:

15. Արտադրողը պետք է երաշխավորի, որ բժշկական արտադրատեսակն ուղեկցվում է Հայաստանի Հանրապետության պետական լեզվով ներկայացված, սպառողի կամ պացիենտի համար հասանելի տեղեկությամբ՝ Եվրասիական Տնտեսական Հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 27 «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջները, դրանց մակնշմանն ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները հաստատելու մասին» որոշման համաձայն: Պիտակի վրա նշված տեղեկությունները պետք է լինեն չջնջվող, ընթեռնելի և հասկանալի հնարավոր սպառողի կամ պացիենտի համար:

16. Այն արտադրողը, որը կարծում է կամ ունի հիմքեր ենթադրելու, որ շուկա դուրս բերված բժշկական արտադրատեսակը չի համապատասխանում սույն Կարգում նշված պահանջներին, պետք է անմիջապես ձեռնարկի անհրաժեշտ ուղղիչ գործողություններ՝ համապատասխանեցնելու արտադրատեսակը պահանջներին, իրականացնելու շուկայից հետկանչ կամ դադարեցնելու կիրառումը, եթե դա անհրաժեշտ է: Նա պետք է տեղեկացնի բաշխումն իրականացնող ընկերություններին և, եթե կիրառելի է, լիազոր ներկայացուցչին և ներմուծողին: Եթե բժշկական արտադրատեսակն իրենից ներկայացնում է լուրջ վտանգ, արտադրողը պետք է անմիջապես տեղեկացնի լիազոր մարմնին և հայտարարագրված մարմնին անհամապատասխանության ու ցանկացած իրականացված ուղղիչ գործողությունների մասին:

17. Արտադրողը պետք է ունենա անցանկալի դեպքերի և ուղղիչ գործողությունների գրանցման և վերլուծության համակարգ:

18. Լիազոր մարմնի պահանջի դեպքում արտադրողը պետք է ներկայացնի ամբողջական տեղեկատվություն և բոլոր փաստաթղթերը, որոնք անհրաժեշտ են բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանությունը ցույց տալու համար: Լիազոր մարմինն արտադրողից կարող է պահանջել անվճար ներկայացնել բժշկական արտադրատեսակի նմուշներ, և եթե դա գործնականորեն անհնար է՝ տրամադրել բժշկական արտադրատեսակի նկատմամբ հասանելիություն: Արտադրողը պետք է համագործակցի լիազոր մարմնի հետ՝ շուկա դուրս բերված կամ շահագործման հանձնված բժշկական արտադրատեսակի հետ կապված վտանգների վերացման և, եթե դա անհնար է, նվազեցման համար ցանկացած ուղղիչ գործողությունների առնչությամբ՝ լիազոր մարմնի պահանջի դեպքում:

19. Եթե արտադրողը հրաժարվում է համագործակցել կամ տրամադրված տեղեկատվությունն ու փաստաթղթերն ամբողջական չեն կամ սխալ են, լիազոր մարմինը կարող է բնակչության առողջության պահպանման և պացիենտների անվտանգության ապահովման նպատակով կիրառել համապատասխան միջոցներ՝ արգելելու կամ սահմանափակելու բժշկական արտադրատեսակի կիրառումը շուկայից դուրս բերման կամ հետկանչի միջոցով՝ մինչ այն ժամանակ, քանի դեռ արտադրողը չի սկսել համագործակցել կամ չի ներկայացրել ամբողջական և ճշգրիտ տվյալներ:

20. Եթե լիազոր մարմինը կարծում է կամ ունի հիմքեր ենթադրելու, որ բժշկական արտադրատեսակը պատճառել է վնաս, ապա լիազոր մարմինը պետք է նպաստի տեղեկատվության ներկայացմանը հնարավոր վնասված պացիենտի կամ սպառողի կամ որոշակի դեպքերում, պացիենտի կամ սպառողի իրավունքների ներկայացուցչի, պացիենտի կամ սպառողի բժշկական ապահովագրության ընկերության կամ որևէ այլ երրորդ կողմից, որոնք տուժել են պացիենտին կամ սպառողին վնաս հասցնելու պատճառով՝ առանց խախտելու անձնական տվյալների պաշտպանության իրավունքները, և եթե չկա գերակշռող հասարակական հետաքրքրություն այդ տեղեկատվության բացահայտման նկատմամբ՝ առանց խախտելու մտավոր սեփականության պաշտպանության իրավունքները:

21. Եթե արտադրողն ունի բժշկական արտադրատեսակ, որը նախագծվել կամ արտադրվել է այլ իրավաբանական կամ ֆիզիկական անձի կողմից, այդ անձի մասին տեղեկատվությունը պետք է ներառվի լիազոր մարմնին ներկայացվող տեղեկատվության մեջ:

22. Իրավաբանական կամ ֆիզիկական անձինք կարող են պահանջել փոխհատուցում այն վնասի համար, որը պատճառվել է օրենսդրությամբ նախատեսված պահանջներին չհամապատասխանող արտադրատեսակի կողմից՝ համաձայն Հայաստանի Հանրապետությունում գործող օրենսդրության:

Արտադրողը պետք է արտադրատեսակի վտանգի կարգին, տեսակին և արտադրության ծավալին համարժեք կիրառի միջոցներ՝ ապահովելու հնարավոր պատասխանատվության համար ֆինանսական ծախսերը:

23. Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության հետ կապված սույն Կարգով չկարգավորված հարցերը կարգավորվում են Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով:

ԳԼՈՒԽ 2. ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ ՏԵԽՆԻԿԱԿԱՆ

ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՆԿԱՏՄԱՄԲ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐԸ

ԵՆԹԱԳԼՈՒԽ 1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

24. Արտադրողի կողմից կազմված բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փաստաթղթերը և եթե կիրառելի է, դրա կրճատ բնութագիրը, պետք է ներկայացվեն հստակ, կազմակերպված, փնտրման համար հեշտ հասանելի և ոչ երկիմաստ տեսքով և ներառեն սույն Կարգում նշված տարրերը:

ԵՆԹԱԳԼՈՒԽ 2. ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ ՆԿԱՐԱԳԻՐՆ ՈՒ ԲՆՈՒԹԱԳԻՐԸ, ՆԵՐԱՌՅԱԼ ՏԱՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐՆ ՈՒ ՊԱՐԱԳԱՆԵՐԸ

25. Բժշկական արտադրատեսակի նկարագիրն ու բնութագիրը.

ա) արտադրանքի առևտրային անվանումը և բժշկական արտադրատեսակի ընդհանուր բնութագիրը, ներառյալ դրա ենթադրվող կիրառումը և ենթադրվող սպառողները,

բ) ենթադրվող պացիենտների խումբը և վերջիններիս առողջական վիճակները, որոնք ենթակա են ախտորոշման, բուժման և/կամ վերահսկման, ինչպես նաև այլ տվյալներ, ինչպիսիք են պացիենտների ընտրման չափորոշիչները, ցուցումները, հակացուցումները, զգուշացումները,

գ) բժշկական արտադրատեսակի աշխատանքի սկզբունքն ու գործողության եղանակը՝ գիտականորեն ապացուցված (եթե անհրաժեշտ է),

դ) արտադրանքի՝ որպես բժշկական արտադրատեսակ, դասակարգման հիմնավորումը,

ե) բժշկական արտադրատեսակի դասակարգման կանոնների հիմնավորումը,

զ) ցանկացած նոր ֆունկցիայի բացատրությունը,

է) բժշկական արտադրատեսակի պարագաների, այլ բժշկական արտադրատեսակների և բժշկական արտադրատեսակ չհանդիսացող այլ ապրանքների նկարագիրը, որոնք նախատեսված են բժշկական արտադրատեսակի հետ համատեղ կիրառման համար,

ը) բժշկական արտադրատեսակի տարբեր փոխդասավորությունների և/կամ տարբերակների նկարագիրը կամ ամբողջական ցուցակը, որոնք նախատեսված են բացթողել շուկա,

թ) կարևոր ֆունկցիոնալ տարրերի ընդհանուր նկարագիրը. օրինակ՝ դրա մասերը և/կամ բաղադրիչները (ներառյալ համակարգչային ապահովումը, եթե կիրառելի է), կազմը, ֆունկցիոնալ հնարավորությունները և անհրաժեշտության դեպքում՝ որակական և քանակական բաղադրությունը: Այնտեղ, որտեղ դա կիրառելի է, պետք է ներառվեն գրաֆիկական պատկերները (օրինակ՝ գծանկարներ, լուսանկարներ ու նկարներ)՝ հիմնական մասերի և/կամ բաղադրիչների հստակ մատնանշումով՝ ներառյալ նկարների և գծանկարների բավարար բացատրությունը,

ժ) հումքի նկարագիրը, որոնք ներառված են կարևոր ֆունկցիոնալ տարրերի մեջ և որոնք ունեն ուղղակի կամ անուղղակի շփում մարդու մաշկի հետ,

ժա) տեխնիկական բնութագրերը, ինչպիսիք են՝ բժշկական արտադրատեսակի, ինչպես նաև ցանկացած տարբերակների և/կամ փոխդասավորությունների ու սպառողին տրվող պարագաների բնութագրերը, չափերն ու շահագործման բնութագրերը:

ԵՆԹԱԳԼՈՒԽ 3. ԱՐՏԱԴՐՈՂԻ ԿՈՂՄԻՑ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՏՎՅԱԼՆԵՐ

26. Բժշկական արտադրատեսակի և նրա փաթեթավորման (օրինակ՝ մեկ միավոր պարունակող փաթեթավորում, առևտրային փաթեթավորում, ճանապարհային փաթեթավորում՝ հատուկ կառավարման պայմանների պահանջի դեպքում) վրայի պիտակ(ներ):

27. Կիրառման հրահանգ` կազմված հայերենով, անգլերենով կամ ռուսերենով, եթե այլ բան նախատեսված չէ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ:

ԵՆԹԱԳԼՈՒԽ 4. ՆԱԽԱԳԾՄԱՆ ԵՎ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ՄԱՍԻՆ ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ

28. Բժշկական արտադրատեսակի նախագծման գործընթացին առնչվող տվյալներ:

29. Ամբողջական տվյալներ ու բնութագրեր, ներառյալ արտադրական գործընթացներն ու դրանց վալիդացիան, օժանդակ նյութերը, շարունակական մշտադիտարկում և վերջնական արտադրանքի հետազոտություն: Տվյալները պետք է ամբողջությամբ ներառվեն տեխնիկական փաստաթղթերի մեջ:

30. Արտադրական՝ ներառյալ մատակարարների և ենթակապալառուների բոլոր տարածքների նույնականացում, որտեղ իրականացվում են նախագծումը և արտադրական գործընթացները:

ԵՆԹԱԳԼՈՒԽ 5. ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅՈՒՆ ՈՒ ՇԱՀԱԳՈՐԾՄԱՆ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՊԱՀԱՆՋՆԵՐ

31. Փաստաթղթերը պետք է պարունակեն տեղեկատվություն, որը ցույց է տալիս համապատասխանությունն անվտանգության ու շահագործման ընդհանուր պահանջներին, որոնք կիրառելի են բժշկական արտադրատեսակի համար՝ հաշվի առնելով դրա ենթադրվող կիրառումը, և պետք է պարունակեն այդ պահանջներին համապատասխանության համար ընդունված որոշումների հիմնավորումը, վալիդացիան և նույնականացումը:

32. Համապատասխանության ցուցադրումը պետք է ներառի.

ա) բժշկական արտադրատեսակին առնչվող անվտանգության ու շահագործման ընդհանուր պահանջները և բացատրություն այլ պահանջների չկիրառման վերաբերյալ,

բ) անվտանգության ու շահագործման յուրաքանչյուր կիրարկելի պահանջին համապատասխանության ցուցադրման համար կիրառված մեթոդը կամ մեթոդները,

գ) համահարթեցված ստանդարտները և այլ կիրարկելի լուծումները,

դ) վերահսկող փաստաթղթերի ճշգրիտ նույնականացումը, որոնք ապացուցում են անվտանգության ու շահագործման յուրաքանչյուր կիրառելի պահանջին համապատասխանությունը: Այս տեղեկատվությունը պետք է ներառի հստակ հղում փաստացի ապացույցների կամ դրանց աղբյուրի մասին:

ԵՆԹԱԳԼՈՒԽ 6. ՕԳՈՒՏ/ՎՏԱՆԳ ՀԱՐԱԲԵՐՈՒԹՅԱՆ ՎԵՐԼՈՒԾՈՒԹՅՈՒՆ ՈՒ ՎՏԱՆԳՆԵՐԻ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒՄ

33. Փաստաթղթերը պետք է պարունակեն տեղեկատվություն.

ա) օգուտ/վտանգ հարաբերության վերլուծության, և

բ) վտանգների կառավարման ընդունված որոշումների ու արդյունքների մասին:

ԵՆԹԱԳԼՈՒԽ 7. ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ ՆՈՒՅՆԱԿԱՆԱՑՈՒՄ ՈՒ ՎԱԼԻԴԱՑԻԱ

34. Փաստաթղթերը պետք է պարունակեն բժշկական արտադրատեսակի սույն Կարգի պահանջներին, մասնավորապես` անվտանգությանն ու շահագործմանն առնչվող ընդհանուր պահանջներին համապատասխանության ցուցադրման համար իրականացված նույնականացման և վալիդացիայի բոլոր հետազոտությունների արդյունքներն ու կրիտիկական վերլուծությունը:

35. Նախակլինիկական և կլինիկական տվյալներ.

ա) բժշկական արտադրատեսակի նախակլինիկական անվտանգությանն ու բնութագրերին համախատասխանությանն առնչվող ինժեներական, լաբորատոր, կիրառման մոդելավորման, կենդանիների վրա կատարված հետազոտությունների արդյունքները, ինչպես նաև հրատարակված գրականության գնահատումը, որոնք առնչվում են բժշկական արտադրատեսակին՝ հաշվի առնելով ենթադրվող կիրառումը կամ համարժեք բժշկական արտադրատեսակները:

բ) նախագծման վերաբերյալ հետազոտությունների, իրականացված թեստերի կամ փորձերի արձանագրությունները, վերլուծության մեթոդների տվյալները՝ ի հավելումն տվյալների ակնարկի ու հետազոտությունների եզրակացությունների, մասնավորապես.

- բժշկական արտադրատեսակի կենսահամարժեքությունը՝ ներառյալ պացիենտի կամ սպառողի մաշկի հետ ուղղակի կամ անուղղակի շփվող բոլոր նյութերի նույնականացումը,

- ֆիզիկական, քիմիական և մանրէաբանական բնութագիրը,

- էլեկտրաանվտանգությունը և էլեկտրամագնիսական համատեղելիությունը,

- համակարգչային ապահովման նույնականացումն ու վալիդացիան (վերջնական արտադրանքի մեջ կիրառվող համակարգչային ապահովման նախագծման և մշակման գործընթացի նկարագրությունը և համակարգչային ապահովման վալիդացիայի ապացույցը),

- կայունությունը, այդ թվում՝ պահման ժամկետը,

- շահագործումը և անվտանգությունը:

Եթե նոր հետազոտություններ չեն իրականացվել, ապա փաստաթղթերը պետք է պարունակեն այդ որոշման հիմնավորումը: Այդպիսի հիմնավորման օրինակ կարող է հանդիսանալ այն, որ նույնական նյութերի կենսահամարժեքության հետազոտություններ իրականացվել են, երբ այդ նյութերը ներառված են եղել բժշկական արտադրատեսակի նախորդ տարբերակի մեջ, որն օրինական կերպով բացթողվել է շուկա կամ շահագործման է հանձնվել,

գ) կլինիական գնահատման վերաբերյալ հաշվետվություն և դրա թարմացված տարբերակները, ինչպես նաև կլինիկական գնահատման պլանը,

դ) հետվաճառքային կլինիկական վերահսկողության պլանը և հետվաճառքային կլինիկական վերահսկողության վերաբերյալ հաշվետվությունը կամ հետվաճառքային կլինիկական վերահսկողություն չիրականացնելու վերաբերյալ հիմնավորում:

36. Բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փաստաթղթերի հետ կապված սույն Կարգով չկարգավորված հարցերը կարգավորվում են Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով:

ԳԼՈՒԽ 3. ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ ՀԵՏՎԱՃԱՌՔԱՅԻՆ ՎԵՐԱՀՍԿՈՂՈՒԹՅԱՆ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՏԵԽՆԻԿԱԿԱՆ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐ

37. Արտադրողի կողմից կազմված բժշկական արտադրատեսակի հետվաճառքային վերահսկողության վերաբերյալ տեխնիկական փաստաթղթերը պետք է կազմված լինեն հստակ, կազմակերպված, փնտրման համար հեշտ հասանելի և ոչ երկիմաստ տեսքով և ներառեն սույն Հավելվածում նշված տարրերը:

38. Հետվաճառքային վերահսկողության պլանում արտադրողը պետք է ապացուցի, որ նա հետևում է սույն Կարգում նշված պահանջներին.

ա) հետվաճառքային վերահսկողության պլանը պետք է նախատեսի մատչելի տեղեկատվության հավաքն ու կիրառումը, մասնավորապես՝

- լուրջ դեպքերի մասին տեղեկատվություն՝ ներառյալ անվտանգության պարբերական թարմացված հաշվետվությունից տեղեկատվություն, և անվտանգությունն ապահովելու համար ուղղիչ գործողություններ,

- ոչ լուրջ դեպքերի մասին գրառումներ և անցանկալի կողմնակի երևույթների մասին տվյալներ,

- միտումնավորության վերաբերյալ հաշվետվություններից տեղեկատվություն,

- համապատասխան մասնագիտական կամ տեխնիկական գրականություն, տվյալների բազա և/կամ գրանցամատյաններ,

- սպառողների, ներմուծողների ու մատակարարների կողմից տրամադրված տեղեկատվություն՝ ներառյալ բողոքներն ու արձագանքները,

- համարժեք բժշկական արտադրատեսակների վերաբերյալ հանրամատչելի տեղեկատվություն:

բ) hետշուկայական վերահսկողության պլանը պետք է ներառի առնվազն.

- «ա» կետում նշված ցանկացած տեղեկատվություն հավաքելու նախաձեռնողական և համակարգված գործընթաց: Գործընթացը թույլ կտա ճիշտ բնութագրել բժշկական արտադրատեսակի աշխատանքը, ինչպես նաև թույլ կտա համեմատություն կատարել բժշկական արտադրատեսակի և շուկայում առկա համանման ապրանքների միջև,

- հավաքագրված տվյալների գնահատման արդյունավետ և համապատասխան մեթոդներ և գործընթացներ,

- համապատասխան ցուցանիշներ և շեմային արժեքներ, որոնք պետք է օգտագործվեն օգուտ-վտանգ հարաբերության վերլուծության և վտանգների կառավարման շարունակական վերագնահատման ժամանակ,

- արդյունավետ և համապատասխան մեթոդներ և գործիքներ՝ ուսումնասիրելու համար բողոքներն ու վերլուծելու ոլորտում հավաքագրված շուկայի հետ կապված փորձը,

- միջադեպերի հաճախականության կամ վտանգավորության աստիճանի, ինչպես նաև դիտարկման ժամանակահատվածի ցանկացած վիճակագրորեն էական աճը հաստատելու համար օգտագործվող մեթոդներն ու արձանագրությունները,

- լիազոր մարմինների, հայտարարագրված մարմինների, տնտեսական գործունեություն իրականացնող անձանց և սպառողների հետ արդյունավետ հաղորդակցման մեթոդներ և արձանագրություններ,

- համապատասխան միջոցառումները՝ ներառյալ ուղղիչ գործողությունները հայտնաբերելու և նախաձեռնելու համար կանոնավոր ընթացակարգեր,

- արդյունավետ գործիքներ` որոնելու և նույնականացնելու այն բժշկական արտադրատեսակները, որոնց համար ուղղիչ գործողություններ կարող են անհրաժեշտ լինել,

- հետվաճառքային կլինիկական վերահսկողության վերաբերյալ հաշվետվությունը կամ հետվաճառքային կլինիկական վերահսկողություն չիրականացնելու վերաբերյալ հիմնավորում:

39. Բժշկական արտադրատեսակի հետվաճառքային վերահսկողության վերաբերյալ տեխնիկական փաստաթղթերի հետ կապված սույն Կարգով չկարգավորված հարցերը կարգավորվում են Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով:

ԳԼՈՒԽ 4. ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԵՐԸ

ԵՆԹԱԳԼՈՒԽ 1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

40. Բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանության գնահատումն իրականացնում են լիազոր մարմնի կողմից հայտարարագրված մարմինները, որի պահանջները սահմանվում են Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով:

41. Նախքան շուկա բժշկական արտադրատեսակի բացթողումն արտադրողը պետք է իրականացնի այդ արտադրատեսակի համապատասխանության գնահատում՝ համապատասխանության գնահատման ընդունելի ընթացակագերի հիման վրա՝ համաձայն սույն Կարգի Գլուխ 4-ի 2-րդ, 3-րդ և 4-րդ Ենթագլուխների:

42. Նախքան շուկա բաց չթողնված բժշկական արտադրատեսակը շահագործման հանձնելն արտադրողը պետք է իրականացնի այդ արտադրատեսակի համապատասխանության գնահատում՝ համապատասխանության գնահատման ընդունելի ընթացակագերի հիման վրա՝ համաձայն սույն Կարգի Գլուխ 4-ի 2-րդ, 3-րդ և 4-րդ Ենթագլուխների:

43. III դասի բժշկական արտադրատեսակների, բացառությամբ անհատական պատվերով արտադրված կամ հետազոտական բժշկական արտադրատեսակների, արտադրողը հանդիսանում է համապատասխանության գնահատման սուբյեկտ՝ համաձայն սույն Կարգի Գլուխ 4-ի 2-րդ Ենթագլխի: Որպես այլընտրանք, արտադրողը կարող է ընտրել համապատասխանության գնահատումը՝ համաձայն սույն Կարգի Գլուխ 4-ի 4-րդ Ենթագլխի:

44. IIբ դասի բժշկական արտադրատեսակների, բացառությամբ անհատական պատվերով արտադրված կամ հետազոտական բժշկական արտադրատեսակների, արտադրողը հանդիսանում է համապատասխանության գնահատման սուբյեկտ՝ ներառյալ առնվազն մեկ ներկայացուցչական բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական բնութագրերի գնահատումը՝ համաձայն սույն Կարգի Գլուխ 4-ի 2-րդ Ենթագլխի: Սակայն IIբ դասի բժշկական արտադրատեսակների՝ իմպլանտների համար, բացառությամբ թելերի, պահանգների, ատամնաբուժական ատամնալիցքերի, ատամնաբուժական բրեկետների, ատամնապսակների, պտուտակների, սեպերի, թասիկների, լարերի, բույթերի, սեղմակների և միակցիչների, տեխնիկական բնութագրերի գնահատումն իրականացվում է յուրաքանչյուր բժշկական արտադրատեսակի համար:

45. IIա դասի բժշկական արտադրատեսակների, բացառությամբ անհատական պատվերով արտադրված կամ հետազոտական բժշկական արտադրատեսակների, արտադրողը հանդիսանում է համապատասխանության գնահատման սուբյեկտ՝ ներառյալ առնվազն մեկ ներկայացուցչական բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական բնութագրերի գնահատումը՝ համաձայն սույն Կարգի Գլուխ 4-ի 2-րդ Ենթագլխի:

46. I դասի բժշկական արտադրատեսակների, բացառությամբ անհատական պատվերով արտադրված կամ հետազոտական բժշկական արտադրատեսակների, արտադրողը, տեխնիկական փաստաթղթերը համաձայն սույն Կարգի Գլուխ 2-ի և Գլուխ 3-ի կազմելուց հետո, պետք է հայտարարագրի իր արտադրանքի համապատասխանությունը՝ տրամադրելով Համապատասխանության Հայտարարագիր: Եթե բժշկական արտադրատեսակը շուկա է դուրս հանվում մանրէազերծ տեսքով, օժտված է չափման գործառույթով կամ հանդիսանում է բազմակի կիրառման վիրաբուժական գործիք, ապա արտադրողը պետք է իրականացնի սույն Կարգի Գլուխ 4-ի 2-րդ Ենթագլխում կամ Գլուխ 4-ի 4-րդ Ենթագլխում նշված գործընթացները: Սակայն հայտարարագրված մարմնի մասնակցությունը պետք է սահմանափակվի ներքոնշյալ գործընթացներում.

ա) այն դեպքում, երբ բժշկական արտադրատեսակը շուկա է բացթողվել մանրէազերծ տեսքով՝ մանրէազերծման պայմանների ստեղծմանը, ապահովմանը և պահպանմանն առնչվող,

բ) չափման գործառույթով բժշկական արտադրատեսակի դեպքում՝ չափագիտական պահանջների հետ առնչվող,

գ) բազմակի կիրառման վիրաբուժական գործիքների դեպքում՝ արտադրատեսակի կրկնակի կիրառման, մասնավորապես՝ մաքրման, ախտահանման, մանրէազերծման, տեխնիկական սպասարկման և ֆունկցիոնալ թեստավորման հետ կապված:

47. Հայտարարագրված մարմինների կողմից համաձայն սույն Կարգի Գլուխ 4-ի 2-րդ, 3-րդ և 4-րդ Ենթագլուխների տրված հավաստագրերը պետք է լինեն Հայաստանի Հանրապետության պետական լեզվով:

48. Հավաստագրերն ուժի մեջ են դրանցում նշված ժամկետի ընթացքում, որը չպետք է գերազանցի 5 տարին: Արտադրողի դիմումի համաձայն հավաստագրի գործունեության ժամկետը կարող է երկարացվել լրացուցիչ ժամանակահատվածի համար, բայց ոչ ավել, քան հինգ տարի՝ համապատասխանության գնահատման ընդունելի գործընթացների կրկնակի գնահատման հիման վրա: Հավաստագրի յուրաքաչյուր հավելված ուժի մեջ է մինչ այն ժամանակահատվածը, որի ընթացքում գործում է այդ հավելվածին առնչվող հավաստագիրը:

49. Լիազոր մարմինը կարող է սահմանափակումներ սահմանել բժշկական արտադրատեսակի ենթադրվող կիրառման վրա որոշակի խումբ հիվանդների համար կամ արտադրողներից պահանջել իրականացնել լրացուցիչ հետվաճառքային կլինիկական վերահսկողություն:

50. Եթե լիազոր մարմինը հայտնաբերում է, որ արտադրողն այլևս չի կատարում սույն Կարգի պահանջները, ապա հիմք ընդունելով համաչափության սկզբունքը լիազոր մարմինը պետք է դադարեցնի կամ կասեցնի տրամադրված հավաստագիրը կամ դրա նկատմամբ սահմանի որևէ սահմանափակում, եթե այդպիսի պահանջների պահպանումը չի ապահովվում արտադրողի կողմից իրականացված համապատասխան ուղղիչ գործողություններով՝ լիազոր մարմնի կողմից սահմանած պատշաճ ժամանակահատվածում: Լիազոր մարմինը պետք է հիմնավորի իր որոշումը:

51. Բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանության գնահատման հետ կապված սույն Կարգով չկարգավորված հարցերը կարգավորվում են Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով:

ԵՆԹԱԳԼՈՒԽ 2. ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ԳՆԱՀԱՏՈՒՄԸ՝ ՀԻՄՆՎԱԾ ՈՐԱԿԻ ԿԱՌԱՎԱՐՄԱՆ ՀԱՄԱԿԱՐԳԻ ՈՒ ՏԵԽՆԻԿԱԿԱՆ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ ՎՐԱ

52.Արտադրողը պետք է մշակի, փաստաթղթավորի և ներդնի որակի կառավարման համակարգը՝ համաձայն Եվրասիական Տնտեսական Խորհրդի Հանձնաժողովի 2017 թվականի նոյեմբերի 10 թիվ 106 «Բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր վտանգից կախված՝ դրանց որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը, պահպանմանն ու գնահատմանը ներկայացվող պահանջների մասին» որոշման:

53. III և IIբ դասերին պատկանող բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական փաստաթղթերի գնահատման ժամանակ.

ա) արտադրողը պետք է հայտարարագրված մարմին ներկայացնի դիմում՝ գնահատելու համար այն բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական փաստաթղթերը, որոնք նախատեսվում է շուկա դուրս բերել կամ շահագործման հանձնել և որոնց վրա տարածվում է որակի կառավարման համակարգի նկատմամբ պահանջները՝ համաձայն սույն Գլխի պահանջների,

բ) դիմումը պետք է նկարագրի բժշկական արտադրատեսակի նախագծումը, արտադրությունը և բնութագրերը:

54. Հայտարարագրված մարմինը պետք է ուսումնասիրի դիմումը՝ աշխատանքի մեջ ընդգրկելով ուսումնասիրվող տեխնոլոգիայի և դրա կլինիկական կիրառման մասին հաստատված գիտելիքներով ու փորձով մասնագետների: Հայտարարագրված մարմինը կարող է պահանջել լրացնել դիմումը՝ իրականացնելով լրացուցիչ հետազոտություններ կամ ներկայացնելով լրացուցիչ ապացույցներ, որոնք թույլ կտան գնահատել համապատասխանությունը սույն Կարգի համապատասխան պահանջների հետ: Հայտարարագրված մարմինը պետք է իրականացնի բժշկական արտադրատեսակի համապատասխան ֆիզիկական կամ լաբորատոր հետազոտություններ կամ պահանջի արտադրողին՝ իրականացնելու դրանք:

55. Հայտարարագրված մարմինը պետք է վերլուծի արտադրողի կողմից ներկայացված կլինիկական տվյալները և իրականացված համապատասխան կլինիկական գնահատումը: Հայտարարագրված մարմինը պետք է աշխատանքի մեջ ընդգրկի կլինիկական բավականաչափ փորձով մասնագետների և անհրաժեշտության դեպքում՝ բժշկական արտադրատեսակի կիրառմանն ուղղակի առնչվող և ընթացիկ աշխատանքային փորձով փորձագետների:

56. Այն դեպքերում, երբ կլինիկական տվյալները մասնակի կամ ամբողջությամբ հիմնված են համարժեք բժշկական արտադրատեսակի վերաբերյալ տվյալների վրա, հայտարարագրված մարմինը պետք է գնահատի այդ տվյալների կիրառման պիտանիությունը՝ հաշվի առնելով այնպիսի գործոններ, ինչպիսիք են նոր ցուցումները և նորարարությունը: Համապատասխանությունը ցույց տալու նպատակով հայտարարագրված մարմինը պետք է հստակ փաստաթղթավորի համարժեքության, ինչպես նաև տվյալների պատեհության և նույնականության վերաբերյալ իր եզրակացությունները: Արտադրողի կողմից որպես նորարար ներկայացված բժշկական արտադրատեսակի ցանկացած բնութագրի կամ նոր ցուցումների համար հայտարարագրված մարմինը պետք է գնահատի, թե որքանով են դրանք հաստատված փաստացի նախակլինիկական և կլինիկական տվյալներով և վտանգների վերլուծությունով:

57. Հայտարարագրված մարմինը պետք է հավաստիանա, որ կլինիկական տվյալներն ու կլինիկական գնահատումը նույնական են, և պետք է հաստատի արտադրողի կողմից տրված եզրակացությունները՝ անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին համապատասխանության վերաբերյալ: Այդ նույնականացումը պետք է ներառի օգուտ/վտանգ հարաբերության գնահատումը, վտանգների կառավարումը, կիրառման հրահանգը, սպառողի ուսուցանումը և հետվաճառքային վերահսկողության վերաբերյալ արտադրողի պլանները:

58. Կլինիկական տվյալների գնահատման վրա հիմնվելով՝ հայտարարագրված մարմինը պետք է ուսումնասիրի կլինիկական գնահատումը և օգուտ/վտանգ հարաբերության որոշումը, ինչպես նաև որոշակի փուլերի որոշման անհրաժեշտությունը, որպեսզի հայտարարագրված մարմինը կարողանա դիտարկել հետվաճառքային զգոնության տվյալների հիման վրա ստացված թարմացված կլինիկական տվյալները:

59. Հայտարարագրված մարմինը պետք է հստակ փաստաթղթավորի կլինիկական գնահատման վերաբերյալ իր վերլուծության արդյունքները:

60. Հայտարարագրված մարմինը պետք է արտադրողին ներկայացնի տեխնիկական փաստաթղթերի՝ ներառյալ կլինիկական գնահատման վերաբերյալ իր եզրակացությունը: Եթե բժշկական արտադրատեսակը համապատասխանում է սույն Կարգի պահանջներին, ապա հայտարարագրված մարմինը պետք է տրամադրի տեխնիկական փաստաթղթերի գնահատման հավաստագիր: Հավաստագիրը պետք է ներառի տեխնիկական փաստաթղթերի գնահատման վերաբերյալ եզրակացությունը, այն տվյալները, որոնք անհրաժեշտ են հաստատված նախագծման (դիզայնի) նույնականացման համար, և անհրաժեշտության դեպքում՝ բժշկական արտադրատեսակի առաջարկվող կիրառման նկարագրությունը:

61. Հաստատված բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փաստաթղթերում փոփոխություններ ներառելու դեպքում անհրաժեշտ է հայտարարագրված մարմնի հավանությունը, եթե այդպիսի փոփոխությունները կարող են ազդել բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության ու արդյունավետության վրա կամ այն պայմանների վրա, որոնք անհրաժեշտ են այդ արտադրատեսակի կիրառման համար: Եթե արտադրողը նախատեսում է իրականացնել վերոնշյալ փոփոխությունները, ապա նա այդ մասին պետք է տեղեկացնի հայտարարագրված այն մարմնին, որը տրամադրել է տեխնիկական փաստաթղթերի գնահատման հավաստագիրը: Հայտարարագրված մարմինը պետք է գնահատի նախատեսված փոփոխությունները և որոշի սույն Կարգի պահանջներին համապատասխանության վերաբերյալ նոր գնահատման անհրաժեշտության կամ առկա հավաստագրում լրացումներ կատարելու մասին: Վերջին դեպքում հայտարարագրված մարմինը պետք է գնահատի փոփոխությունները, տեղեկացնի արտադրողին իր որոշման մասին և եթե փոփոխությունները հաստատվել են, նրան տրամադրի հավաստագրի լրացումը:

ԵՆԹԱԳԼՈՒԽ 3. ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ԳՆԱՀԱՏՈՒՄԸ՝ ՀԻՄՆՎԱԾ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ ՏԵՍԱԿԻ ԳՆԱՀԱՏՄԱՆ ՎՐԱ

62. Բժշկական արտադրատեսակի տեսակի գնահատման ընթացակարգն այնպիսի գործընթաց է, որի միջոցով հայտարարագրված ընկերությունը հաստատում և վավերացնում է, որ բժշկական արտադրատեսակը, ներառյալ դրա տեխնիկական փաստաթղթերն ու կյանքի ցիկլի համապատասխան գործընթացները, ինչպես նաև նախատեսված արտադրության համապատասխան ներկայացուցչական նմուշները համապատասխանում են սույն Կարգի պահանջներին:

63. Արտադրողը պետք է հայտարարագրված մարմին ներկայացնի դիմում՝ իրականացնելու համար գնահատումը: Դիմումի մեջ պետք է նշվեն.

- արտադրողի անունն ու գործունեության իրավաբանական հասցեն, և եթե դիմումը տրվել է արտադրողի լիազոր ներկայացուցչի կողմից, նաև արտադրողի լիազոր ներկայացուցչի անունն ու գործունեության իրավաբանական հասցեն,

- տեխնիկական փաստաթղթերը: Արտադրողը պետք է հայտարարագրված մարմնին տրամադրի նախատեսված արտադրության համապատասխան ներկայացուցչական («տեսակի») նմուշ: Անհրաժեշտության դեպքում հայտարարագրված մարմինը կարող է պահանջել այլ նմուշներ,

- գրավոր դիմում առ այն, որ տվյալ տեսակի բժշկական արտադրատեսակի համար այլ հայտարարագրված մարմին չի ներկայացվել որևէ այլ դիմում կամ նախկինում ներկայացված, բայց մերժված դիմումների մասին, կամ արտադրողի կամ նրա լիազոր ներկայացուցչի կողմից հետ կանչված դիմումների մասին՝ նախքան այլ հայտարարագրված մարմնի կողմից վերջնական եզրակացություն տալը:

64. Հայտարարագրված մարմինը.

ա) ուսումնասիրում է դիմումը՝ աշխատանքի մեջ ընդգրկելով ուսումնասիրվող տեխնոլոգիայի և դրա կլինիկական կիրառման մասին հաստատված գիտելիքներով ու փորձով մասնագետների: Հայտարարագրված մարմինը կարող է պահանջել՝ լրացնել դիմումը՝ իրականացնելով լրացուցիչ հետազոտություններ կամ ներկայացնելով լրացուցիչ ապացույցներ, որոնք թույլ կտան գնահատել համապատասխանությունը սույն Կարգի համապատասխան պահանջների հետ: Հայտարարագրված մարմինը պետք է իրականացնի բժշկական արտադրատեսակի համապատասխան ֆիզիկական կամ լաբորատոր հետազոտություններ կամ պահանջի արտադրողից՝ իրականացնելու դրանք,

բ) վերլուծում ու գնահատում է տեխնիկական փաստաթղթերի համապատասխանությունը սույն Կարգի համապատասխան պահանջներին և ստուգում է այդ փաստաթղթերի հիման վրա բժշկական արտադրատեսակի տեսակի արտադրության վերաբերյալ տվյալները,

գ) վերլուծում է արտադրողի կողմից ներկայացված կլինիկական ապացույցները: Հայտարարագրված մարմինը պետք է աշխատանքի մեջ ընդգրկի կլինիկական բավականաչափ փորձով մասնագետների և անհրաժեշտության դեպքում՝ բժշկական արտադրատեսակի կիրառմանն ուղղակի առնչվող և ընթացիկ աշխատանքային փորձով փորձագետների,

դ) այն դեպքերում, երբ կլինիկական ապացույցները մասնակի կամ ամբողջությամբ հիմնված են համարժեք բժշկական արտադրատեսակի վերաբերյալ տվյալների վրա, գնահատում է այդ տվյալների կիրառման պիտանիությունը՝ հաշվի առնելով այնպիսի գործոններ, ինչպիսիք են նոր ցուցումները և նորարարությունը: Համապատասխանությունը ցույց տալու նպատակով հայտարարագրված մարմինը պետք է հստակ փաստաթղթավորի համարժեքության, ինչպես նաև տվյալների պատեհության և նույնականության վերաբերյալ իր եզրակացությունները,

ե) հստակ փաստաթղթավորում է իր գնահատման արդյունքները՝ նախակլինիկական և կլինիկական գնահատման հաշվետվության մեջ, որպես բժշկական արտադրատեսակի տեսակի գնահատման հաշվետվության մի մաս,

զ) իրականացնում կամ կազմակերպում է համապատասխան գնահատումները և ֆիզիկական կամ լաբորատոր հետազոտությունները, որոնք անհրաժեշտ են հաստատելու համար արտադրողի կողմից ընդունված որոշման համապատասխանությունը սույն Կարգում նշված անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին: Եթե կիրառմանը համաձայն աշխատելու նպատակով բժշկական արտադրատեսակը միացված է այլ արտադրատեսակի կամ արտադրատեսակների, ապա պետք է ներկայացվի ապացույց, որ բժշկական արտադրատեսակը համապատասխանում է անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին՝ ցանկացած այնպիսի արտադրատեսակի կամ արտադրատեսակների հետ միացման դեպքում, որոնց բնութագրերը նշվել են արտադրողի կողմից,

է) իրականացնում կամ կազմակերպում է համապատասխան գնահատումները և ֆիզիկական կամ լաբորատոր հետազոտությունները, որոնք անհրաժեշտ են ստուգելու համար, թե արդյոք այդ ստանդարտները կիրառվել են արտադրողի կողմից,

ը) դիմորդի հետ համաձայնեցնում է գնահատման և հետազոտությունների համար անհրաժեշտ վայրը,

թ) կազմում է բժշկական արտադրատեսակի տեսակի գնահատման վերաբերյալ հաշվետվություն՝ գնահատման և հետազոտությունների արդյունքների հիման վրա:

65. Եթե բժշկական արտադրատեսակի տեսակը համապատասխանում է սույն Կարգի պահանջներին, ապա Հայտարարագրված մարմինը պետք է տրամադրի բժշկական արտադրատեսակի տեսակի գնահատման հավաստագիր: Հավաստագիրը պետք է պարունակի արտադրողի անունն ու հասցեն, տեսակի գնահատման արդյունքների վերաբերյալ եզրակացությունը, հավաստագրի վավերականության պայմանները և հաստատված տեսակի նույնականացման համար անհրաժեշտ տվյալները: Փաստաթղթերի համապատասխան մասերը պետք է կցվեն հավաստագրին: Հավաստագրի կրկնօրինակը պետք է պահվի հայտարարագրված մարմնում:

66. Հաստատված տեսակին առնչվող կամ դրա ցուցման ու կիրառման պայմանների ցանկացած նախատեսվող փոփոխությունների մասին դիմորդը պետք է տեղեկացնի բժշկական արտադրատեսակի տեսակի գնահատման հավաստագիրը տրամադրած հայտարարագրված մարմնին:

67. Հաստատված բժշկական արտադրատեսակում ցանկացած փոփոխություն, ներառյալ դրա ցուցումների և կիրառման պայմանների սահմանափակումը, պահանջում է բժշկական արտադրատեսակի տեսակի գնահատման հավաստագիրը տրամադրած հայտարարագրված մարմնի կողմից վավերացում, եթե այդպիսի փոփոխությունները կարող են ազդել բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության ու արդյունավետության կամ այն պայմանների վրա, որոնք անհրաժեշտ են արտադրատեսակի կիրառման համար: Հայտարարագրված մարմինը պետք է ուսումնասիրի նախատեսվող փոփոխությունները, արտադրողին տեղեկացնի իր որոշման մասին և ներկայացնի հավաստագրի համապատասխան լրացումները:

68. Նախատեսվող ցուցումների և կիրառման պայմանների փոփոխությունները, բացառությամբ նախատեսվող ցուցումների և կիրառման պայմանների սահմանափակումների, պահանջում են համապատսխանության գնահատման նոր դիմումի ներկայացում:

ԵՆԹԱԳԼՈՒԽ 4. ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ԳՆԱՀԱՏՈՒՄԸ՝ ՀԻՄՆՎԱԾ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ ՎԵՐԻՖԻԿԱՑԻԱՅԻ ՎՐԱ

69. Բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանության վերիֆիկացիայի վրա հիմնված համապատասխանության գնահատման նպատակն է բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանումն այն տեսակին, որի համար տրվել է բժշկական արտադրատեսակի տեսակի գնահատման հավաստագիր և որ բժշկական արտադրատեսակը համապատասխանում է սույն Որոշմամբ սահմանված պահանջներին:

70. Սույն Կարգի Գլուխ 4-ի 3-րդ Ենթագլխին համապատասխան հայտարարագրման մարմնի կողմից բժշկական արտադրատեսակի տեսակի գնահատման հավաստագիր տրամադրված լինելու դեպքում, արտադրողը կարող է կիրառել արտադրատեսակի որակի ապահովման կամ արտադրատեսակի վերիֆիկացիայի ընթացակարգերը:

71. Սույն Կարգի Գլուխ 4-ի ընթացակարգերը, սույն Կարգի Գլուխ 2-ում և Գլուխ 3-ում ներկայացված տեխնիկակական փաստաթղթերի հետ զուգակցված կարող են կիրառելի լինել նաև IIա դասի բժշկական արտադրատեսակների արտադրողների համար:

72. Արտադրատեսակի որակի ապահովման նպատակով արտադրողը պետք է երաշխավորի, որ բժշկական արտադրատեսակի արտադրության համար հաստատված որակի կառավարման համակարգը ներդրված է, պետք է ենթարկվի վերահսկողությանը՝ համաձայն սույն Կարգի 77-րդ կետի, պետք է իրականացնի վերջնակական վերիֆիկացիան՝ համաձայն սույն Կարգի 86-90-րդ կետերի:

73. Երբ արտադրողն իրականացնում է իր պարտականությունները՝ համաձայն սույն Կարգի 72-րդ կետի, ապա նա պետք է կազմի և պահպանի այն բժշկական արտադրատեսակի Համապատասխանության հայտարարագիրը, որին առնչվում է համապատասխանության գնահատման ընթացակարգը: Համապատասխանության հայտարարագիր թողարկելով համարվում է, որ արտադրողը երաշխավորում և հայտարարում է, որ դիտարկվող բժշկական արտադրատեսակը համապատասխանում է այն տեսակին, որը նկարագրված է բժշկական արտադրատեսակի տեսակի գնահատման հավաստագրում, և համապատասխանում է սույն Կարգի պահանջներին, որոնք կիրառելի են տվյալ բժշկական արտադրատեսակի նկատմամբ:

74. Արտադրողը պետք է հայտարարագրված մարմին ներկայացնի դիմում՝ որակի կառավարման համակարգի գնահատման համար: Դիմումի մեջ պետք է նշված լինեն տեխնիկական փաստաթղթերը՝ համաձայն սույն Կարգի Գլուխ 2-ի և Գլուխ 3-ի, բժշկական արտադրատեսակի տեսակի գնահատման հավաստագրերի կրկնօրինակները՝ համաձայն սույն Կարգի 65-րդ կետի: Եթե բժշկական արտադրատեսակի տեսակի գնահատման հավաստագրերը տրվել են նույն հայտարարագրված մարմնի կողմից, որտեղ ներկայացվել է դիմումը, ապա դիմումի մեջ պետք է ներառվեն տեխնիկական փաստաթղթերի և նրա թարմացումների վերաբերյալ հղումները, ինչպես նաև տրված հավաստագրերը:

75. Որակի կառավարման համակարգի ներդրումը պետք է լինի այնպիսին, որ երաշխավորի բժշկական արտադրատեսակի այն տեսակին համապատասխանությունը, որը նկարագրված է բժշկական արտադրատեսակի տեսակի գնահատման հավաստագրում, ինչպես նաև սույն Որոշման այն պահանջներին, որոնք յուրաքանչյուր փուլում կիրառելի են բժշկական արտադրատեսակի նկատմամբ: Արտադրողի կողմից իր որակի կառավարման համակարգի համար ընդունված բոլոր տարրերը, պահանջներն ու դրույթները պետք է պարբերաբար և համակարգված փաստաթղթավորվեն որակի կառավարման համապատասխան ձևերում:

76. Եթե որակի կառավարման համակարգն այնպիսին է, որ ապահովում է բժշկական արտադրատեսակի տեսակի գնահատման հավաստագրում նշված տեսակին, ինչպես նաև սույն Կարգի համապատասխան պահանջներին, ապա հայտարարագրված մարմինը պետք է տրամադրի որակի ապահովման հավաստագիր: Հայտարարագրված մարմինը պետք է արտադրողին տեղեկացնի իր որոշման մասին: Այդ որոշումը պետք է պարունակի հայտարարագրված մարմնի աուդիտի եզրակացություններն ու հիմնավորված գնահատումը:

77. Վերահսկողությունը պետք է իրականացվի՝ համաձայն սույն Կարգի 52-րդ կետի: III դասի բժշկական արտադրատեսակների դեպքում վերահսկողությունը պետք է ներառի այն ստուգումները, որ բժշկական արտադրատեսակի տվյալ տեսակի համար անհրաժեշտ գնված կամ արտադրված հումքերի կամ կարևորագույն պարագաների քանակը համապատասխանում է պատրաստի բժշկական արտադրատեսակի քանակին:

78. IIա դասի բժշկական արտադրատեսակի համար արտադրողը հայտարարագրված մարմին պետք է ներկայացնի դիմում: Համապատասխանության հայտարարագրի հիման վրա արտադրողը պետք է երաշխավորի և հայտարարի, որ IIա դասի տվյալ բժշկական արտադրատեսակն արտադրվել է սույն Կարգի Գլուխ 2-ի և Գլուխ 3-ի համաձայն կազմված տեխնիկական փատսաթղթերի հիման վրա և համապատասխանում է սույն Որոշման պահանջներին, որոնք առնչվում են տվյալ բժշկական արտադրատեսակին:

79. Նմուշի ընտրության ժամանակ հայտարարագրված մարմինը պետք է հաշվի առնի տեխնոլոգիաների նորարարությունը, նախագծի, տեխնոլոգիաների, արտադրման ու մանրէազերծման մեթոդների, ենթադրվող կիրառման նմանությունները և ցանկացած այլ համապատասխան գնահատումների (օրինակ՝ ֆիզիկական, քիմիական, կենսաբանական կամ կլինիկական հատկությունների վերաբերյալ) արդյունքները, որոնք իրականացվել են սույն Որոշման համաձայն: Հայտարարագրված մարմինը պետք է փաստաթղթավորի նմուշառման համար իր հիմնավորումը:

80. Եթե սույն Կարգի 78-րդ կետի պահանջներին համապատասխան գնահատումը հաստատում է, որ IIա դասի տվյալ բժշկական արտադրատեսակը համապատասխանում է տեխնիկական փաստաթղթերին՝ համաձայն սույն Կարգի Գլուխ 2-ի և Գլուխ 3-ի, ապա հայտարարագրված մարմինը պետք է տրամադրի որակի ապահովման հավաստագիր:

81. Արտադրողը կամ նրա լիազոր ներկայացուցիչը պետք է ոչ պակաս, քան բժշկական արտադրատեսակը շուկա դուրս բերվելուց 10 տարվա ընթացքում լիազոր մարմին ներկայացնի Համապատասխանության հայտարարագիրը, տեխնիկական փաստաթղթերը՝ համաձայն սույն Կարգի Գլուխ 2-ի և Գլուխ 3-ի և Համապատասխանության գնահատման հավաստագիրը:

82. Արտադրատեսակի վերիֆիկացիան այն ընթացակարգն է, որի միջոցով, յուրաքանչյուր բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննությունից հետո արտադրողը, տրամադրելով Համապատասխանության հայտարարագիր, պետք է երաշխավորի ու հայտարարի, որ բժշկական արտադրատեսակը, սույն Կարգի 85-րդ և 86-րդ կետերում նկարագրված ընթացակարգի համաձայն, համապատասխանում է բժշկական արտադրատեսակի տեսակի գնահատման հավաստագրում նշված տեսակին և սույն Որոշման այն պահանջներին, որոնք առնչվում են տվյալ բժշկական արտադրատեսակին:

83. Արտադրողը պետք է կատարի բոլոր անհրաժեշտ միջոցները, որպեսզի արտադրական գործընթացի ընթացքում արտադրվի բժշկական արտադրատեսակի տեսակի գնահատման հավաստագրում նշված տեսակին և սույն Կարգի պահանջներին համապատասխան բժշկական արտադրատեսակ: Արտադրական գործընթացից առաջ արտադրողը պետք է պատրաստի փաստաթղթեր, որոնք որոշում են արտադրական գործընթացը, մասնավորապես՝ մանրէազերծման գործընթացի վերաբերյալ, որտեղ դա անհրաժեշտ է՝ բոլոր նախօրոք հաստատված գործընթացների հետ միասին, որոնք պետք է իրականացվեն արտադրության համատարրությունն ապահովելու համար և եթե անհրաժեշտ է, բժշկական արտադրատեսակի տեսակի գնահատման հավաստագրում նշված տեսակին և սույն Կարգի պահանջներին համապատասխանության համար: Բացի այդ, շուկա դուրս բերված մանրէազերծ բժշկական արտադրատեսակների և մանրէազերծությունն ապահովող և կարգավորող արտադրական գործընթացների համար արտադրողը պետք է կիրառի սույն Կարգի 74-78-րդ կետերում նշված պահանջները:

84. Արտադրողը պարտավորվում է հիմնել և արդիական վիճակում պահպանել հետվաճառքային վերահսկողության՝ ներառյալ հետվաճառքային կլինիկական վերահսկողության պլանը և արտադրողի պարտականություններն իրականացնող այն գործընթացները, որոնք բխում են զգոնության ու հետվաճառքային վերահսկողության համակարգերի դրույթներից:

85. Հայտարարագրված մարմինը պետք է իրականացնի համապատասխան ստուգումները և փորձարկումները, որպեսզի հաստատի բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանությունը սույն Որոշման պահանջներին՝ հետազոտելով ու ուսումնասիրելով յուրաքանչյուր բժշկական արտադրատեսակ՝ համաձայն սույն Կարգի 86-րդ կետի: Հետազոտություններն ու փորձարկումները կիրառելի չեն մանրէազերծումն ապահովող արտադրական գործընթացների նկատմամբ:

86. Յուրաքանչյուր բժշկական արտադրատեսակ պետք է անհատականորեն հետազոտվի, և պետք է իրականացվեն համապատասխան ֆիզիկական կամ լաբորատոր հետազոտություններ՝ վերիֆիկացնելու բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանությունը բժշկական արտադրատեսակի տեսակի գնահատման հավաստագրում նշված տեսակին և սույն Կարգի պահանջներին:

Յուրաքանչյուր հաստատված բժշկական արտադրատեսակի վրա հայտարարագրված մարմինը պետք է նշի իր վերիֆիկացիայի համարը և տրամադրի արտադրատեսակի համապատասխանության հավաստագիրը, որոնք առնչվում են իրականացված հետազոտություններին ու գնահատումներին:

87. Արտադրողը կամ նրա լիազոր ներկայացուցիչը պետք է ոչ պակաս, քան բժշկական արտադրատեսակը շուկա դուրս բերվելուց 10 տարվա, իսկ իմպլանտների դեպքում՝ 15 տարվա ընթացքում, լիազոր մարմնին ներկայացնի Համապատասխանության հայտարարագիրը, տեխնիկական փաստաթղթերը՝ համաձայն սույն Կարգի Գլուխ 2-ի և Գլուխ 3-ի և բժշկական արտադրատեսակի տեսակի գնահատման հավաստագիրը:

88. IIա դասի բժշկական արտադրատեսակների դեպքում Համապատասխանության Հայտարարագրի հիման վրա կարելի է համարել, որ արտադրողը երաշխավորում ու հայտարարում է, որ IIա դասի ուսումնասիրվող բժշկական արտադրատեսակներն արտադրված են սույն Կարգի Գլուխ 2-ում և Գլուխ 3-ում նշված տեխնիկական փաստաթղթերի և սույն Որոշման այն պահանջների համապատասխան, որոնք առնչվում են տվյալ բժշկական արտադրատեսակին:

89. Սույն Կարգի 85-րդ կետի համաձայն հայտարարագրված մարմնի կողմից իրականացվող վերիֆիկացիան նախատեսված է հաստատելու IIա դասի բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանությունը սույն Կարգի Գլուխ 2-ի և Գլուխ 3-ի տեխնիկական փաստաթղթերի ու սույն Որոշման այն պահանջներին, որոնք առնչվում են տվյալ բժշկական արտադրատեսակին: Եթե իրականացված վերիֆիկացիան հաստատում է, որ ուսումնասիրվող բժշկական արտադրատեսակը համապատասխանում է սույն Կարգի Գլուխ 2-ի և Գլուխ 3-ի տեխնիկական փաստաթղթերի ու սույն Որոշման այն պահանջներին, որոնք առնչվում են տվյալ բժշկական արտադրատեսակին, ապա հայտարարագրված մարմինը պետք է տրամադրի դրան համապատասխան հավաստագիր:

90. Արտադրողը կամ նրա լիազոր ներկայացուցիչը պետք է ոչ պակաս, քան բժշկական արտադրատեսակը շուկա դուրս բերվելուց 10 տարվա ընթացքում լիազոր մարմին ներկայացնի Համապատասխանության հայտարարագիրը, տեխնիկական փաստաթղթերը՝ համաձայն սույն Կարգի Գլուխ 2-ի և Գլուխ 3-ի և համաձայն սույն Կարգի 89-րդ կետի տրված հավաստագիրը:

Հավելված N 2

ՀՀ կառավարության

N --- որոշման

Կ Ա Ր Գ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ

1. Սույն Կարգում օգտագործվում են հետևյալ հիմնական հասկացությունները.

1) «իմպլանտ»՝ ցանկացած բժշկական արտադրատեսակ, ներառյալ մասնակի կամ ամբողջությամբ ներծծվող, որը նախատեսված է.

- մարդու օրգանիզմ ամբողջովին ներմուծելու, կամ

- կլինիկական միջամտության միջոցով էպիթելային մակերեսի կամ աչքի մակերեսի փոփոխության համար, որն այդ գործողությունը կատարելուց հետո պետք է մնա այդտեղ:

Ցանկացած բժշկական արտադրատեսակ, որը նախատեսված է կլինիկական միջամտության միջոցով մարդու օրգանիզմ մասնակի ներմուծելու համար և այդտեղ պետք է մնա ոչ պակաս, քան 30 օր, նույնպես համարվում է իմպլանտ,

2) «պատվերով արտադրված բժշկական արտադրատեսակ»՝ ցանկացած բժշկական արտադրատեսակ՝ հատուկ պատրաստված համապատասախան լիազորություններ ունեցող ցանկացած անձի կողմից գրավոր կարգադրությամբ, որն իր պատասխանատվությամբ տրամադրում է նախագծման հատուկ բնութագրերը, և որը նախատեսված է կիրառել միայն որոշակի պացիենտի կողմից՝ բացառապես բավարարելու նրա անհատական պահանջներն ու կարիքները:

Սակայն խմբակային արտադրվող բժշկական արտադրատեսակները, որոնք պետք է հարմարեցվեն ցանկացած արհեստավարժ օգտագործողի անհատական պահանջները բարելավելու համար, և այն բժշկական արտադրատեսակները, որոնք խմբակային արտադրվում են արդյունաբերական արտադրական գործընթացների միջոցով ցանկացած լիազորված անձի գրավոր կարգադրությամբ, չպետք է համարվեն պատվերով արտադրված բժշկական արտադրատեսակներ,

3) «կոնտրաֆակտ բժշկական արտադրատեսակ»՝ բժշկական արտադրատեսակ, որը թողարկվել կամ շրջանառության մեջ է գտնվում Հայաստանի Հանրապետության մտավոր սեփականության վերաբերյալ օրենսդրության պահանջների խախտմամբ,

4) «վատորակ բժշկական արտադրատեսակ»՝ բժշկական արտադրատեսակ, որը չի համապատասխանում բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը, դրանց մասով տեխնիկական եւ շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին և չի կարող անվտանգ կերպով օգտագործվել ըստ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակության,

5) «կեղծված բժշկական արտադրատեսակ»՝ բժշկական արտադրատեսակ, որը դիտմամբ ուղեկցվում է դրա բաղադրության, բնութագրերի եւ (կամ) արտադրողի մասին կեղծ տեղեկատվությամբ,

6) «ենթադրվող կիրառում»՝ այն կիրառումը, որի համար նախատեսված է բժշկական արտադրատեսակը՝ արտադրողի կողմից տրված պիտակի, կիրառման հրահանգի կամ գովազդային և այլ առևտրային փաստաթղթերի տվյալներին համապատասխան և ինչպես նշված է արտադրողի կլինիկական գնահատման մեջ,

7) «կիրառման հրահանգ»՝ շահագործման փաստաթղթեր, որոնք պարունակում են բժշկական արտադրատեսակի նշանակության, ըստ նշանակության եւ անվտանգ օգտագործման վերաբերյալ արտադրողի կողմից օգտագործողին ներկայացվող տեղեկություններ, որոնք կարող են ներառել, այդ թվում՝ շահագործման ձեռնարկ, բժշկական կիրառման մեթոդիկա, անձնագիր, տեղեկամատյան [ֆորմուլյար], բժշկական արտադրատեսակի մոնտաժման, կարգաբերման, տեխնիկական սպասարկման, վերանորոգման, տրանսպորտային փոխադրման, պահպանման, օգտահանման վերաբերյալ հրահանգներ,

8) «օգտագործող»՝ այն պացիենտը, բժշկական ոլորտի մասնագետը կամ ցանկացած այլ ֆիզիկական անձ, որը բժշկական արտադրատեսակը կիրառում է ըստ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակության,

9) «բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետություն»՝ բժշկական արտադրատեսակի՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությանը համապատասխանելու ունակություն,

10) «արտադրողի լիազորված ներկայացուցիչ»՝ Հայաստանի Հանրապետությունում ռեզիդենտ հանդիսացող իրավաբանական անձ կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ, որը, բժշկական արտադրատեսակ արտադրողի լիազորագրին համապատասխան, լիազորված է ներկայացնելու նրա շահերը եւ պատասխանատվություն կրելու Հայաստանի Հանրապետության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության և բժշկական արտադրատեսակներին ներկայացվող պարտադիր պահանջների կատարման մասով,

11) «բժշկական արտադրատեսակն արտադրող»՝ Հայաստանի Հանրապետության ռեզիդենտ կամ նրա լիազորված ներկայացուցիչ հանդիսացող իրավաբանական անձ կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ, որն արտադրում կամ ամբողջությամբ վերանորոգում է արտադրատեսակը կամ օգտագործված արտադրատեսակներից ստանում է նոր արտադրատեսակ կամ ունի արտադրված կամ ամբողջությամբ վերանորոգված արտադրատեսակ և վաճառում է այն իր անվան և ապրանքային նշանի ներքո և որը պատասխանատու է բժշկական արտադրատեսակի նախագծման, մշակման, արտադրության, պատրաստման և այն իր անունից կիրառման նպատակով մատչելի դարձնելու համար, անկախ նրանից՝ բժշկական արտադրատեսակը մշակվել եւ (կամ) պատրաստվել է այդ անձի կողմից, թե իր անունից՝ այլ անձի կողմից, և որը պատասխանատվություն է կրում բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության համար,

12) «պարագա»՝ բժշկական արտադրատեսակ չհանդիսացող արտադրատեսակ, որն արտադրողի կողմից նախատեսված է մեկ կամ մի քանի բժշկական արտադրատեսակների հետ համատեղ կիրառման համար՝ հնարավորություն տալով օգատգործել բժշկական արտադրատեսակն ըստ նշանակության կամ իրագործել այդ նպատակը բժշկական արտադրատեսակի բժշկական ֆունկցիոնալությանն ուղղակիորեն աջակցելու միջոցով,

13) «բժշկական արտադրատեսակների անվտանգություն»՝ մարդու կյանքին, առողջությանը, շրջակա միջավայրին վնաս պատճառելու հետ կապված անթույլատրելի ռիսկի բացակայություն,

14) «վալիդացում»՝ կոնկրետ օգտագործման կամ կիրառման համար նախատեսված պահանջների կատարման հաստատում` օբյեկտիվ վկայությունների ներկայացման հիման վրա,

15) «վերիֆիկացում»՝ սահմանված պահանջների կատարման հաստատում` օբյեկտիվ վկայությունների ներկայացման հիման վրա,

16) «պիտակ»՝ գրավոր, տպագիր կամ գրաֆիկական տեղեկություն, որն առկա է կամ անմիջապես բժշկական արտադրատեսակի վրա, կամ յուրաքանչյուր բժշկական արտադրատեսակի փաթեթավորման վրա կամ մի քանի բժշկական արտադրատեսակների փաթեթավորման վրա,

17) «վտանգ»՝ վնասի պատճառման հավանականության և այդ վնասի լրջության զուգակցում,

18) «օգուտ/վնաս հարաբերություն»՝ օգուտի և վնասի բոլոր գնահատումների վերլուծություն, որոնք կարող են առնչություն ունենալ ըստ ցուցումների բժշկական արտադրատեսակի կիրառմանը՝ արտադրողի կողմից նշված ցուցումների համապատասխան կիրառման դեպքում,

19) «շուկա բացթողում»՝ բժշկական արտադրատեսակի, բացառությամբ հետազոտվող, շուկայում առաջին ներկայացումը,

20) «շահագործման հանձնում»՝ այն փուլը, որի ժամանակ բժշկական արտադրատեսակը, բացառությամբ հետազոտվող, համաձայն իր ուղղակի կիրառման համար դառնում է մատչելի վերջնական օգտագործողի համար՝ որպես պատրաստ արտադրատեսակ,

21) «ներմուծող»՝ իրավաբանական անձ կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ, որը բժշկական արտադրատեսակը բաց է թողում շուկա երրորդ երկրներից,

22) «մատակարար»՝ իրավաբանական անձ կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ մատակարարման շղթայում, բացառությամբ արտադրման կամ ներմուծման, որի շնորհիվ բժշկական արտադրատեսակը հասանելի է դառնում շուկայում մինչ շահագործման հանձնվելը,

23) «տնտեսական գործունեություն իրականացնող անձ»՝ արտադրող, արտադրողի լիազոր ներկայացուցիչ, ներմուծող կամ մատակարար,

24) «համապատասխանության գնահատում»՝ գործընթաց, որը ցուցադրում է սույն Կարգի տվյալ բժշկական արտադրատեսակին առնչվող պահանջների իրականացումը,

25) «համապատասխանության գնահատման մարմին»՝ մարմին, որը, որպես երրորդ կողմ, իրականացնում է համպատատասխանության գնահատման գործողությունները, ներառյալ՝ չափագրումը, փորձարկումը, հավաստագրումը և տեսչական ստուգումները,

26) «հայտարարագրված մարմին»՝ լիազոր մարմնի կողմից հայտարարագրված մարմին,

27) «կլինիկական գնահատում»՝ արտադրողի կողմից որոշված կիրառման համաձայն օգտագործվող բժշկական արտադրատեսակին առնչվող կլինիկական տվյալների վերարտադրման, հավաքագրման, վերլուծության ու գնահատման պարբերական ու պլանավորված գործընթաց, որն իրականացվում է արդյունավետության ու անվտանգության ստուգման, ներառյալ՝ կլինիկական առավելության նպատակով,

28) «հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակ»՝ այն բժշկական արտադրատեսակը, որն գնահատվում է կլինիկական հետազոտման մեջ,

29) «հետվաճառքային վերասկողություն»՝ տնտեսական գործունեություն իրականացնող այլ անձանց հետ արտադրողի կողմից իրականացվող բոլոր այն գործողությունները, որոնք անհրաժեշտ են շուկա բացթողված կամ շահագործման հանձնված բժշկական արտադրատեսակի կիրառման փորձի մասին տեղեկության հավաքման ու վերլուծության պարբերական գործընթացի ներմուծման և թարմացման համար՝ ցանկացած ուղղիչ կամ կանխարգելիչ գործողությունների անհապաղ կիրառման անհրաժեշտության բացահայտման նպատակով,

30) «հետկանչ»՝ ցանկացած միջոցառում, որն ուղղված է վերջնական օգտագործողի մոտ առկա բժշկական արտադրատեսակի հետ վերադարձի համար,

31) «դադարեցում»՝ ցանկացած միջոցառում, որն ուղղված է կանխարգելելու բժշկական արտադրատեսակի հետագա շրջանառությունը,

32) «ուղղիչ գործողություններ»՝ այն գործողություններն, որոնք իրականացվել են հնարավոր կամ փաստացի անհամապատասխանության կամ այլ անցանկալի իրավիճակի պատճառների վերացման համար:

Սույն Կարգով չսահմանված, բայց դրա բովանդակությանն առնչվող հասկացությունների, ինչպես նաև սույն Որոշմամբ սահմանված հասկացությունների մեկնաբանման հետ կապված հարցերը կարգավորվում են Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով:

2. Հայաստանի Հանրապետության տարածք կարող է ներմուծվել միայն այն բժշկական արտադրատեսակը, որը գրանցված է օրենքով սահմանված կարգով՝ բացառությամբ Հայաստանի Հանրապետության «Բնակչության բժշկական օգնու­թյան և սպասարկման մասին» օրենքով սահմանված դեպքերի:

3. Նախքան Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակի ներմուծումը՝ ներմուծողը պետք է համոզված լինի, որ՝

ա) բժշկական արտադրատեսակն ունի շրջանառության հատուկ նշան՝ համաձայն Եվրասիական Տնտեսական Հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի №26 «Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության հատուկ նշանի վերաբերյալ» որոշման, ինչպես նաև դրա վերաբերյալ կազմված է Համապատասխանության Հայտարարագիր,

բ) արտադրողը նույնականացվել է,

գ) բժշկական արտադրատեսակն ունի համապատասխան մակնշում՝ համաձայն Եվրասիական Տնտեսական Հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 27 «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջները, դրանց մակնշմանն ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները հաստատելու մասին» որոշման, ինչպես նաև ուղեկցվում է անհրաժեշտ կիրառման հրահանգով,

4. Եթե ներմուծողը համարում է կամ հիմքեր ունի ենթադրելու, որ բժշկական արտադրատեսակը չի համապատասխանում սույն Կարգի պահանջներին, ապա բժշկական արտադրատեսակը չպետք է դուրս հանվի շուկա՝ մինչև անհամապատասխանության վերացումը, և այդ մասին պետք է տեղեկացնի արտադրողին և/կամ նրա լիազոր ներկայացուցչին: Եթե ներմուծողը համարում է կամ ունի հիմքեր ենթադրելու, որ բժշկական արտադրատեսակն իրենից ներկայացնում է լուրջ վտանգ կամ կեղծված է, ապա նա պետք է տեղեկացնի լիազոր մարմնին:

5. Ներմուծողը պետք է բժշկական արտադրատեսակի, դրա փաթեթի կամ ուղեկցող փաստաթղթի վրա նշի իր անունը, գրանցված առևտրային անվանումը կամ առևտրային նշանը, գրանցված գործունեության վայրն ու հասցեն, որի միջոցով կարող են կապ հաստատել նրա հետ: Ներմուծողը պետք է երաշխավորի, որ ցանկացած լրացուցիչ պիտակ չի թաքցնում արտադրողի կողմից փակցված պիտակի վրա նշված որևէ տեղեկատվություն:

6. Ներմուծողը պետք է ստուգի, որ բժշկական արտադրատեսակը գրանցված է համապատասխան էլեկտրոնային գրանցամատյանում: Ներմուծողը պետք է ավելացնի իր մասին տեղեկատվությունը գրանցամատյանում:

7. Ներմուծողը պետք է երաշխավորի, որ քանի դեռ բժշկական արտադրատեսակը գտնվում է իր պատասխանատվության ներքո, ապա պահման պայմանները կամ տեղափոխությունը չեն վտանգում դրա համապատասխանությունն անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին՝ Եվրասիական Տնտեսական Հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 27 «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջները, դրանց մակնշմանն ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները հաստատելու մասին» որոշման համաձայն, և պետք է համապատասխանեն այն պայմաններին, որոնք հաստատվել են արտադրողի կողմից, եթե դրանք առկա են:

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

9. Ներմուծողը, որը համարում է կամ հիմքեր ունի ենթադրելու, որ շուկայում շրջանառվող բժշկական արտադրատեսակը չի համապատասխանում սույն Կարգի պահանջներին, պետք է անմիջապես տեղեկացնի արտադրողին և/կամ նրա լիազոր ներկայացուցչին: Ներմուծողը պետք է համագործակցի արտադրողի և/կամ նրանց լիազոր ներկայացուցչի ու լիազոր մարմինների հետ՝ ապահովելու համար անհրաժեշտ բոլոր ուղղիչ գործողություններն այդ արտադրատեսակն ընդունված պահանջներին համապատասխանեցնելու, ինչպես նաև շրջանառության դադարեցման կամ շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) համար: Եթե բժշկական արտադրատեսակն իրենից ներկայացնում է լուրջ վտանգ, ապա ներմուծողը պետք է անմիջապես տեղեկացնի լիազոր մարմնին՝ մանրամասն նկարագրելով անհամապատասխանությունը և իրականացված ուղղիչ գործողությունները:

10. Ներմուծողը, որն իր կողմից շուկայում շրջանառության մեջ դրված արտադրատեսակի հետ կապված հնարավոր դեպքերի վերաբերյալ ստացել է բողոքներ կամ հաշվետվություններ բժշկական ոլորտի աշխատողներից, պացիենտներից կամ սպառողներից, պետք է այդ տեղեկությունն անմիջապես փոխանցի արտադրողին կամ նրա լիազոր ներկայացուցչին:

11. Ներմուծողը պետք է պահպանի Համապատասխանության Հայտարարագիրը և այլ հավաստագրերի (եթե կիրառելի է) կրկնօրինակները, ներառյալ ցանկացած փոփոխություններն ու լրացումները՝ Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության կարգի 9-րդ կետի:

12. Ներմուծողը պետք է համագործակցի լիազոր մարմնի հետ ցանկացած գործողության ժամանակ, որը նախատեսում է իր կողմից շուկայում շրջանառության մեջ դրված բժշկական արտադրատեսակի վտանգների վերացում և եթե անհնար է, դրանց նվազեցում: Լիազոր մարմնի պահանջի դեպքում ներմուծողը պետք է անվճար տրամադրի բժշկական արտադրատեսակի նմուշներ և եթե դա գործնականորեն անհնար է, ապա դրա նկատմամբ հասանելիություն:

13. Բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փաստաթղթերի նկատմամբ պահանջների (այդ թվում՝ հետվաճառքային վերահսկողության վերաբերյալ) և համապատասխանության գնահատման ընթացակարգերի հետ կապված հարաբերությունները կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության կարգին համապատասխան:

14. Բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման հետ կապված սույն Կարգով չկարգավորված հարցերը կարգավորվում են Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով:

Հավելված N 3

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

Կ Ա Ր Գ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ԲԱՇԽՄԱՆ

1. Սույն Կարգում օգտագործվում են հետևյալ հիմնական հասկացությունները.

1) «իմպլանտ»՝ ցանկացած բժշկական արտադրատեսակ, ներառյալ մասնակի կամ ամբողջությամբ ներծծվող, որը նախատեսված է.

- մարդու օրգանիզմ ամբողջովին ներմուծելու, կամ

- կլինիկական միջամտության միջոցով էպիթելային մակերեսի կամ աչքի մակերեսի փոփոխության համար, որն այդ գործողությունը կատարելուց հետո պետք է մնա այդտեղ:

Ցանկացած բժշկական արտադրատեսակ, որը նախատեսված է կլինիկական միջամտության միջոցով մարդու օրգանիզմ մասնակի ներմուծելու համար և այդտեղ պետք է մնա ոչ պակաս, քան 30 օր, նույնպես համարվում է իմպլանտ,

2) «պատվերով արտադրված բժշկական արտադրատեսակ»՝ ցանկացած բժշկական արտադրատեսակ՝ հատուկ պատրաստված համապատասախան լիազորություններ ունեցող ցանկացած անձի կողմից գրավոր կարգադրությամբ, որն իր պատասխանատվությամբ տրամադրում է նախագծման հատուկ բնութագրերը, և որը նախատեսված է կիրառել միայն որոշակի պացիենտի կողմից՝ բացառապես բավարարելու նրա անհատական պահանջներն ու կարիքները:

Սակայն խմբակային արտադրվող բժշկական արտադրատեսակները, որոնք պետք է հարմարեցվեն ցանկացած արհեստավարժ օգտագործողի անհատական պահանջները բարելավելու համար, և այն բժշկական արտադրատեսակները, որոնք խմբակային արտադրվում են արդյունաբերական արտադրական գործընթացների միջոցով ցանկացած լիազորված անձի գրավոր կարգադրությամբ, չպետք է համարվեն պատվերով արտադրված բժշկական արտադրատեսակներ,

3) «կոնտրաֆակտ բժշկական արտադրատեսակ»՝ բժշկական արտադրատեսակ, որը թողարկվել կամ շրջանառության մեջ է գտնվում Հայաստանի Հանրապետության մտավոր սեփականության վերաբերյալ օրենսդրության պահանջների խախտմամբ,

4) «վատորակ բժշկական արտադրատեսակ»՝ բժշկական արտադրատեսակ, որը չի համապատասխանում բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը, դրանց մասով տեխնիկական եւ շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին և չի կարող անվտանգ կերպով օգտագործվել ըստ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակության,

5) «կեղծված բժշկական արտադրատեսակ»՝ բժշկական արտադրատեսակ, որը դիտմամբ ուղեկցվում է դրա բաղադրության, բնութագրերի եւ (կամ) արտադրողի մասին կեղծ տեղեկատվությամբ,

6) «ենթադրվող կիրառում»՝ այն կիրառումը, որի համար նախատեսված է բժշկական արտադրատեսակը՝ արտադրողի կողմից տրված պիտակի, կիրառման հրահանգի կամ գովազդային և այլ առևտրային փաստաթղթերի տվյալներին համապատասխան և ինչպես նշված է արտադրողի կլինիկական գնահատման մեջ,

7) «կիրառման հրահանգ»՝ շահագործման փաստաթղթեր, որոնք պարունակում են բժշկական արտադրատեսակի նշանակության, ըստ նշանակության եւ անվտանգ օգտագործման վերաբերյալ արտադրողի կողմից օգտագործողին ներկայացվող տեղեկություններ, որոնք կարող են ներառել, այդ թվում՝ շահագործման ձեռնարկ, բժշկական կիրառման մեթոդիկա, անձնագիր, տեղեկամատյան [ֆորմուլյար], բժշկական արտադրատեսակի մոնտաժման, կարգաբերման, տեխնիկական սպասարկման, վերանորոգման, տրանսպորտային փոխադրման, պահպանման, օգտահանման վերաբերյալ հրահանգներ,

8) «օգտագործող»՝ այն պացիենտը, բժշկական ոլորտի մասնագետը կամ ցանկացած այլ ֆիզիկական անձ, որը բժշկական արտադրատեսակը կիրառում է ըստ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակության,

9) «բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետություն»՝ բժշկական արտադրատեսակի՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությանը համապատասխանելու ունակություն,

10) «արտադրողի լիազորված ներկայացուցիչ»՝ Հայաստանի Հանրապետությունում ռեզիդենտ հանդիսացող իրավաբանական անձ կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ, որը, բժշկական արտադրատեսակ արտադրողի լիազորագրին համապատասխան, լիազորված է ներկայացնելու նրա շահերը եւ պատասխանատվություն կրելու Հայաստանի Հանրապետության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության և բժշկական արտադրատեսակներին ներկայացվող պարտադիր պահանջների կատարման մասով,

11) «բժշկական արտադրատեսակն արտադրող»՝ Հայաստանի Հանրապետության ռեզիդենտ կամ նրա լիազորված ներկայացուցիչ հանդիսացող իրավաբանական անձ կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ, որն արտադրում կամ ամբողջությամբ վերանորոգում է արտադրատեսակը կամ օգտագործված արտադրատեսակներից ստանում է նոր արտադրատեսակ կամ ունի արտադրված կամ ամբողջությամբ վերանորոգված արտադրատեսակ և վաճառում է այն իր անվան և ապրանքային նշանի ներքո և որը պատասխանատու է բժշկական արտադրատեսակի նախագծման, մշակման, արտադրության, պատրաստման և այն իր անունից կիրառման նպատակով մատչելի դարձնելու համար, անկախ նրանից՝ բժշկական արտադրատեսակը մշակվել եւ (կամ) պատրաստվել է այդ անձի կողմից, թե իր անունից՝ այլ անձի կողմից, և որը պատասխանատվություն է կրում բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության համար,

12) «պարագա»՝ բժշկական արտադրատեսակ չհանդիսացող արտադրատեսակ, որն արտադրողի կողմից նախատեսված է մեկ կամ մի քանի բժշկական արտադրատեսակների հետ համատեղ կիրառման համար՝ հնարավորություն տալով օգատգործել բժշկական արտադրատեսակն ըստ նշանակության կամ իրագործել այդ նպատակը բժշկական արտադրատեսակի բժշկական ֆունկցիոնալությանն ուղղակիորեն աջակցելու միջոցով,

13) «բժշկական արտադրատեսակների անվտանգություն»՝ մարդու կյանքին, առողջությանը, շրջակա միջավայրին վնաս պատճառելու հետ կապված անթույլատրելի ռիսկի բացակայություն,

14) «վալիդացում»՝ կոնկրետ օգտագործման կամ կիրառման համար նախատեսված պահանջների կատարման հաստատում` օբյեկտիվ վկայությունների ներկայացման հիման վրա,

15) «վերիֆիկացում»՝ սահմանված պահանջների կատարման հաստատում` օբյեկտիվ վկայությունների ներկայացման հիման վրա,

16) «պիտակ»՝ գրավոր, տպագիր կամ գրաֆիկական տեղեկություն, որն առկա է կամ անմիջապես բժշկական արտադրատեսակի վրա, կամ յուրաքանչյուր բժշկական արտադրատեսակի փաթեթավորման վրա կամ մի քանի բժշկական արտադրատեսակների փաթեթավորման վրա,

17) «վտանգ»՝ վնասի պատճառման հավանականության և այդ վնասի լրջության զուգակցում,

18) «օգուտ/վնաս հարաբերություն»՝ օգուտի և վնասի բոլոր գնահատումների վերլուծություն, որոնք կարող են առնչություն ունենալ ըստ ցուցումների բժշկական արտադրատեսակի կիրառմանը՝ արտադրողի կողմից նշված ցուցումների համապատասխան կիրառման դեպքում,

19) «շուկա բացթողում»՝ բժշկական արտադրատեսակի, բացառությամբ հետազոտվող, շուկայում առաջին ներկայացումը,

20) «շահագործման հանձնում»՝ այն փուլը, որի ժամանակ բժշկական արտադրատեսակը, բացառությամբ հետազոտվող, համաձայն իր ուղղակի կիրառման համար դառնում է մատչելի վերջնական օգտագործողի համար՝ որպես պատրաստ արտադրատեսակ,

21) «ներմուծող»՝ իրավաբանական անձ կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ, որը բժշկական արտադրատեսակը բաց է թողում շուկա երրորդ երկրներից,

22) «մատակարար»՝ իրավաբանական անձ կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ մատակարարման շղթայում, բացառությամբ արտադրման կամ ներմուծման, որի շնորհիվ բժշկական արտադրատեսակը հասանելի է դառնում շուկայում մինչ շահագործման հանձնվելը,

23) «տնտեսական գործունեություն իրականացնող անձ»՝ արտադրող, արտադրողի լիազոր ներկայացուցիչ, ներմուծող կամ մատակարար,

24) «համապատասխանության գնահատում»՝ գործընթաց, որը ցուցադրում է սույն Կարգի տվյալ բժշկական արտադրատեսակին առնչվող պահանջների իրականացումը,

25) «համապատասխանության գնահատման մարմին»՝ մարմին, որը, որպես երրորդ կողմ, իրականացնում է համպատատասխանության գնահատման գործողությունները, ներառյալ՝ չափագրումը, փորձարկումը, հավաստագրումը և տեսչական ստուգումները,

26) «հայտարարագրված մարմին»՝ լիազոր մարմնի կողմից հայտարարագրված մարմին,

27) «կլինիկական գնահատում»՝ արտադրողի կողմից որոշված կիրառման համաձայն օգտագործվող բժշկական արտադրատեսակին առնչվող կլինիկական տվյալների վերարտադրման, հավաքագրման, վերլուծության ու գնահատման պարբերական ու պլանավորված գործընթաց, որն իրականացվում է արդյունավետության ու անվտանգության ստուգման, ներառյալ՝ կլինիկական առավելության նպատակով,

28) «հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակ»՝ այն բժշկական արտադրատեսակը, որն գնահատվում է կլինիկական հետազոտման մեջ,

29) «հետվաճառքային վերասկողություն»՝ տնտեսական գործունեություն իրականացնող այլ անձանց հետ արտադրողի կողմից իրականացվող բոլոր այն գործողությունները, որոնք անհրաժեշտ են շուկա բացթողված կամ շահագործման հանձնված բժշկական արտադրատեսակի կիրառման փորձի մասին տեղեկության հավաքման ու վերլուծության պարբերական գործընթացի ներմուծման և թարմացման համար՝ ցանկացած ուղղիչ կամ կանխարգելիչ գործողությունների անհապաղ կիրառման անհրաժեշտության բացահայտման նպատակով,

30) «հետկանչ»՝ ցանկացած միջոցառում, որն ուղղված է վերջնական օգտագործողի մոտ առկա բժշկական արտադրատեսակի հետ վերադարձի համար,

31) «դադարեցում»՝ ցանկացած միջոցառում, որն ուղղված է կանխարգելելու բժշկական արտադրատեսակի հետագա շրջանառությունը,

32) «ուղղիչ գործողություններ»՝ այն գործողություններն, որոնք իրականացվել են հնարավոր կամ փաստացի անհամապատասխանության կամ այլ անցանկալի իրավիճակի պատճառների վերացման համար:

Սույն Կարգով չսահմանված, բայց դրա բովանդակությանն առնչվող հասկացությունների, ինչպես նաև սույն Որոշմամբ սահմանված հասկացությունների մեկնաբանման հետ կապված հարցերը կարգավորվում են Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով:

2. Հայաստանի Հանրապետության տարածքում կարող է բաշխվել միայն այն բժշկական արտադրատեսակը, որը գրանցված է օրենքով սահմանված կարգով՝ բացառությամբ Հայաստանի Հանրապետության «Բնակչության բժշկական օգնու­թյան և սպասարկման մասին» օրենքով սահմանված դեպքերի:

3. Բժշկական արտադրատեսակի մատակակարը պետք է իր գործունեության շրջանակներում առաջնորդվի գործող օրենսդրության պահանջներով:

4. Նախքան բժշկական արտադրատեսակի շուկայում բաշխելը՝ մատակարարը պետք է համոզված լինի, որ.

ա) բժշկական արտադրատեսակն ունի շրջանառության հատուկ նշան՝ համաձայն Եվրասիական Տնտեսական Հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի №26 «Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության հատուկ նշանի վերաբերյալ» որոշման, ինչպես նաև դրա վերաբերյալ կազմված է Համապատասխանության Հայտարարագիր,

բ) բժշկական արտադրատեսակն ուղեկցվում է համապատասխան տեղեկատվությամբ՝ տրամադրված արտադրողի կողմից,

գ) ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակի նկատմամբ ներմուծողն իրականացրել է Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման կարգի պահանջները,

Սույն կետի ա) և բ) ենթակետերում նշված պահանջներին համապատասխանելու համար մատակարարը կարող է իրականացնել նմուշառում:

5. Եթե մատակարարը համարում է կամ հիմքեր ունի ենթադրելու, որ բժշկական արտադրատեսակը չի համապատասխանում սույն Կարգի պահանջներին, ապա բժշկական արտադրատեսակը չպետք է դուրս հանվի շուկա՝ մինչև անհամապատասխանության վերացումը, և այդ մասին պետք է տեղեկացնի արտադրողին և/կամ նրա լիազոր ներկայացուցչին ու ներմուծողին: Եթե մատակարարը համարում է կամ հիմքեր ունի ենթադրելու, որ բժշկական արտադրատեսակն իրենից ներկայացնում է լուրջ վտանգ կամ կեղծված է, ապա նա պետք է տեղեկացնի լիազոր մարմնին:

6. Մատակարարը պետք է երաշխավորի, որ քանի դեռ բժշկական արտադրատեսակը գտնվում է իր պատասխանատվության ներքո, ապա պահման պայմանները կամ տեղափոխությունը համապատասխանում են այն պայմաններին, որոնք հաստատվել են արտադրողի կողմից:

7. Մատակարարը, որը համարում է կամ հիմքեր ունի ենթադրելու, որ իր կողմից շուկա դուրս հանված բժշկական արտադրատեսակը չի համապատասխանում սույն Կարգի պահանջներին, պետք է անմիջապես տեղեկացնի արտադրողին և/կամ նրա լիազոր ներկայացուցչին և ներմուծողին: Մատակարարը պետք է համագործակցի արտադրողի և/կամ նրա լիազոր ներկայացուցչի և ներմուծողի, ինչպես նաև լիազոր մարմնի հետ՝ ապահովելու համար անհրաժեշտ բոլոր ուղղիչ գործողությունները, այդ արտադրատեսակը համապատասխանեցնելու ընդունված պահանջներին, ինչպես նաև շրջանառության դադարեցման կամ շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) համար՝ պայմանավորված այն պարտականություններով, որոնք ստանձնված են իր կողմից: Եթե բժշկական արտադրատեսակն իրենից ներկայացնում է լուրջ վտանգ, ապա մատակարարը պետք է անմիջապես տեղեկացնի լիազոր մարմնին՝ մանրամասն նկարագրելով անհամապատասխանությունը և իրականացված ուղղիչ գործողությունները:

8. Մատակարարը, որն իր կողմից շուկայում շրջանառության մեջ դրված արտադրատեսակի հետ կապված հնարավոր դեպքերի վերաբերյալ ստացել է բողոքներ կամ հաշվետվություններ բժշկական ոլորտի աշխատողներից, պացիենտներից կամ սպառողներից, պետք է այդ տեղեկությունն անմիջապես փոխանցի արտադրողին կամ նրա լիազոր ներկայացուցչին և ներմուծողին: Մատակարարը պետք է վարի բողոքների, անհամապատասխան արտադրատեսակների, ինչպես նաև հետկանչերի վերաբերյալ գրանցամատյաններ, և արտադրողին, արտադրողի լիազոր ներկայացուցչին և/կամ ներմուծողին պետք է ներկայացնեն ցանկացած պահանջված տեղեկատվություն:

9. Լիազոր մարմնի պահանջի դեպքում մատակարարը պետք է տրամադրի իր տնօրինության տակ առկա տեղեկատվությունն ու փաստաթղթերը, որոնք անհրաժեշտ են ցույց տալու համար բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանությունը: Համարվում է, որ մատակարարն ամբողջովին կատարել է իր պարտականությունները, եթե արտադրողը և/կամ նրա լիազոր ներկայացուցիչը ներկայացնում են պահանջվող տեղեկատվությունը: Մատակարարը պետք է համագործակցի լիազոր մարմնի հետ ցանկացած գործողության ժամանակ, որը նախատեսում է իր կողմից շուկայում շրջանառության մեջ դրված բժշկական արտադրատեսակի վտանգների վերացում: Լիազոր մարմնի պահանջի դեպքում մատակարարը պետք է անվճար տրամադրի բժշկական արտադրատեսակի նմուշներ և եթե դա գործնականորեն անհնար է, ապա դրա նկատմամբ հասանելիություն:

10. Բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փաստաթղթերի նկատմամբ պահանջների (այդ թվում՝ հետվաճառքային վերահսկողության վերաբերյալ) և համապատասխանության գնահատման ընթացակարգերի հետ կապված հարաբերությունները կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության կարգին համապատասխան:

11. Բժշկական արտադրատեսակների բաշխման հետ կապված սույն Կարգով չկարգավորված հարցերը կարգավորվում են Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով:

Հավելված N 4

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

Կ Ա Ր Գ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ԲԱՑԹՈՂՄԱՆ, ԻՐԱՑՄԱՆ ՈՒ ԿԻՐԱՌՄԱՆ

1. Սույն Կարգում օգտագործվում են հետևյալ հիմնական հասկացությունները.

1) «իմպլանտ»՝ ցանկացած բժշկական արտադրատեսակ, ներառյալ մասնակի կամ ամբողջությամբ ներծծվող, որը նախատեսված է.

- մարդու օրգանիզմ ամբողջովին ներմուծելու, կամ

- կլինիկական միջամտության միջոցով էպիթելային մակերեսի կամ աչքի մակերեսի փոփոխության համար, որն այդ գործողությունը կատարելուց հետո պետք է մնա այդտեղ:

Ցանկացած բժշկական արտադրատեսակ, որը նախատեսված է կլինիկական միջամտության միջոցով մարդու օրգանիզմ մասնակի ներմուծելու համար և այդտեղ պետք է մնա ոչ պակաս, քան 30 օր, նույնպես համարվում է իմպլանտ,

2) «պատվերով արտադրված բժշկական արտադրատեսակ»՝ ցանկացած բժշկական արտադրատեսակ՝ հատուկ պատրաստված համապատասախան լիազորություններ ունեցող ցանկացած անձի կողմից գրավոր կարգադրությամբ, որն իր պատասխանատվությամբ տրամադրում է նախագծման հատուկ բնութագրերը, և որը նախատեսված է կիրառել միայն որոշակի պացիենտի կողմից՝ բացառապես բավարարելու նրա անհատական պահանջներն ու կարիքները:

Սակայն խմբակային արտադրվող բժշկական արտադրատեսակները, որոնք պետք է հարմարեցվեն ցանկացած արհեստավարժ օգտագործողի անհատական պահանջները բարելավելու համար, և այն բժշկական արտադրատեսակները, որոնք խմբակային արտադրվում են արդյունաբերական արտադրական գործընթացների միջոցով ցանկացած լիազորված անձի գրավոր կարգադրությամբ, չպետք է համարվեն պատվերով արտադրված բժշկական արտադրատեսակներ,

3) «կոնտրաֆակտ բժշկական արտադրատեսակ»՝ բժշկական արտադրատեսակ, որը թողարկվել կամ շրջանառության մեջ է գտնվում Հայաստանի Հանրապետության մտավոր սեփականության վերաբերյալ օրենսդրության պահանջների խախտմամբ,

4) «վատորակ բժշկական արտադրատեսակ»՝ բժշկական արտադրատեսակ, որը չի համապատասխանում բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը, դրանց մասով տեխնիկական եւ շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին և չի կարող անվտանգ կերպով օգտագործվել ըստ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակության,

5) «կեղծված բժշկական արտադրատեսակ»՝ բժշկական արտադրատեսակ, որը դիտմամբ ուղեկցվում է դրա բաղադրության, բնութագրերի եւ (կամ) արտադրողի մասին կեղծ տեղեկատվությամբ,

6) «ենթադրվող կիրառում»՝ այն կիրառումը, որի համար նախատեսված է բժշկական արտադրատեսակը՝ արտադրողի կողմից տրված պիտակի, կիրառման հրահանգի կամ գովազդային և այլ առևտրային փաստաթղթերի տվյալներին համապատասխան և ինչպես նշված է արտադրողի կլինիկական գնահատման մեջ,

7) «կիրառման հրահանգ»՝ շահագործման փաստաթղթեր, որոնք պարունակում են բժշկական արտադրատեսակի նշանակության, ըստ նշանակության եւ անվտանգ օգտագործման վերաբերյալ արտադրողի կողմից օգտագործողին ներկայացվող տեղեկություններ, որոնք կարող են ներառել, այդ թվում՝ շահագործման ձեռնարկ, բժշկական կիրառման մեթոդիկա, անձնագիր, տեղեկամատյան [ֆորմուլյար], բժշկական արտադրատեսակի մոնտաժման, կարգաբերման, տեխնիկական սպասարկման, վերանորոգման, տրանսպորտային փոխադրման, պահպանման, օգտահանման վերաբերյալ հրահանգներ,

8) «օգտագործող»՝ այն պացիենտը, բժշկական ոլորտի մասնագետը կամ ցանկացած այլ ֆիզիկական անձ, որը բժշկական արտադրատեսակը կիրառում է ըստ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակության,

9) «բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետություն»՝ բժշկական արտադրատեսակի՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությանը համապատասխանելու ունակություն,

10) «արտադրողի լիազորված ներկայացուցիչ»՝ Հայաստանի Հանրապետությունում ռեզիդենտ հանդիսացող իրավաբանական անձ կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ, որը, բժշկական արտադրատեսակ արտադրողի լիազորագրին համապատասխան, լիազորված է ներկայացնելու նրա շահերը եւ պատասխանատվություն կրելու Հայաստանի Հանրապետության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության և բժշկական արտադրատեսակներին ներկայացվող պարտադիր պահանջների կատարման մասով,

11) «բժշկական արտադրատեսակն արտադրող»՝ Հայաստանի Հանրապետության ռեզիդենտ կամ նրա լիազորված ներկայացուցիչ հանդիսացող իրավաբանական անձ կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ, որն արտադրում կամ ամբողջությամբ վերանորոգում է արտադրատեսակը կամ օգտագործված արտադրատեսակներից ստանում է նոր արտադրատեսակ կամ ունի արտադրված կամ ամբողջությամբ վերանորոգված արտադրատեսակ և վաճառում է այն իր անվան և ապրանքային նշանի ներքո և որը պատասխանատու է բժշկական արտադրատեսակի նախագծման, մշակման, արտադրության, պատրաստման և այն իր անունից կիրառման նպատակով մատչելի դարձնելու համար, անկախ նրանից՝ բժշկական արտադրատեսակը մշակվել եւ (կամ) պատրաստվել է այդ անձի կողմից, թե իր անունից՝ այլ անձի կողմից, և որը պատասխանատվություն է կրում բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության համար,

12) «պարագա»՝ բժշկական արտադրատեսակ չհանդիսացող արտադրատեսակ, որն արտադրողի կողմից նախատեսված է մեկ կամ մի քանի բժշկական արտադրատեսակների հետ համատեղ կիրառման համար՝ հնարավորություն տալով օգատգործել բժշկական արտադրատեսակն ըստ նշանակության կամ իրագործել այդ նպատակը բժշկական արտադրատեսակի բժշկական ֆունկցիոնալությանն ուղղակիորեն աջակցելու միջոցով,

13) «բժշկական արտադրատեսակների անվտանգություն»՝ մարդու կյանքին, առողջությանը, շրջակա միջավայրին վնաս պատճառելու հետ կապված անթույլատրելի ռիսկի բացակայություն,

14) «վալիդացում»՝ կոնկրետ օգտագործման կամ կիրառման համար նախատեսված պահանջների կատարման հաստատում` օբյեկտիվ վկայությունների ներկայացման հիման վրա,

15) «վերիֆիկացում»՝ սահմանված պահանջների կատարման հաստատում` օբյեկտիվ վկայությունների ներկայացման հիման վրա,

16) «պիտակ»՝ գրավոր, տպագիր կամ գրաֆիկական տեղեկություն, որն առկա է կամ անմիջապես բժշկական արտադրատեսակի վրա, կամ յուրաքանչյուր բժշկական արտադրատեսակի փաթեթավորման վրա կամ մի քանի բժշկական արտադրատեսակների փաթեթավորման վրա,

17) «վտանգ»՝ վնասի պատճառման հավանականության և այդ վնասի լրջության զուգակցում,

18) «օգուտ/վնաս հարաբերություն»՝ օգուտի և վնասի բոլոր գնահատումների վերլուծություն, որոնք կարող են առնչություն ունենալ ըստ ցուցումների բժշկական արտադրատեսակի կիրառմանը՝ արտադրողի կողմից նշված ցուցումների համապատասխան կիրառման դեպքում,

19) «շուկա բացթողում»՝ բժշկական արտադրատեսակի, բացառությամբ հետազոտվող, շուկայում առաջին ներկայացումը,

20) «շահագործման հանձնում»՝ այն փուլը, որի ժամանակ բժշկական արտադրատեսակը, բացառությամբ հետազոտվող, համաձայն իր ուղղակի կիրառման համար դառնում է մատչելի վերջնական օգտագործողի համար՝ որպես պատրաստ արտադրատեսակ,

21) «ներմուծող»՝ իրավաբանական անձ կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ, որը բժշկական արտադրատեսակը բաց է թողում շուկա երրորդ երկրներից,

22) «մատակարար»՝ իրավաբանական անձ կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ մատակարարման շղթայում, բացառությամբ արտադրման կամ ներմուծման, որի շնորհիվ բժշկական արտադրատեսակը հասանելի է դառնում շուկայում մինչ շահագործման հանձնվելը,

23) «տնտեսական գործունեություն իրականացնող անձ»՝ արտադրող, արտադրողի լիազոր ներկայացուցիչ, ներմուծող կամ մատակարար,

24) «համապատասխանության գնահատում»՝ գործընթաց, որը ցուցադրում է սույն Կարգի տվյալ բժշկական արտադրատեսակին առնչվող պահանջների իրականացումը,

25) «համապատասխանության գնահատման մարմին»՝ մարմին, որը, որպես երրորդ կողմ, իրականացնում է համպատատասխանության գնահատման գործողությունները, ներառյալ՝ չափագրումը, փորձարկումը, հավաստագրումը և տեսչական ստուգումները,

26) «հայտարարագրված մարմին»՝ լիազոր մարմնի կողմից հայտարարագրված մարմին,

27) «կլինիկական գնահատում»՝ արտադրողի կողմից որոշված կիրառման համաձայն օգտագործվող բժշկական արտադրատեսակին առնչվող կլինիկական տվյալների վերարտադրման, հավաքագրման, վերլուծության ու գնահատման պարբերական ու պլանավորված գործընթաց, որն իրականացվում է արդյունավետության ու անվտանգության ստուգման, ներառյալ՝ կլինիկական առավելության նպատակով,

28) «հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակ»՝ այն բժշկական արտադրատեսակը, որն գնահատվում է կլինիկական հետազոտման մեջ,

29) «հետվաճառքային վերասկողություն»՝ տնտեսական գործունեություն իրականացնող այլ անձանց հետ արտադրողի կողմից իրականացվող բոլոր այն գործողությունները, որոնք անհրաժեշտ են շուկա բացթողված կամ շահագործման հանձնված բժշկական արտադրատեսակի կիրառման փորձի մասին տեղեկության հավաքման ու վերլուծության պարբերական գործընթացի ներմուծման և թարմացման համար՝ ցանկացած ուղղիչ կամ կանխարգելիչ գործողությունների անհապաղ կիրառման անհրաժեշտության բացահայտման նպատակով,

30) «հետկանչ»՝ ցանկացած միջոցառում, որն ուղղված է վերջնական օգտագործողի մոտ առկա բժշկական արտադրատեսակի հետ վերադարձի համար,

31) «դադարեցում»՝ ցանկացած միջոցառում, որն ուղղված է կանխարգելելու բժշկական արտադրատեսակի հետագա շրջանառությունը,

32) «ուղղիչ գործողություններ»՝ այն գործողություններն, որոնք իրականացվել են հնարավոր կամ փաստացի անհամապատասխանության կամ այլ անցանկալի իրավիճակի պատճառների վերացման համար:

Սույն Կարգով չսահմանված, բայց դրա բովանդակությանն առնչվող հասկացությունների, ինչպես նաև սույն Որոշմամբ սահմանված հասկացությունների մեկնաբանման հետ կապված հարցերը կարգավորվում են Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով:

2. Բժշկական արտադրատեսակը կարող է բաց թողնվել, իրացվել կամ կիրառվել միայն այն դեպքում, եթե այն համապատասխանում է սույն Կարգի պահանջներին՝ պատշաճ մատակարարման և իր կիրառմանը համապատասխան ճշգրիտ տեղադրման, տեխնիկական սպասարկման ու կիրառման դեպքում:

3. Բժշկական արտադրատեսակը պետք է համապատասխանի ենթադրվող կիրառմանը համաձայն անվտանգության և տեխնիկական ընդհանուր պահանջներին՝ Եվրասիական Տնտեսական Հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 27 «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջները, դրանց մակնշմանն ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները հաստատելու մասին» որոշման համաձայն:

4. Անվտանգության և տեխնիկական ընդհանուր պահանջներին համապատասխանության ցուցադրումը պետք է ներառի կլինիկական գնահատումը:

5. Բժշկական արտադրատեսակը, որն արտադրվել ու կիրառվում է բժշկական հաստատություններում, համարվում է շահագործման հանձնված:

6. Բացառությամբ Եվրասիական Տնտեսական Հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 27 «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջները, դրանց մակնշմանն ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները հաստատելու մասին» որոշման մեջ նշված անվտանգության և տեխնիկական համապատասխան ընդհանուր պահանջների, սույն Կարգի պահանջները չեն առնչվում այն բժշկական արտադրատեսակներին, որոնք արտադրվել ու կիրառվում են բժշկական հաստատություններում, պայմանով, որ հետևյալ պահանջները համընկնում են.

ա) բժշկական արտադրատեսակը չի տրվել այլ իրավաբանական անձի,

բ) բժշկական արտադրատեսակի արտադրությունն ու կիրառումն իրականացվում են համապատասխան որակի կառավարման համակարգի շրջանակներում,

գ) բժշկական հաստատությունն իր փաստաթղթերում հիմնավորում է, որ պացիենտների թիրախային խմբի բժշկական նշանակման հատուկ պահանջները չեն կարող բավարարվել կամ արդյունավետության համապատասխան մակարդակով չեն կարող բավարարվել շուկայում առկա համարժեք բժշկական արտադրատեսակի կողմից,

դ) լիազոր մարմնի պահանջի դեպքում բժշկական հաստատությունը ներկայացնում է այդպիսի բժշկական արտադրատեսակի կիրառման մասին տեղեկատվություն, որը պետք է ներառի դրա արտադրության, մոդիֆիկացիայի և կիրառման մասին հիմնավորում,

ե) բժշկական հաստատությունը կազմում է Հայտարարագիր, որը պետք է ունենա ընդհանուր հասանելիություն և ներառի հետևյալ տվյալները.

- արտադրական բժշկական հաստատության անունը և հասցեն,

- բժշկական արտադրատեսակի նույնականացման համար անհրաժեշտ մանրամասները,

- հայտարարագիր այն մասին, որ բժշկական արտադրատեսակը համապատասխանում է անվտանգության և շահագործման ընդհանուր պահանջներին՝ Եվրասիական Տնտեսական Հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 27 «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջները, դրանց մակնշմանն ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները հաստատելու մասին» որոշման համաձայն, և եթե կիրառելի է, տեղեկատվություն այն մասին, թե որ պահանջներն ամբողջությամբ չեն կատարվել և դրանց հիմնավորումը,

զ) բժշկական հաստատությունը կազմում է փաստաթղթեր, որոնք թույլ են տալիս ստանալ տեղեկատվություն արտադրական տարածքի, արտադրական գործընթացի, նախագծման և բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական բնութագրերի, ներառյալ ենթադրվող կիրառման մասին՝ բավականաչափ մանրամասն ներկայացված, որպեսզի լիազոր մարմինը կարողանա համոզվել, որ Եվրասիական Տնտեսական Հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 27 «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջները, դրանց մակնշմանն ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները հաստատելու մասին» որոշման համաձայն անվտանգության և շահագործման պահանջներն ամբողջությամբ պահպանվում են,

է) բժշկական հաստատությունն իրականացնում է բոլոր անհրաժեշտ միջոցառումները, որպեսզի ապահովի բժշկական արտադրատեսակի արտադրությունը՝ զ) ենթակետում նշված փաստաթղթերին համապատասխան,

ը) բժշկական հաստատությունը վերլուծում է բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական կիրառման արդյունքում ստացված փորձը և ընդունում է անհրաժեշտ բոլոր ուղղիչ միջոցառումները:

7. Լիազոր մարմինն իրավունք ունի պահանջել, որպեսզի բժշկական հաստատությունը ներկայացնի ցանկացած լրացուցիչ տեղեկություն իր կողմից արտադրված բժշկական արտադրատեսակի վերաբերյալ: Լիազոր մարմինը պահպանում է իր իրավունքը՝ սահմանափակելու այդպիսի բժշկական արտադրատեսակի արտադրությունը և կիրառումը և նրանք պետք է ունենան հասանելիություն՝ ստուգելու համար բժշկական հաստատության գործունեությունը:

Սույն կետի պահանջները չեն վերաբերում այն բժշկական արտադրատեսակներին, որոնք արտադրվել են արտադրական ծավալներով:

8. Որպեսզի հնարավոր լինի ապահովել Եվրասիական Տնտեսական Հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 27 «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջները, դրանց մակնշմանն ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները հաստատելու մասին» որոշման պայմանների իրականացման միատարրությունը, լիազոր մարմինը կարող է հաստատել համապատասխան հրամաններ՝ երկակի մեկնաբանվող հարցերը լուծելու և գործնական կիրառումն ապահովելու համար:

9. Լիազոր մարմինը պետք է իրականացնի բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանության բնութագրերի և տեխնիկական բնութագրերի համապատասխան ստուգումներ՝ ներառյալ փաստաթղթերի վերլուծություն և իրային և անհրաժեշտության դեպքում լաբորատոր վերստուգում՝ առկա նմուշների հիման վրա (եթե անհրաժեշտ է): Մասնավորապես, լիազոր մարմինը պետք է հաշվի առնի վտանգների գնահատման և վտանգների կառավարման վերաբերյալ հաստատված սկզբունքները, ստացվող տվյալներն ու բողոքները:

10. Լիազոր մարմինը պետք է ապահովի նյութական և մասնագիտական բավարար ռեսուրսներ՝ վերահսկման ամենամյա միջոցառումներն իրականացնելու համար:

11. Այդ միջոցառումների իրականացման համար լիազոր մարմինը.

ա) տնտեսական գործունեություն իրականացնող սուբյեկտներից կարող է պահանջել նաև ներկայացնել փաստաթղթեր և տեղեկատվություն, որոնք անհրաժեշտ են լիազոր մարմնի գործունեության իրականացման համար և եթե դա արդարացված է, ներկայացնել բժշկական արտադրատեսակի անհրաժեշտ քանակի անվճար նմուշներ կամ բժշկական արտադրատեսակի նկատմամբ հասանելիություն,

բ) ապահովում է ինչպես հայտարարված, այնպես էլ, անհրաժեշտության դեպքում, չհայտարարված տեսչական ստուգումների իրականացումը տնտեսական գործունեություն իրականացնող սուբյեկտների, ինչպես նաև ներմուծողների և մատակարարների, և եթե անհրաժեշտ է, արհեստավարժ սպառողների տարածքներում:

12. Լիազոր մարմինը կարող է բռնագրավել, ոչնչացնել կամ այլ միջոցով շրջանառությունից հանել այն բժշկական արտադրատեսակը, որն իրենից ներկայացնում է ընդունելի վտանգ կամ կեղծված է, եթե լիազոր մարմինն անհրաժեշտ կհամարի այդ գործողությունները՝ ի շահ բնակչության առողջության պահպանման՝ հիմնվելով Եվրասիական տնտեսական միության Հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի դեկտեմբերի 21-ի № 141 «Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից մարդկանց կյանքի և/կամ առողջության համար վտանգ ներկայացնող, անորակ, կեղծ կամ կեղծված բժշկական արտադրատեսակների կիրառումը կասեցնելու կամ արգելելու և Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների տարածքներում դրանք շրջանառությունից դուրս բերման կարգը հաստատելու մասին» որոշման վրա:

13. Այդ նպատակների համար իրականացված յուրաքանչյուր ստուգումից հետո լիազոր մարմինը պետք է կազմի ստուգումների արդյունքների վերաբերյալ հաշվետվություն, որոնք առնչվում են օրինական և տեխնիկական պահանջների պահպանմանը: Հաշվետվության մեջ պետք է նշվեն բոլոր անհրաժեշտ ուղղիչ գործողությունները:

14. Տեսչական ստուգում իրականացրած մարմինը պետք է հաշվետվության բովանդակության մասին հայտնի տնտեսվարող անձին, որը ենթարկվել է ստուգման: Վերջնական որոշում կայացնելուց առաջ լիազոր մարմինը պետք է այդ տնտեսվարող անձին հնարավորություն տա՝ ներկայացնելու իր դիտարկումները:

15. Անհրաժեշտության դեպքում լիազոր մարմինը պետք է համագործակցի երրորդ երկրների լիազոր մարմինների հետ՝ տեղեկատվության փոխանակման համար:

16. Եթե լիազոր մարմինը, հիմնվելով շուկայի վերահսկման գործունեության արդյունքների կամ այլ տեղեկատվության վրա, հիմքեր ունի ենթադրելու, որ բժշկական արտադրատեսակը կարող է իրենից ներկայացնել պացիենտների, սպառողների կամ այլ անձանց առողջության կամ անվտանգության համար կամ հասարակական առողջության պահպանման այլ տեսանկյունից անընդունելի վտանգ, և ունի այլ անհամապատասխանություն սույն Կարգի պահանջներին, ապա նա պետք է իրականացնի համապատասխան բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանության գնահատում, որն ամբողջովին պետք է ներառի սույն Կարգի պահանջները՝ այդ արտադրատեսակի կողմից ռիսկայնության կամ այդ արտադրատեսակի ցանկացած այլ անհամապատասխանության վերաբերյալ: Համապատասխան տնտեսական գործունեությամբ զբաղվող անձինք պետք է համագործակցեն լիազոր մարմնի հետ:

17. Մարդկանց կյանքին և/կամ առողջությանը վտանգ ներկայացնող, անորակ, կեղծ կամ կեղծված բժշկական արտադրատեսակների կիրառումը դադարեցնելու կամ կասեցնելու, ինչպես նաև շրջանառությունից դուրս բերման կարգը սահմանվում է Եվրասիական Տնտեսական Հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի դեկտեմբերի 21-ի № 141 «Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետությունների լիազոր մարմինների կողմից Եվրասիական տնտեսական միության անդամ-պետությունների տարածքում մարդկանց կյանքին և/կամ առողջությանը վտանգ ներկայացնող, անորակ, կեղծ կամ կեղծված բժշկական արտադրատեսակների կիրառումը դադարեցնելու կամ կասեցնելու, ինչպես նաև շրջանառությունից դուրս բերման կարգը» որոշման համաձայն:

18. Բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փաստաթղթերի նկատմամբ պահանջների (այդ թվում՝ հետվաճառքային վերահսկողության վերաբերյալ) և համապատասխանության գնահատման ընթացակարգերի հետ կապված հարաբերությունները կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության կարգին համապատասխան:

19. Բժշկական արտադրատեսակների բացթողման, իրացման և կիրառման հետ կապված սույն Կարգով չկարգավորված հարցերը կարգավորվում են Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով: