ՆԱԽԱԳԻԾ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

ՈՐՈՇՈՒՄ

----- թվականի N -----Ն

ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ, ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ, ԿԱՍԵՑՆԵԼՈՒ ԵՎ ՈՒԺԸ ԿՈՐՑՐԱԾ ՃԱՆԱՉԵԼՈՒ, ԻՆՉՊԵՍ ՆԱԵՎ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅԱՆ ՀԻՄԱՆ ՎՐԱ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ ՆԵՐՄՈՒԾՈՒՄԸ (ԱՐՏԱՀԱՆՈՒՄԸ) ՄԵՐԺԵԼՈՒ ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՄԱՆ ՈԼՈՐՏՈՒՄ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ԿԱՐԳԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Ղեկավարվելով Հայաստանի Հանրապետության «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքի 45-րդ հոդվածի 3-րդ և 4-րդ մասերի դրույթներով՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը ***որոշում է․***

1. Սահմանել՝

1) Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման, գրանցումը մերժելու, կասեցնելու և ուժը կորցրած ճանաչելու, ինչպես նաև փորձագիտական եզրակացության հիման վրա բժշկական արտադրատեսակի ներմուծումը (արտահանումը) մերժելու և բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների կարգը` համաձայն N 1 հավելվածի,

2) Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի ձևը և դրա ձևակերպման կանոնները՝ համաձայն N 2 հավելվածի,

3) Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն անցկացնելու հայտի ձևը՝ համաձայն N 3 հավելվածի,

4) Բժշկական արտադրատեսակի գրանցում անցկացնելու հայտի ձևը՝ համաձայն N 4 հավելվածի,

5) Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը՝ համաձայն N 5 հավելվածի,

6) Գրանցման ժամանակ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման մասին փորձագիտական եզրակացությունը՝ համաձայն N 6 հավելվածի,

7) Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություններ կատարելու հայտի ձևը՝ համաձայն N 7 հավելվածի,

8) Գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետի ընթացքում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում կատարվող և նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների ցանկը՝ համաձայն N 8 հավելվածի,

9) Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություններ կատարելու հնարավորության (անհնարինության) մասին փորձագիտական եզրակացությունը՝ համաձայն N 9 հավելվածի,

10) Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողությունը դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) հայտի ձևը՝ համաձայն N 10 հավելվածի,

11) Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակ տալու հայտի ձևը՝ համաձայն N 11 հավելվածի:

2. Բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման, գրանցումը մերժելու, կասեցնելու և ուժը կորցրած ճանաչելու, ինչպես նաև փորձագիտական եզրակացության հիման վրա բժշկական արտադրատեսակի ներմուծումը (արտահանումը) մերժելու և բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների 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:

4. Սույն Որոշման ընդունմամբ պայմանավորված համապատասխան գերատեսչական իրավական ակտերն ընդունվում են սույն Որոշման ընդունվելուց հետո՝ վեց ամսվա ընթացքում:

Հավելված N 1

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

**Կ Ա Ր Գ**

**ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ, ԳՐԱՆՑՈՒՄԸ ՄԵՐԺԵԼՈՒ, ԿԱՍԵՑՆԵԼՈՒ ԵՎ ՈՒԺԸ ԿՈՐՑՐԱԾ ՃԱՆԱՉԵԼՈՒ, ԻՆՉՊԵՍ ՆԱԵՎ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅԱՆ ՀԻՄԱՆ ՎՐԱ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ ՆԵՐՄՈՒԾՈՒՄԸ (ԱՐՏԱՀԱՆՈՒՄԸ) ՄԵՐԺԵԼՈՒ ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՄԱՆ ՈԼՈՐՏՈՒՄ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ**

**ԳԼՈՒԽ 1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ**

1. Սույն Կարգով կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման, գրանցումը մերժելու, կասեցնելու և ուժը կորցրած ճանաչելու, ինչպես նաև փորձագիտական եզրակացության հիման վրա բժշկական արտադրատեսակի ներմուծումը (արտահանումը) մերժելու և բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների, բժշկական արտադրատեսակի գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություններ կատարելու, գրանցման հավաստագրերի կրկնօրինակներ տրամադրելու, ինչպես նաև բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը մերժելու, բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողությունը կասեցնելու և դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) կարգը:

2. Սույն Կարգում օգտագործվում են հետևյալ հիմնական հասկացությունները.

1) «բժշկական արտադրատեսակներ»՝ ցանկացած գործիք, սարք, սարքավորում, ապարատ, ծրագիր, իմպլանտ, ռեագենտ, նյութեր և այլ արտադրատեսակներ՝ անկախ դրանց առանձին կամ համակցված կիրառությունից, որոնք արտադրողը նախատեսում է օգտագործել ներքոնշյալ մեկ կամ մի քանի հատուկ բժշկական նպատակներով՝ մարդկանց հիվանդությունների ախտորոշման, կանխման, դիտարկման, կանխատեսման, բուժման և մեղմացման, մարդկանց վնասվածքների և հաշմանդամության ախտորոշման, դիտարկման, բուժման, մեղմացման և դրանց դիմաց փոխհատուցման, մարդկանց անատոմիական կառուցվածքի կամ ֆիզիոլոգիական կամ պաթոլոգիական գործառույթների կամ վիճակի հետազոտման, փոխարինման, պահպանման կամ ձևափոխման, մարդկանց կենսաբանական նմուշների մասին *in vitro* հետազոտության միջոցով տեղեկատվության տրամադրման, մարդկանց կյանքի պահպանման ու բարելավման, հղիության կանխման և ընդհատման նկատմամբ վերահսկողության, արտադրատեսակների մանրէազերծման, ախտահանման և մաքրման համար, և որոնց հիմնական գործառույթները չեն իրականացվում մարդու օրգանիզմում կամ օրգանիզմի վրա դեղաբանական, գենետիկական, իմունաբանական կամ նյութափոխանակային ազդեցության եղանակով, սակայն կարող են սատարվել դեղամիջոցներով: Բժշկական արտադրատեսակները կիրառվում են արտադրողի կողմից նախատեսված գործառնական նշանակությամբ և այնպես են արտադրված ու կառուցված, որ օգտագործման սովորական պայմանների դեպքում դրանք համապատասխանում են իրենց նպատակային նշանակությանը: Դրանք պետք է լինեն անվտանգ և արդյունավետ և չպետք է խախտեն հիվանդների կլինիկական վիճակը կամ անվտանգությունը կամ օգտագործողների և այլ անձանց անվտանգությունը և առողջությունը: Բժշկական արտադրատեսակների օգտագործման հետ կապված ցանկացած ռիսկ, հակակշռվելով հիվանդի շահերին, պետք է լինի թույլատրելի և համապատասխանի առողջության ու անվտանգության պահպանման բարձր մակարդակին,

2) «բժշկական արտադրատեսակի շրջանառություն»` փորձանմուշների նախագծում կամ մշակում կամ ստեղծում կամ բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով տեխնիկական փորձարկումների, հետազոտությունների կատարում կամ կլինիկական փորձարկումների կատարում կամ անվտանգության, որակի և արդյունավետության փորձաքննության իրականացում կամ բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցում կամ արտադրություն (պատրաստում) կամ ստանդարտացում կամ կողմնակի ազդեցությունների դիտարկում կամ Հայաստանի Հանրապետություն բժշկական արտադրատեսակների ներմուծում կամ Հայաստանի Հանրապետությունից բժշկական արտադրատեսակների արտահանում կամ բժշկական արտադրատեսակների պահպանում կամ տրանսպորտային փոխադրում կամ բաշխում կամ բացթողում կամ իրացում կամ տեղեկատվության կամ գովազդի կամ մոնտաժային կամ կարգավորման աշխատանքների իրականացում կամ կիրառում (շահագործում) կամ որակավորում կամ տեխնիկական սպասարկում կամ վերանորոգում կամ նորացում (վերազինում) կամ պիտանելիության ժամկետի երկարաձգում (կիրառման հնարավորությամբ) կամ օգտահանում (ուտիլիզացիա),

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

4) «ծրագրային ապահովման վալիդացում»` ծրագրային ապահովման պիտանիության հաստատման գործընթաց` կոնկրետ կիրառական խնդիրներ լուծելու համար,

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

6) «ծրագրային ապահովման վերիֆիկացում»` ծրագրային ապահովման հաստատման գործընթացի համապատասխանությունը սահմանված պահանջներին, այդ թվում՝ համապատասխան տեխնիկական առաջադրանքին, մասնագրին (սպեցիֆիկացիային), ճյուղային ստանդարտներին,

7) «բժշկական արտադրատեսակ 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,

8) «գործառնական (օպերացիոն) համակարգի նույնականացում և մակնշում»՝ ծրագրային ապահովման մշակման ժամանակ օգտագործված գործառնական համակարգի մասին տեղեկատվության վերլուծություն՝ չարտոնված մուտքից ծրագրային ապահովման պաշտպանության հնարավորությունները գնահատելու նպատակով,

9) «բժշկական արտադրատեսակի որակ»՝ բժշկական արտադրատեսակի օգտագործման նախատեսված նպատակներին՝ դրա հատկությունների և բնութագրերի ամբողջության համապատասխանության աստիճան,

10) «բժշկական արտադրատեսակի դասակարգում»՝ կախված կիրառման հնարավոր ռիսկից` բժշկական արտադրատեսակի սահմանված դասերից որևէ մեկին պատկանելու որոշումը կամ դասելը՝ կախված բժշկական նպատակով կիրառման հնարավոր ռիսկի աստիճանից,

11) «բժշկական արտադրատեսակների փաթեթ»՝ բժշկական արտադրատեսակ կամ բժշկական արտադրատեսակի պարագա չհամարվող արտադրատեսակների ամբողջություն (այդ թվում՝ արտադրատեսակի բլոկներ, մասեր, տարրեր, նյութեր, պահեստամասեր), որոնք փաթեթավորված են միասին և նախատեսված են հատուկ բժշկական նպատակով օգտագործվելու համար,

12) «*in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներ»՝ ցանկացած գործիք, սարք, սարքավորում, ապարատ, ռեագենտ, հավաքածու, համակարգ, ստուգաճշտիչ կամ վերահսկող նյութ՝ բժշկական նպատակներով դրանց առանձին կամ համակցված կիրառությունից անկախ, ինչպես նաև նշված արտադրատեսակներն անհրաժեշտ պարագաների հետ միասին (ներառյալ՝ հատուկ ծրագրային ապահովումը) ըստ նշանակության կիրառելու համար, որոնք նախատեսված են արտադրողի կողմից մարդու կենսաբանական նյութերի նմուշների in vitro հետազոտությունների ժամանակ կիրառելու համար՝ միայն կամ հիմնականում ֆիզիոլոգիական կամ պաթոլոգիական վիճակի, բնածին ախտածնության, որոշակի կլինիկական վիճակի կամ հիվանդության նկատմամբ նախահակվածության, պոտենցիալ ռեցիպիենտի հետ կենսաբանական նմուշների համատեղելիության և դրանց անվտանգության, բուժական ներգործության նկատմամբ ռեակցիաների կանխատեսման, բուժական միջոցների ընտրության կամ բուժման հսկողության վերաբերյալ տեղեկություններ ստանալու համար,

13) «բժշկական արտադրատեսակի ձևափոխություն»` բժշկական արտադրատեսակի տարատեսակ, որը հիմնական բժշկական արտադրատեսակի հետ ունի ընդհանուր կառուցվածքային նշաններ, մշակված հիմնական արտադրատեսակի բազայի վրա` դրա կատարելագործման, կամ բժշկական նպատակներով կիրառման հնարավորությունների ընդլայնման կամ մասնագիտացման նպատակով,

14) «ծրագրային ապահովման բազմակենտրոն հետազոտություն»` ծրագրային ապահովման միաժամանակյա թեստավորումը` դրա պլանավորված կիրառման պայմաններում մի քանի արտաքին փորձարարական հարթակներում (նման ծրագրային ապահովման մշակողի կազմակերպությունից դուրս),

15) «բժշկական արտադրատեսակի հավաքածու»` միևնույն նշանակում և մակնշում ունեցող բժշկական արտադրատեսակի ամբողջություն` նշված բժշկական արտադրատեսակի ցանկի նշումով,

16) «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,

17) «արտադրական տարածք»` առանձնացված տարածքային համալիր, նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի արտադրության ամբողջ գործընթացի կամ դրա որոշակի փուլերի կատարման համար,

18) «բժշկական արտադրատեսակի ծախսանյութ»` արտադրատեսակ և նյութեր, որոնք ծախսվում են բժշկական արտադրատեսակը կիրառելիս և ապահովում են գործողությունների իրականացումը` բժշկական արտադրատեսակի գործառնական նշանակությանը համապատասխան,

19) «գրանցման փաստաթղթերի փաթեթ»` հայտատուի կողմից բժշկական արտադրատեսակը գրանցելու, գրանցման հավաստագրում փոփոխություններ կատարելու ժամանակ ներկայացված փաստաթղթերի, նյութերի, ինչպես նաև լիազոր մարմնի կողմից կոնկրետ բժշկական արտադրատեսակի նկատմամբ ընդունված որոշումների պատճենների սահմանված կառուցվածքով փաթեթ,

20) «պետական գրանցում»` լիազոր մարմնի կողմից բժշկական արտադրատեսակի բժշկական կիրառման թույլտվության տրամադրման ընթացակարգ,

21) «գրանցման համար»` ծածկագիր, որը շնորհվում է բժշկական արտադրատեսակին՝ այն գրանցելու դեպքում, որի ներքո այն մուտքագրվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցամատյանում և մնում է անփոփոխ Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության ողջ ընթացքում,

22) «գրանցման հավաստագիր»` միասնական ձևի փաստաթուղթ, որը հաստատում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման փաստը,

23) «բժշկական արտադրատեսակի գրանցամատյան»` Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված և բժշկական նպատակներով օգտագործման համար թույլատրված բժշկական արտադրատեսակի էլեկտրոնային տվյալների բազա,

24) «արտադրողի լիազոր 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:

Սույն Որոշմամբ 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 Հանրապետությունում թույլատրվում է այն բժշկական արտադրատեսակի (այսուհետ նաև՝ ԲԱ) շրջանառությունը, որը գրանցված է Հայաստանի Հանրապետությունում, բացառությամբ նոր, բնաօջախային կամ հատկապես վտանգավոր վարակային հիվանդությունների ախտորոշման համար կիրառվող բժշկական արտադրատեսակների, ինչպես նաև Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված այլ դեպքերում:

4. Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցման ենթակա չեն՝

1) ֆիզիկական անձանց կողմից Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծված և անձնական օգտագործման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակը,

2) Հայաստանի Հանրապետության տարածքում պացիենտների անհատական պատվերներով, բացառապես անձնական օգտագործման նպատակով պատրաստված բժշկական արտադրատեսակը, որոնց ներկայացվում են հատուկ պահանջներ բժշկական նշանակմանը համապատասխան,

3) դիվանագիտական ներկայացուցչությունների և հյուպատոսական հիմնարկների աշխատողների կողմից օգտագործման նպատակով Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակը,

4) Հայաստանի Հանրապետության տարածք ժամանած տրանսպորտային միջոցների ուղևորներին ու անձնակազմի անդամներին, գնացքը սպասարկող անձնակազմին ու տրանսպորտային միջոցների վարորդներին բժշկական օգնություն ցուցաբերելու նպատակով Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակը,

5) միջազգային մշակութային, սպորտային միջոցառումների և միջազգային արշավների մասնակիցներին բժշկական օգնություն ցուցաբերելու, ինչպես նաև ցուցահանդեսների անցկացման համար Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակը,

6) հետազոտությունների (փորձարկումների) կատարման, այդ թվում՝ գիտական նպատակներով, Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակը,

7) Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանվող դեպքերում Հայաստանի Հանրապետության տարածք որպես մարդասիրական օգնություն ներմուծված բժշկական արտադրատեսակը,

8) Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված այլ դեպքերում:

5. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը և փորձաքննությունը պարտադիր պայմաններ են Հայաստանի Հանրապետությունում դրա շրջանառության թույլտվության համար և իրականացվում են Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության ոլորտի լիազոր մարմնի (այսուհետ՝ լիազոր մարմին) կողմից: Ընդ որում, միանման պահանջներ են ներկայացվում ինչպես Հայաստանի Հանրապետության տարածքում արտադրված, այնպես էլ Հայաստանի Հանրապետության տարածք այլ պետություններից ներմուծված բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ:

6. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման նպատակով անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննությունը, գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխությունների մուտքագրման, գրանցման հավաստագրերի կրկնօրինակների տրամադրման, ինչպես նաև բժշկական արտադրատեսակների գրանցման մերժման, կասեցման և գրանցման հավաստագրի անվավեր ճանաչման փորձաքննությունները կատարվում են Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպության (այսուհետ՝ կազմակերպություն) կողմից:

Լիազոր մարմնի և կազմակերպության կազմակերպական կառուցվածքը, պարտավորությունների բաշխումը, գործողություններն ու հաշվետվությունները պետք է լինեն այնպիսին, որ ապահովեն լիազոր մարմնի և կազմակերպության ընդհանուր գործունեության և նրանց կողմից իրականացվող համապատասխանության գնահատման գործողությունների նկատմամբ վստահություն: Լիազոր մարմինը և կազմակերպությունը պետք է փաստաթղթավորեն իրենց կազմակերպական կառուցվածքը և գործառույթները, ղեկավար կազմի և այն անձնակազմի իրավունքներն ու պարտականությունները, որոնք կարող են ազդեցություն ունենալ լիազոր մարմնի և կազմակերպության ընդհանուր գործունեության և համապատասխանության գնահատման գործողությունների արդյունքների վրա:

Լիազոր մարմինը և կազմակերպությունը պետք է լինեն անկախ այն արտադրողից, որի արտադրատեսակի նկատմամբ իրականացնելու են համապատասխանության գնահատման գործողություններ: Լիազոր մարմինը և կազմակերպությունը պետք է անկախ լինեն նաև այդ արտադրատեսակի հետ կապված շահ ունեցող այլ անձանցից, ինչպես նաև արտադրողի մրցակիցներից: Այս հանգամանքը չի արգելում լիազոր մարմնին և կազմակերպությանն իրականացնել համապատասխանության գնահատման գործողություններ մրցակցության մեջ գտնվող արտադրողների համար:

Լիազոր մարմինը և կազմակերպությունը պետք է այնպես կազմակերպված լինեն, որ ապահովեն իրենց գործողությունների անկախությունը, անաչառությունը և անկողմնակալությունը: Լիազոր մարմինը և կազմակերպությունը պետք է այնպիսի կառուցվածք ու ընթացակարգեր ներդնեն, որ ապահովեն անկողմնակալությունը, թափանցիկությունը, հետևելիությունը և կիրառեն դրա սկզբունքներն ամբողջ լիազոր մարմնի և կազմակերպության, անձնակազմի ու գործողությունների նկատմամբ: Այսպիսի ընթացակարգերը պետք է ապահովեն այն դեպքերի նույնականացումը, հետաքննումն ու լուծումը, որտեղ կարող է առաջանալ շահերի բախում, այդ թվում՝ մինչև լիազոր մարմնում ու կազմակերպությունում աշխատանքի անցնելը բժշկական արտադրատեսակների ոլորտում խորհրդատվական ծառայությունների մատուցումը: Այս դեպքերի հետաքննությունը, արդյունքն ու լուծումը պետք է փաստաթղթավորվեն: Ընթացակարգերի և փաստաթղթավորման համար հիմք են հանդիսանում Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերը:

7. Հայտատուն` մինչև բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության և գրանցման հայտի հանձնումն իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակի որակի, անվտանգության և արդյունավետության ապացույցների հավաքումը և համապատասխան գրանցման փաստաթղթերի փաթեթի նախապատրաստումը: Լիազոր մարմնին և կազմակերպությանը հայտատուի կողմից ներկայացվող փաստաթղթերը պետք է լինեն Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված հայերեն թարգմանությամբ (բացառությամբ ռուսերեն կամ անգլերեն բնագիր տարբերակի առկայության դեպքի):

8. Հայտատուն գրանցման փաստաթղթերի փաթեթի նախապատրաստման նպատակով`

1) ստանում է լիազոր մարմնի և կազմակերպության (յուրաքանչյուրն իր մասով) նախնական խորհրդատվությունը` բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և փորձաքննության հարցերով՝ (ըստ անհրաժեշտության),

2) բժշկական արտադրատեսակի որակի, անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշման ու շահագործման փաստաթղթերի պահանջներին համապատասխանության հաստատման նպատակով անց է կացնում բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փորձարկումներ, կենսաբանական ազդեցության գնահատման փորձարկումներ (հետազոտություններ), չափման միջոցների տեսակների հաստատման փորձարկումներ (չափման միջոցներին վերաբերող բժշկական արտադրատեսակի համար) և անհրաժեշտության դեպքում այլ փորձարկումներ (սահմանված Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ և (կամ) Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով), որոնց ցանկը հաստատվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից (այսուհետ՝ Հանձնաժողով)՝ հայտատուի կողմից ընտրված կազմակերպություններում, որոնք ունեն նման փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու իրավունք և ընդգրկված են Եվրասիական տնտեսական միության իրավասու կազմակերպությունների (այսուհետ՝ իրավասու կազմակերպություն) միասնական գրանցամատյանում,

3) անց է կացնում կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ)` բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկումների անցկացման կանոններին համապատասխան՝ հայտատուի կողմից ընտրված իրավասու կազմակերպություններում, կամ գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում ներառում է առկա կլինիկական տվյալները:

9. ԲԱ արտադրողը (բացառությամբ հետազոտական փուլում գտնվող ԲԱ-ների) պետք է ապահովի ԲԱ որակի կառավարման այնպիսի համակարգի ստեղծումը, հարմարեցումը, փաստաթղթավորումը, ներդրումը, հետևումը և պահպանումը (maintain), ժամանակի պահանջներին համապատասխանեցումը և շարունակական բարելավումը, որը կապահովի համապատասխանություն Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության հետ ամենաարդյունավետ կերպով՝ ԲԱ տեսակին և հնարավոր ռիսկի դասին համաչափ: Որակի կառավարման համակարգն անհրաժեշտ է, որ ընդգրկի ԲԱ արտադրող ընկերության արտադրության ողջ գործընթացը (մասերն ու տարրերը), որոնք կապված են գործունեության որակի, ընթացակարգերի և արտադրատեսակների հետ: Այն պետք է կարգավորի ԲԱ արտադրող ընկերության կառուցվածքը, գործընթացները, ընթացակարգերը, պարտավորությունները և կառավարման ռեսուրսները՝ անհրաժեշտ սկզբունքներն ու գործողությունները ներդնելու եղանակով, որպեսզի ապահովվի Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության պահանջներին համապատասխանությունը:

10. Լիազոր մարմինը և կազմակերպությունը բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և փորձաքննության ժամանակ ճանաչում են տեխնիկական փորձարկման, տվյալ բժշկական արտադրատեսակի կենսաբանական ազդեցության փորձարկումների (հետազոտությունների) գնահատման, կլինիկական փորձարկումների, չափման միջոցի տեսակի հաստատման նպատակով փորձարկումների (չափման միջոցներին վերաբերող բժշկական արտադրատեսակի նկատմամբ) և ըստ անհրաժեշտության իրականացված այլ փորձարկումների արդյունքները, պայմանով, որ դրանք կատարված են Հանձնաժողովի սահմանած պահանջներին և կանոններին համապատասխան:

11. Լիազոր մարմինը բժշկական արտադրատեսակի գրանցումն իրականացնում է կազմակերպության կողմից տրված փորձագիտական եզրակացության և ըստ հայտատուի ներկայացրած հայտի տրամադրված ճանաչման պետությունների փորձագիտական եզրակացության համաձայնեցման հիման վրա:

12. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման փաստը հավաստող փաստաթուղթ է հանդիսանում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագիրը (այսուհետ` գրանցման հավաստագիր), որը տրվում է անժամկետ: Գրանցման հավաստագրի ձևը և ձևակերպման կանոնները սահմանված են սույն Որոշման Հավելված N 2-ով:

13. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված բժշկական արտադրատեսակը պետք է համապատասխանի բժշկական արտադրատեսակի որակի, անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշման և շահագործման փաստաթղթերի պահանջներին, ինչպես նաև Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով սահմանված պահանջներին: Տվյալ ընդհանուր պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանության պատասխանատվությունը կրում է արտադրողը (նրա լիազոր ներկայացուցիչը):

14. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և փորձաքննության ծախսերը հոգում է հայտատուն` Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությանը համապատասխան:

15. Եվրասիական տնտեսական միության կողմից ընդունված բժշկական արտադրատեսակի անվանացանկին համապատասխան՝ նույն արտադրողի կողմից արտադրված, բժշկական արտադրատեսակի նույն տեսակին վերաբերող, միմյանցից լրակազմի և (կամ) տեխնիկական պարամետրերի փոփոխությամբ տարբերվող, աշխատանքի սկզբունքի և գործառնական նշանակության վրա չազդող, կիրառման հնարավոր ռիսկի նույն դասին պատկանող բժշկական արտադրատեսակի մի քանի ձևափոխությունների գրանցման միաժամանակյա ներկայացման դեպքում, հայտատուի կողմից տրվում է մեկ հայտ և գրանցման փաստաթղթերի մեկ փաթեթ: Այն դեպքում, եթե ներկայացված ձևափոխությունները վերաբերում են բժշկական արտադրատեսակի տարբեր տեսակների` նշված անվանացանկին համապատասխան, յուրաքանչյուր ձևափոխությունը գրանցվում է առանձին` ներկայացնելով առանձին գրանցման փաստաթղթերի փաթեթ:

16. Բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման և անվտանգության, որակի և արդյունավետության փորձաքննության հետ կապված սույն որոշմամբ չկարգավորված հարցերը կարգավորվում են Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով:

**ԳԼՈՒԽ 2. ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ ԳՐԱՆՑՄԱՆ և ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԵՐԸ**

17. Բժշկական արտադրատեսակը գրանցելու համար հայտատուն լիազոր մարմին (կազմակերպություն) է ներկայացնում հետևյալ փաստաթղթերը.

1) փորձաքննության անցկացման և բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հայտեր՝ էլեկտրոնային տարբերակով, համաձայն սույն Որոշման հավելված N 3-ի և հավելված N 4-ի,

2) գրանցման փաստաթղթերի փաթեթ՝ էլեկտրոնային տարբերակով, որը պարունակում է փաստաթղթեր՝ համաձայն սույն Որոշման հավելված N 5-ով սահմանված ցանկի: Այն դեպքում, եթե Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ նախատեսված չէ առանձին փաստաթղթերի ձևակերպման հնարավորությունն էլեկտրոնային եղանակով, լիազոր մարմինը կամ կազմակերպությունը հայտատուից իրավունք ունեն պահանջելու փաստաթղթերը (դրանց պատճենները) թղթային տարբերակով,

3) գրանցման պետական տուրքի վճարումը հավաստող փաստաթղթի պատճենները:

18. Լիազոր մարմինը (կազմակերպությունը) հայտի և գրանցման փաստաթղթերի փաթեթի ստացման օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում կատարում է դրանցում առկա տեղեկությունների ամբողջականության և արժանահավատության ստուգում, որից առաջին 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում կազմակերպությունն ըստ համապատասխան կարգի սահմանում է փորձաքննության վճարի չափը, ընդունում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և փորձաքննության ընթացակարգը սկսելու մասին որոշում, որը չի տրամադրվում փորձաքննության համար սահմանված վճարի վճարումը հավաստող փաստաթղթի պատճենը 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում հայտատուի կողմից չտրամադրելու դեպքում: Որոշումը տրամադրելու դեպքում տեղեկատվական համակարգում տեղադրվում են հայտն ու գրանցման փաստաթղթերի փաթեթը: Այն բժշկական արտադրատեսակների վերաբերյալ տեղեկատվությունը, որոնց մասով անցկացվում է փորձաքննության և գրանցման ընթացակարգ, ինչպես նաև գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում առկա փաստաթղթերը, բացառությամբ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգի և մակնշման, դասվում են գաղտնի տեղեկատվության շարքին ու հասանելի են միայն լիազոր մարմնին (կազմակերպությանը):

Այն դեպքում, երբ հայտը ներկայացվել է սույն Որոշմամբ սահմանված պահանջների խախտմամբ, հայտում նշված են անարժանահավատ տեղեկություններ, կամ գրանցման փաստաթղթերի փաթեթը ներկայացվել է ոչ ամբողջությամբ, լիազոր մարմինը (կազմակերպությունը) հայտը և գրանցման փաստաթղթերի փաթեթը ստանալուց հետո 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցում է հայտատուին հայտնաբերված խախտումները վերացնելու և (կամ) լիազոր մարմնի (կազմակերպության) տեղեկատվական համակարգում համապատասխան ծանուցումը տեղադրելու օրվանից 30 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում բացակա փաստաթղթերը ներկայացնելու անհրաժեշտության մասին՝ ծանուցումը հայտատուին ստացագրով առձեռն փոխանցելու կամ ծանուցումը պատվիրված փոստային առաքանիով՝ հանձնման վերաբերյալ ծանուցմամբ, ուղարկելու կամ կապի հեռահաղորդակցման ուղիներով՝ էլեկտրոնային ձևով, կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ ստորագրված էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով փոխանցելու միջոցով:

Սույն Որոշման պահանջներին համապատասխանող հայտը և գրանցման փաստաթղթերի փաթեթը ներկայացնելու օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազոր մարմինը (կազմակերպությունը) որոշում է կայացնում բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության և գրանցման ընթացակարգ սկսելու մասին:

Ծանուցումը ստանալուց հետո 30 աշխատանքային օրվա ընթացքում անհրաժեշտ փաստաթղթերը կամ տվյալները հայտատուի կողմից չներկայացվելու դեպքում լիազոր մարմինը (կազմակերպությունը) 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում որոշում է կայացնում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման փորձաքննության ընթացակարգի դադարեցման մասին, իսկ հայտատուի կողմից կատարված վճարումը չի վերադարձվում, ինչի մասին լիազոր մարմինը (կազմակերպությունը) 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցում է հայտատուին:

19. Լիազոր մարմին (կազմակերպություն) ներկայացված գրանցման փաստաթղթերի փաթեթի և դրանցում առկա տեղեկատվության հավաստիության, ամբողջականության, ճշտության և թարմացման պատասխանատվությունը կրում է հայտատուն:

20. Լիազոր մարմինը (կազմակերպությունը) փորձաքննության գործընթացին մասնակցելու համար կարող է ներգրավել արտաքին փորձագետների, եթե նրանց հատուկ գիտելիքներն անհրաժեշտ են փորձաքննությունն անցկացնելու համար:

Որակավորման չափանիշներ սահմանելու և այլ անձանց համապատասխանության գնահատման գործողություններ իրականացնելու լիազորություն տվող անձնակազմի անդամները պետք է լինեն անմիջապես լիազոր մարմնի (կազմակերպության) աշխատողներ և չեն կարող լինել արտաքին փորձագետներ կամ ենթապայմանագրով աշխատողներ:

Լիազոր մարմինը պետք է մշտական հասանելիություն ունենա համապատասխան կլինիկական փորձաքննություններ իրականացնող անձնակազմին, և հնարավորության դեպքում այդ անձնակազմի անդամները պետք է լինեն անմիջապես լիազոր մարմնի աշխատողներ:

Վերջնական գնահատական տալու և հավաստագրման վերաբերյալ որոշում կայացնելու պարտավորություն ունեցող անձնակազմի անդամները պետք է լինեն անմիջապես լիազոր մարմնի (կազմակերպության) աշխատողներ և չեն կարող լինել արտաքին փորձագետներ կամ ենթապայմանագրով աշխատողներ:

21. Փորձաքննության ներկայացված բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փորձարկումներին, կենսաբանական ազդեցության և կլինիկական փորձարկումներին (հետազոտություններին) մասնակցած իրավասու կազմակերպությունների ներկայացուցիչները չեն կարող մասնակցել փորձաքննությանը:

Փորձաքննություն կատարելիս փորձագետը չի կարող որևէ ձևով կախված լինել այդ փորձաքննությունը նշանակած մարմնից կամ անձից, բժշկական արտադրատեսակն արտադրողից, նրա լիազոր ներկայացուցչից կամ փորձաքննության արդյունքներով շահագրգռված այլ անձանցից:

Այն դեպքում, երբ փորձագետին հայտնի են փորձաքննության անցկացման մեջ իր ներգրավմանը խոչընդոտող կամ փորձաքննության անցկացման սկզբունքների պահպանմանը խանգարող հանգամանքներ, նա պետք է դրա մասին տեղեկացնի լիազոր մարմնի (կազմակերպության) ղեկավարին:

Լիազոր մարմինը (կազմակերպությունը), դրա ղեկավարությունը և համապատասխանության գնահատման գործողություններ իրականացնելու համար պատասխանատու անձնակազմը չպետք է՝

ա) հանդիսանա այն արտադրատեսակի արտադրողը, ձևավորողը, մատակարարողը, ներդնողը, գնորդը, սեփականատերը կամ պահպանողը, ինչպես նաև այս անձանցից որևէ մեկի լիազոր ներկայացուցիչը, որը ենթակա է գնահատման իրենց կողմից: Այսպիսի սահմանափակումը չի բացառում գնահատման ենթարկված արտադրատեսակների գնումն ու օգտագործումը լիազոր մարմնի կողմից, որոնք անհրաժեշտ են դրա գործունեության և համապատասխանության գնահատման գործողությունների իրականացման համար, կամ այդպիսի արտադրատեսակների օգտագործումն անձնական նպատակներով,

բ) ներգրավված լինեն արտադրատեսակների արտադրման կամ կառուցման, ձևավորման, մարկետինգի, ներդրման և օգտագործման, պահպանման գործընթացներում, ինչպես նաև չպետք է ներկայացնեն այդպիսի գործունեության մեջ ներգրավված որևէ կողմի,

գ) ներգրավված լինեն այնպիսի գործունեության մեջ, որը կարող է խոչընդոտել իրենց անկախությանը կամ անաչառությանը՝ կապված համապատասխանության գնահատման գործողությունների իրականացման հետ,

դ) առաջարկեն կամ մատուցեն այնպիսի ծառայություններ, որոնք կարող են հանգեցնել նրանց անկախության, անկողմնակալության և օբյեկտիվության նկատմամբ վստահության կորստի: Մասնավորապես, նրանք չպետք է արտադրողին, նրա լիազոր ներկայացուցչին, մատակարարին կամ առևտրային մրցակցին առաջարկեն կամ մատուցեն խորհրդատվական ծառայություններ՝ կապված գնահատման ենթակա արտադրատեսակների կառուցվածքի, ձևավորման, մարկետինգի կամ պահպանման հետ,

ե) կապված լինեն այնպիսի կազմակերպության հետ, որը մատուցում է <<դ>> կետում նշված խորհրդատվական ծառայություններ: Այսպիսի սահմանափակումը չի բացառում ընդհանուր վերապատրաստման գործունեության իրականացումը, որը նախատեսված չի լինի կոնկրետ անձի համար և կվերաբերի արտադրատեսակների կարգավորմանը և դրանց հետ կապված ստանդարտներին:

22. Կազմակերպությունն իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննությունը և ձևակերպում է փորձագիտական եզրակացությունը՝ համաձայն սույն Որոշման հավելվածի N 6-ի` բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և փորձաքննության գործընթացը սկսելու մասին որոշման ընդունման պահից 60 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում:

Փորձագիտական եզրակացության մեջ պարունակվող եզրահանգումները պետք է լինեն միանշանակ և հասկանալի:

Եթե բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հնարավորությանը վերաբերող փորձագիտական եզրակացության եզրահանգումները դրական են, ապա կազմակերպությունը փորձագիտական եզրակացությունը ձևակերպելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցում է հայտատուին ճանաչման պետություններում փորձաքննության և գրանցման համար վճարման վերաբերյալ փաստաթղթերի պատճենները ներկայացնելու անհրաժեշտության մասին՝ կազմակերպության տեղեկատվական համակարգում համապատասխան ծանուցումը տեղադրելու օրվանից կամ ծանուցումը հայտատուի կողմից ստացագրով առձեռն, պատվիրված փոստային առաքանիով՝ հանձնման մասին ծանուցմամբ, կապի հեռահաղորդակցման ուղիներով՝ էլեկտրոնային ձևով, կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ ստորագրված էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով ստանալու օրվանից 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում:

23. Կազմակերպությունն իրականացնում է Որակի կառավարման համակարգի (տվյալ պահին գործող ISO 13485 ստանդարտ) սահմանված պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի արտադրության պայմանների համապատասխանության դիտարկում՝ համաձայն Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերի հիման վրա ստեղծված ընթացակարգերի: Արտադրության դիտարկումն իրականացվում է մինչև փորձագիտական եզրակացության ձևակերպումը: Դիտարկման կազմակերպման և իրականացման ժամկետը չի մտնում փորձաքննության ընդհանուր ժամկետի մեջ և չպետք է գերազանցի 90 աշխատանքային օրը:

24. Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության իրականացումն իր մեջ ներառում է՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի, այդ թվում՝ բժշկական արտադրատեսակի ծախսանյութերի և կոմպլեկտավորող տարրերի անվտանգությունը, արդյունավետությունն ու որակը սահմանող փաստաթղթերի և նյութերի վերլուծություն,

բ) բժշկական արտադրատեսակի մշակման և արտադրության մասին տվյալների վերլուծություն (արտադրական գործընթացների, արտադրության հիմնական փուլերի, փաթեթավորման, փորձարկումների և վերջնական արտադրատեսակի բացթողման ընթացակարգի սխեմաներ),

գ) այն ստանդարտների վերլուծություն, որոնց համապատասխանում է բժշկական արտադրատեսակը,

դ) տեխնիկական փորձարկումների արձանագրությունների վերլուծություն (կատարման ամբողջականության և փորձարկման լաբորատորիայի իրավասության մասով), ինչպես նաև այդ վերլուծության հիման վրա փորձարկումների արդյունքների ճանաչում,

ե) բժշկական արտադրատեսակի արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասով հաշվետվությունների վերլուծություն,

զ) բժշկական արտադրատեսակի կենսաբանական ազդեցության գնահատման վերաբերյալ հաշվետվությունների վերլուծություն (Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատման վերաբերյալ փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման կանոններին համապատասխանելու մասով կատարված հետազոտությունների ամբողջականության և որակի մասով), ինչպես նաև այդ վերլուծության հիման վրա փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքների ճանաչում,

է) բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետության և անվտանգության կլինիկական ապացույցի մասին հաշվետվության մեջ առկա կլինիկական տվյալների, այդ թվում՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումների անցկացման կանոններին կլինիկական փորձարկումների համապատասխանության մասով անցկացված հետազոտությունների ամբողջականության, արդյունքների արժանահավատության վերլուծություն և գնահատում, առկա համանման տվյալների հետ կլինիկական տվյալների համեմատում և այդ վերլուծության հիման վրա հետազոտությունների արդյունքների ճանաչում,

ը) ռիսկերի վերլուծություն (նույնականացված ռիսկերի, փորձարկումների վալիդացման և վերիֆիկացման վերաբերյալ ընդհանրացված տվյալների, վերջնական արտադրատեսակում գիտատեխնիկական գաղափարների իրագործման հավանականությունը հաստատող լաբորատոր թեստերի, գիտական գրականության՝ համանման տվյալների հետ համեմատված տվյալների նշմամբ),

թ) հայտատուի կողմից նշված՝ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասի համապատասխանության գնահատում Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող` բժշկական արտադրատեսակների դասակարգման կանոններին համապատասխան՝ կախված կիրառման պոտենցիալ ռիսկից,

ժ) համաձայն բժշկական արտադրատեսակների ընդունված անվանացանկի՝ բժշկական արտադրատեսակի անվանացանկին պատկանելիության որոշման ճշտության վերլուծություն,

ժա) բժշկական արտադրատեսակի կազմում դեղամիջոցի անվտանգության և արդյունավետության, բժշկական արտադրատեսակի գործառնության վրա դրա ազդեցության, բժշկական արտադրատեսակի հետ դեղամիջոցի համատեղելիության վերլուծություն (բացառությամբ *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների): Դեղամիջոցը պետք է լինի գրանցված և դեղամիջոցն արտադրող պետությունում կիրառման համար թույլատրված,

ժբ) բժշկական արտադրատեսակի մեջ մտնող կենդանական կամ մարդկային ծագման բոլոր նյութերի վերլուծության հիման վրա բժշկական արտադրատեսակի կենսաբանական անվտանգության, ինչպես նաև աղբյուրների (դոնորների) ընտրության, նյութի ընտրանքի, վերամշակման, պահման, թեստավորման, թեստավորման ընթացակարգերի վալիդացման վերաբերյալ տեղեկատվության, ինչպես նաև հյուսվածքների, բջիջների, կենդանական կամ մարդկային ծագման սուբստանցիաների, միկրոօրգանիզմների և վիրուսների կուլտուրաների հետ աշխատանքի վերլուծություն,

ժգ) բժշկական արտադրատեսակի մանրէազերծման ընթացակարգի և մեթոդների, մանրէազերծման եղանակը հիմնավորող նյութերի, մանրէազերծման քիմիական եղանակը կիրառելիս որակի հսկողության և մանրէազերծող նյութի մնացորդների որոշման առաջարկվող մեթոդների վերլուծություն,

ժդ) ծրագրային ապահովման վալիդության ուսումնասիրություն՝ դրա վերիֆիկացման և վալիդացման մասին տվյալների, այդ թվում՝ձեռնարկությունում և բազմակենտրոն հետազոտությունների ժամանակ դրա մշակման և թեստավորման վերաբերյալ տեղեկատվության, օպերացիոն համակարգի նույնականացման և մակնշման մասին տվյալների վերլուծության հիման վրա,

ժե) բժշկական արտադրատեսակի կայունության, պահման հայտարարված ժամկետի հիմնավորվածության մասին հաշվետվության վերլուծություն,

ժզ) հետվաճառքային փուլում բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության և արդյունավետության վերաբերյալ տվյալների հավաքման պլանի վերլուծություն,

ժէ) շուկայավարության (մարկետինգի) վերաբերյալ տեղեկատվության վերլուծություն (եթե բժշկական արտադրատեսակը շուկայում շրջանառության մեջ է գտնվում 2 տարուց ավելի) (առկայության դեպքում),

ժը) արտադրողի կողմից՝ դժբախտ պատահարների և բժշկական արտադրատեսակը շուկայից հետ կանչելու մասին հաղորդագրությունների առկայության կամ բացակայության, բժշկական արտադրատեսակի օգտագործման հետ կապված անցանկալի դեպքերի և (կամ) դժբախտ պատահարների վերաբերյալ ներկայացված տեղեկությունների, բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասով ծանուցումների, այդ խնդիրները դիտարկելու մոտեցման և յուրաքանչյուր այդպիսի դեպքում արտադրողների կողմից դրանց լուծման, ի պատասխան նշված դեպքերի՝ ձեռնարկված շտկման գործողությունների նկարագրության, ինչպես նաև վաճառքի մակարդակի և դժբախտ պատահարների քանակի ու բժշկական արտադրատեսակը շրջանառությունից հետ կանչելու հարաբերակցության վերլուծություն,

ժթ) բժշկական արտադրատեսակի՝ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը և շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին համապատասխանության մասին արտադրողի կողմից ներկայացված տեղեկությունների վերլուծություն,

ի) օգտագործողի ձեռնարկի (բժշկական կիրառման հրահանգի) և շահագործման փաստաթղթերի գնահատում,

իա) բժշկական արտադրատեսակի մակնշման գնահատում,

իբ) չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակներով բժշկական արտադրատեսակների փորձարկումների արդյունքները հաստատող փաստաթղթերի վերլուծություն (այն չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների մասով, որոնց ցանկը հաստատվում է Հանձնաժողովի կողմից)։

25. Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության անցկացման ժամանակ փորձագիտական եզրակացության ձևակերպման համար գրանցման հայտում և գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում առկա նյութերի և տեղեկությունների անբավարարության դեպքում, կազմակերպության կողմից հարցում է ուղարկվում դիտողությունների բնույթի և դրանք վերացնելու միջոցների (այսուհետ՝ հարցում) նշումով: Հարցումն ուղարկվում է միանվագ և կարող է փոխանցվել հայտատուին անձամբ՝ ստացականով, ուղարկվել փոստով՝ փոստային պատվիրված նամակով՝ հանձնման ծանուցմամբ, կամ փոխանցվել հեռահաղորդակցման կապի միջոցով՝ էլեկտրոնային տարբերակով կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով:

Հայտատուն պարտավոր է հարցման պատասխանը ներկայացնել հարցումը ստանալու օրվանից 60 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում: Պատասխանը չներկայացնելու դեպքում կազմակերպությունը փորձաքննությունը շարունակում է իր տնօրինման ներքո գտնվող փաստաթղթերի հիման վրա:

26. Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության անցկացման ժամկետը հաշվարկելիս հաշվի չի առնվում հարցումն ուղարկելու օրվանից մինչև կազմակերպության կողմից հարցման պատասխանը ստանալու ժամանակահատվածը:

27. Լիազոր մարմնի կողմից բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը մերժելու մասին եզրակացություն տալու հիմքերն են՝

1) բժշկական արտադրատեսակի որակի և (կամ) արդյունավետության և (կամ) անվտանգության հաստատման համար գրանցման փատաթղթերի փաթեթում առկա համապատասխան նյութերի և տեղեկությունների անբավարարությունը,

2) բժշկական արտադրատեսակի կիրառման դեպքում քաղաքացիների և բուժաշխատողների առողջությանը վնաս պատճառելու ռիսկի գերազանցումը դրա կիրառման արդյունքում ստացված օգուտի նկատմամբ, բժշկական արտադրատեսակի ռիսկերի կառավարման համակարգի, բժշկական արտադրատեսակի օգտագործման հրահանգի, բժշկական արտադրատեսակն օգտագործողի վերապատրաստման, արտադրողի հետ-վաճառքային վերահսկողության պլանի պատշաճության անբավարարությունը,

3) հայտնաբերված խախտումները չվերացնելը և (կամ) փաստաթղթերն ըստ հարցման չներկայացնելը:

4) Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ և Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով սահմանված այլ դեպքերը:

28. Բժշկական արտադրատեսակի փորձագիտական եզրակացության ձևակերպման օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազոր մարմնի կողմից որոշում է ընդունվում բժշկական արտադրատեսակը գրանցելու մասին և Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված բժշկական արտադրատեսակի գրանցամատյանում տեղակայվում են բժշկական արտադրատեսակի մասին տեղեկությունները, օգտագործողի ուղեցույցը (բժշկական կիրառման հրահանգ) և բժշկական արտադրատեսակի հաստատված մակնշման պատկերը:

29. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին որոշման կայացման օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազոր մարմնի կողմից ձևակերպվում է գրանցման հավաստագիրը և դրան կից հավելվածը կամ ծանուցվում է հայտատուին բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մերժման մասին անձամբ՝ ստացականով կամ ուղարկվում փոստով՝ փոստային պատվիրված նամակով՝ հանձնման ծանուցմամբ կամ փոխանցվում հեռահաղորդակցման կապի միջոցով էլեկտրոնային տարբերակով կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով:

**ԳԼՈՒԽ 3. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՓԱԹԵԹՈՒՄ ԸՆԴԳՐԿՎՈՂ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆ**

30. Փոփոխությունների փորձաքննությունն իրականացվում է կազմակերպության կողմից և իր մեջ ներառում է ներկայացված փաստաթղթերի ամբողջականության, ձևակերպման լիարժեքության և ճշգրտության, բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի և արդյունավետության վրա այդ փոփոխությունների ազդեցության գնահատումը:

31. Արտադրողը գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություններ կատարելու համար փոփոխությունները կատարելու օրվանից երկու ամսվա ընթացքում պարտավոր է նախաձեռնել այդ փոփոխությունները գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում ընդգրկելու գործընթացը՝ լիազոր մարմին (կազմակերպություն) ներկայացնելով սահմանված ձևի հայտ՝ համաձայն սույն Որոշման հավելված N 7-ի, կցելով նման փոփոխությունները հաստատող փաստաթղթերը՝ համաձայն սույն Որոշման հավելված N 8-ում ներկայացված ցանկի:

32. Փոփոխությունների կատարման հայտը և փաստաթղթերը ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազոր մարմինը (կազմակերպությունը) անց է կացնում դրանցում առկա տեղեկատվության ամբողջականության և հավաստիության (արժանահավատության) ստուգում:

Այն դեպքում, եթե հայտը ձևակերպվել է սույն Որոշմամբ սահմանված պահանջների խախտումով և (կամ) հայտում նշված են ոչ հավաստի տեղեկություններ կամ փոփոխությունները հաստատող փաստաթղթերը հայտատուի կողմից ներկայացված են ոչ ամբողջ ծավալով, լիազոր մարմինը (կազմակերպությունը) այդ հայտը և փաստաթղթերը ստանալու օրվանից ոչ ուշ քան 30 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցում է հայտատուին հայտնաբերված խախտումների վերացման և (կամ) բացակայող փաստաթղթերի ներկայացման անհրաժեշտության մասին, ծանուցելով հայտատուին անձամբ՝ ստացականով կամ ուղարկում փոստով՝ փոստային պատվիրված նամակով՝ հանձնման ծանուցմամբ կամ փոխանցում հեռահաղորդակցման կապի միջոցով՝ էլեկտրոնային տարբերակով կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով:

Պատշաճ ձևով ձևակերպված, փոփոխությունների կատարման հայտը և փաստաթղթերը ներկայացնելու օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազոր մարմինը (կազմակերպությունը) սկսում է գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխությունների մուտքագրման ընթացակարգը:

33. Հայտատուն ներկայացնում է լիազոր մարմնի (կազմակերպության) հարցման պատասխանը՝ այդ հարցումը ստանալու օրվանից 60 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում: Նշված ժամկետում պատասխանը չներկայացնելու դեպքում, լիազոր մարմնի (կազմակերպության) կողմից որոշում է կայացվում իր տնօրինության տակ առկա փաստաթղթերի հիման վրա:

34. Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության անցկացման ժամկետը հաշվարկելիս հաշվի չի առնվում հարցումն ուղարկելու օրվանից մինչև լիազոր մարմնի (կազմակերպության) կողմից հարցման պատասխանը ստանալու ժամանակահատվածը:

35. Գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխությունների ընդգրկումն իրականացվում է փոփոխությունների փորձաքննության արդյունքների հիման վրա՝ պատշաճ կերպով ձևակերպված փոփոխությունները հաստատող հայտը և փաստաթղթերը ներկայացնելու օրվանից 30 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում:

36. Գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխությունների ընդգրկման անհնարինության մասին կազմակերպության կողմից փորձագիտական եզրակացության ձևակերպման համար հիմք են հանդիսանում՝

1) փոփոխության ընդունումը հիմնավորող ոչ հավաստի տեղեկությունները,

2) փոփոխությունների հետ կապված բժշկական արտադրատեսակի գործառնական նշանակության և (կամ) գործողության սկզբունքների անփոփոխությունը հաստատող տեղեկությունների բացակայությունը,

3) հայտնաբերված խախտումները չվերացնելը և (կամ) բացակայող փաստաթղթեր չներկայացնելը:

4) Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ և Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով սահմանված այլ դեպքերը:

37. Կազմակերպությունը երկու աշխատանքային օրվա ընթացքում ձևակերպում է գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխությունների ընդգրկման հնարավորության (անհնարինության) մասին սահմանված ձևի եզրակացությունը՝ համաձայն սույն Որոշման հավելված N 9-ի:

38. Եթե փոփոխությունները վերաբերում են գրանցման հավաստագրում պարունակվող տեղեկություններին՝ լիազոր մարմնի կողմից տրամադրվում է նոր գրանցման հավաստագիր՝ նախկին համարի պահպանմամբ (համապատասխան փոփոխության մուտքագրման ամսաթվի նշումով):

39. Լիազոր մարմինը համապատասխան որոշման կայացման օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝

1) ձևակերպում է գրանցման հավաստագիրը, կամ

2) ծանուցում է հայտատուին փոփոխությունների ընդունման մերժման մասին անձամբ՝ ստացականով կամ ուղարկում փոստով՝ փոստային պատվիրված նամակով՝ հանձնման ծանուցմամբ կամ փոխանցում հեռահաղորդակցման կապի միջոցով էլեկտրոնային տարբերակով կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով,

3) տեղակայում է Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված բժշկական արտադրատեսակի գրանցամատյանում փոփոխությունների մասին տեղեկությունները, ինչպես նաև փոփոխությունների ենթարկված փաստաթղթերի սկանավորված պատճենները:

**ԳԼՈՒԽ 4. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳՐԻ ԳՈՐԾՈՂՈՒԹՅԱՆ ԿԱՍԵՑՄԱՆ ԿԱՄ ԱՆՎԱՎԵՐ ՃԱՆԱՉՄԱՆ ԿԱՐԳԸ**

40. Լիազոր մարմնի կողմից գրանցման հավաստագիրը կասեցվում է հետևյալ դեպքերում՝

ա) hետգրանցումային ժամանակահատվածում բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի և արդյունավետության դիտարկման արդյունքներով՝ հանրային առողջությանը սպառնացող լուրջ վտանգ հայտնաբերելու դեպքում,

բ) բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության պետական հսկողության արդյունքներով՝ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման և շահագործման դեպքում քաղաքացիների և բուժաշխատողների կյանքին և առողջությանը վտանգ առաջացնող փաստերի և հանգամանքների մասին տեղեկությունների առկայության դեպքում:

գ) Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ և Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով սահմանված այլ դեպքերում:

41. Գրանցման հավաստագրի գործողության կասեցման մասին որոշումը՝ կասեցման պատճառների, ամսաթվի և ժամկետի նշումով, ընդունվում է լիազոր մարմնի կողմից՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության համապատասխան:

42. Գրանցման վկայականի գործողության կասեցման ժամկետը չի կարող գերազանցել 6 ամիսը, ընդ որում հավաստագիրը կասեցված բժշկական արտադրատեսակի շրջանառությունը Հայաստանի Հանրապետության տարածքում չի թույլատրվում:

Լիազոր մարմինն անհապաղ տեղեկացնում է արտադրողին կամ նրա լիազոր ներկայացուցչին գրանցման հավաստագրի գործողության կասեցման մասին, համապատասխան նշում կատարելով Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների գրանցամատյանում:

43. Հայտատուն լիազոր մարմնի սահմանած ժամկետում պարտավոր է վերացնել գրանցման վկայականի գործողության կասեցման պատճառ հանդիսացող հանգամանքները, դրա մասին գրավոր (հաստատող փաստաթղթերի առդիրով) ծանուցելով լիազոր մարմնին: Հայտատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերի ուսումնասիրության արդյունքների հիման վրա լիազոր մարմինը որոշում է կայացնում գրանցման հավաստագրի գործողությունը վերականգնելու կամ դադարեցնելու (անվավեր ճանաչելու) մասին (գրանցման հավաստագրի գործողության վերականգնման կամ դադարեցման (անվավեր ճանաչման) ամսաթվի նշումով):

44. Լիազոր մարմինը ծանուցում է հայտատուին գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետի վերականգնման մասին՝ այդ որոշումն ընդունելուց հետո 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցելով անձամբ՝ ստացականով, կամ ուղարկում փոստով՝ փոստային պատվիրված նամակով՝ հանձնման ծանուցմամբ կամ փոխանցում հեռահաղորդակցման կապի միջոցով էլեկտրոնային տարբերակով կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով: Գրանցման հավաստագրի գործողության վերականգնման մասին որոշումն ընդունվում է Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության համապատասխան և ուժի մեջ է մտնում դրա ընդունման պահից:

45. Հայտատուի կողմից գրանցման հավաստագրի գործողության կասեցման պատճառ հանդիսացող հանգամանքները չվերացնելու դեպքում, լիազոր մարմինը որոշում է ընդունում այն անվավեր ճանաչելու մասին (հիմնավորումով):

Լիազոր մարմինն անհապաղ ծանուցում է հայտատուին գրանցման հավաստագրի անվավեր ճանաչման մասին ծանուցելով անձամբ՝ ստացականով, կամ ուղարկում փոստով՝ փոստային պատվիրված նամակով՝ հանձնման ծանուցմամբ կամ փոխանցում հեռահաղորդակցման կապի միջոցով էլեկտրոնային տարբերակով կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ ստորագրած էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով և համապատասխան նշում կատարում Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների գրանցամատյանում:

Լիազոր մարմնի կողմից գրանցման հավաստագրի անվավեր ճանաչման որոշումն ընդունվում է նաև արտադրողի կամ նրա լիազոր ներկայացուցչի կողմից գրանցման հավաստագրի անվավեր ճանաչման մասին սահմանված ձևի հայտ տալու դեպքում՝ համաձայն սույն Որոշման հավելված N 10-ի:

46. Լիազոր մարմնի կողմից գրանցման հավաստագրի անվավեր ճանաչման մասին որոշման ընդունման հիմքերն են՝

ա) արտադրողի կամ նրա լիազոր ներկայացուցչի դիմումը գրանցման հավաստագրի անվավեր ճանաչման համար,

բ) հայտատուի կողմից ներկայացված ոչ հավաստի տեղեկությունները, որոնք չէին կարող հայտնաբերվել բժշկական արտադրատեսակը գրանցելիս,

գ) օրինական ուժի մեջ մտած դատական ակտը,

դ) լիազոր մարմնի կողմից բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության պետական վերահսկման արդյունքներով՝ բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության դեպքում քաղաքացիների և բուժաշխատողների կյանքին ու առողջությանը վտանգելու փաստերի և հանգամանքների մասին տեղեկությունների առկայության դեպքում,

ե) Հայաստանի Հանրապետության իրավական ակտերում փոփոխությունների մուտքագրման հետ կապված բժշկական արտադրատեսակի բժշկական կարգավիճակը կորցնելու հանգամանքը:

**ԳԼՈՒԽ 5. ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՎԿԱՅԱԿԱՆԻ ԿՐԿՆՕՐԻՆԱԿԻ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԸ**

47. Գրանցման հավաստագրի կորստի (վնասման) դեպքում հայտատուն իրավունք ունի դիմելու լիազոր մարմին՝ գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակի ձևակերպման մասին սահմանված ձևի հայտով՝ համաձայն սույն Որոշման հավելվածի N 11-ի:

48. Գրանցման հավաստագիրը վնասելու դեպքում դրա կրկնօրինակի տրամադրման հայտին կից ներկայացվում է գրանցման վնասված հավաստագիրը:

49. Գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակի տրամադրման մասին հայտը ստանալու օրվանից 7 աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազոր մարմինը ձևակերպում է գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակը գրանցման հավաստագրի ձևաթղթի վրա և տրամադրում է այն հայտատուին կամ ուղարկում փոստային պատվիրված նամակով՝ հանձնման ծանուցմամբ:

Հավելված N 2

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

ՁԵՎ

**բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի և դրա ձևակերպման կանոնները**

I. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի ձևը

Հայաստանի Հանրապետության պետական զինանշանը (1)

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ (2)

ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ (3)

ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ (4)

ԲԱ-ХХ-№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (5)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_համապատասխան (6)

(Հայաստանի Հանրապետության լիազոր մարմնի հրամանի համարը և ամսաթիվը)

սույն գրանցման հավաստագիրը տրվել է՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (7)

(արտադրողի լրիվ անվանումը և երկիրը, ներառյալ՝ իրավաբանական անձի գտնվելու վայրը (հասցեն))

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (8)

(արտադրական հարթակների լրիվ անվանումները, ներառյալ՝ իրավաբանական անձի գտնվելու վայրը (հասցեն))

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (9)

(Հայաստանի Հանրապետությունում կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների տարածքներում արտադրողի լիազոր ներկայացուցչի անվանումը, ներառյալ՝ իրավաբանական անձի գտնվելու վայրը (հասցեն))

առ այն, որ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (10)

(բժշկական արտադրատեսակի լրիվ անվանումը)

բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասը՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (11)

Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառվող բժշկական արտադրատեսակի անվանացանկի համապատասխան բժշկական արտադրատեսակի տեսակը

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (12)

Գրանցված և թույլատրված է Հայաստանի Հանրապետության տարածքում շրջանառության մեջ բացթողման համար:

Բժշկական արտադրատեսակի մոդիֆիկացման համար կոմպլեկտավորող տարրերի, պարագաների և ծախսանյութերի ցանկը բերված է սույն գրանցման հավաստագրի հավելվածում՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ թերթի վրա (13)

Հավելվածը սույն գրանցման հավաստագրի անքակտելի մասն է (14)

Գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետը՝ անժամկետ (15)

Գրանցման ամսաթիվը՝ «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_ -ի 20\_թ. (16)

Փոփոխություններ կատարելու ամսաթիվը՝ «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_-ի 20\_\_թ. (17)

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

(լիազոր մարմնի ղեկավարի (լիազորված անձի) Ա.Ա.Հ-ն)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Կ. Տ. (18)

(ստորագրությունը)

թիվ \_\_\_ (19)

Գրանցման հավաստագրի հավելված

ԲԱ-ХХ-№\_\_\_\_\_ (1)

|  |  |
| --- | --- |
| Համարը  ը/կ | Բժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասերի անվանումը |
| 1. | Բժշկական արտադրատեսակի հիմնական բլոկներ (մասեր) |
| 2. | Պարագաներ (առկայության դեպքում) |
| 3. | Ծախսանյութեր (առկայության դեպքում) |
| 4. | Կոմպլեկտավորող տարրեր (առկայության դեպքում) |

(2)

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

(լիազոր մարմնի ղեկավարի (լիազորված անձի) Ա.Ա.Հ-ն)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Կ. Տ. (3)

(ստորագրությունը)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_-ի 20 \_\_\_ թ.

II. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի ձևակերպման կանոնները

1. Գրանցման հավաստագիրը լրացվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցումն իրականացնող՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից հայերենով՝ էլեկտրոնային տպիչ սարքերի օգտագործմամբ, և անհրաժեշտության դեպքում՝ այլ լեզուներով:

2. Գրանցման հավաստագիրը հայերենով և անհրաժեշտության դեպքում այլ լեզուներով լրացվում է գրանցման հավաստագրի տարբեր կողմերում:

3. Գրանցման հավաստագիրը դասվում է խիստ հաշվետվության փաստաթղթերի շարքին, ձևաթղթերը պատրաստվում են տպագրական եղանակով:

Անհրաժեշտության դեպքում արտադրողի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն), փաստացի հասցեն (պետության անվանումից բացի) և արտադրատեսակի մասին տեղեկությունները (տիպ, մակնիշ, մոդել, ապրանքատեսակ (արտիկուլ) և այլն) կարող են նշվել լատինական այբուբենի տառերի օգտագործմամբ:

4. Գրանցման հավաստագրի բոլոր դաշտերը պետք է լրացվեն (գրանցման հավաստագրի բնօրինակում դաշտերի համարակալումը բացակայում է):

5. Գրանցման հավաստագրում նշվում է՝

ա) առաջին դաշտում՝ Հայաստանի Հանրապետության պետական զինանշանը,

բ) երկրորդ դաշտում՝ մեկ տողով կատարված գրառումը՝

«ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ»,

գ) երրորդ դաշտում՝ լիազոր մարմնի լրիվ անվանումը՝

«\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»,

դ) չորրորդ դաշտում՝ մեկ տողով կատարված «Գրանցման հավաստագիր» գրառումը,

ե) հինգերորդ դաշտում՝ գրանցման հավաստագրի գրանցման համարը և դրա տրման ամսաթիվը։

Գրանցման հավաստագրի գրանցման համարը ձևավորվում է հետևյալ կարգով՝

ԲԱ - X X - ХХХХХХ,

1 2 3 4

որտեղ՝

1-ին տարրը բժշկական արտադրատեսակն է,

2-րդ տարրը՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան՝ Հայաստանի Հանրապետության երկնիշ տառային ծածկագիրը՝ AM,

3-րդ տարրը՝ Առողջապահության նախարարության կողմից շնորհված գրանցման վկայականի վեցանիշ հերթական համարը (Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված բժշկական արտադրատեսակի գրանցամատյանից ավտոմատ կերպով շնորհված),

զ) 6-րդ դաշտում՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության հրամանի համարը և ամսաթիվը,

է) 7-րդ դաշտում՝ արտադրողի լրիվ անվանումը և երկիրը, գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն), արտադրանք արտադրող իրավաբանական անձի և դրա մասնաճյուղերի համար՝ փաստացի հասցեն, կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար՝ ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը,

ը) 8-րդ դաշտում՝ բժշկական արտադրատեսակը բաց թողնող արտադրական հարթակների անվանումները, գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն), արտադրատեսակ արտադրող իրավաբանական անձի և դրա մասնաճյուղերի համար՝ փաստացի հասցեն, կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար՝ ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը,

թ) 9-րդ դաշտում՝ անդամ պետության տարածքում արտադրողի լիազոր ներկայացուցչի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն), արտադրատեսակ արտադրող իրավաբանական անձի և դրա մասնաճյուղերի համար՝ փաստացի հասցեն, կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար՝ ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը,

ժ) 10-րդ դաշտում՝ բժշկական արտադրատեսակի լրիվ անվանումը, որը պետք է համապատասխանի Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված անվանմանը, բժշկական արտադրատեսակի առևտրային անվանումը (առկայության դեպքում), բժշկական արտադրատեսակի նույնականացումն ապահովող տեղեկությունները (տիպ, մակնիշ, մոդել, ապրանքատեսակ (արտիկուլ) և այլն),

ժա) 11-րդ դաշտում՝ Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն անցկացնելիս հաստատված բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասը,

ժբ) 12-րդ դաշտում՝ բժշկական արտադրատեսակի տեսակը՝ Հայաստանի Հանրապետության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկին համապատասխան,

ժգ) 13-րդ դաշտում՝ գրանցման հավաստագրին կցված հավելվածի թերթերի քանակը (լրացվում է հավելվածի առկայության դեպքում),

ժդ) 14-րդ դաշտում՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ամսաթիվը, որը նշվում է բառաթվային եղանակով, թիվը՝ արաբական երկու թվանշանով (չակերտներում), ամիսը՝ բառով, տարին՝ արաբական չորս թվանշանով (տարվա կրճատ նշմամբ՝ «թ.»),

ժե) 15-րդ դաշտում՝ գրանցման հավաստագրում փոփոխություններ կատարելու ամսաթիվը, որը նշվում է բառաթվային եղանակով, թիվը՝ արաբական երկու թվանշանով (չակերտներում), ամիսը՝ բառով, տարին՝ արաբական չորս թվանշանով (տարվա կրճատ նշմամբ՝ «թ.»): Տվյալ դաշտը լրացվում է գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություններ կատարելիս՝ նախկին համարով նոր գրանցման հավաստագրի տրմամբ,

ժզ) 16-րդ դաշտում՝ վկայականը տված լիազոր մարմնի ղեկավարի (լիազորված անձի) պաշտոնը, ստորագրությունը, ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում)՝ վավերացված այդ լիազոր մարմնի կնիքով: Չի թույլատրվում ստորագրության փոխարեն արտապատկերման օգտագործումը,

ժէ) 17-րդ դաշտում՝ գրանցման հավաստագրի ձևաթղթի պատրաստման ժամանակ դրա վրա զետեղվող տպագրական համարը, սերիան և հերթական համարը։

5. Բժշկական արտադրատեսակի հիմնական բլոկները (մասերը) ներառող բժշկական արտադրատեսակի բաղկացուցիչ մասերի, բժշկական արտադրատեսակի կոմպլեկտավորող տարրերի, պարագաների և ծախսանյութերի առկայության դեպքում լրացվում է գրանցման հավաստագրի հավելվածը, որը գրանցման հավաստագրի անքակտելի մասն է: Հավելվածի յուրաքանչյուր թերթ պետք է համարակալված լինի: Գրանցման հավաստագրի հավելվածում նշվում են՝

ա) 1-ին դաշտում՝ գրանցման հավաստագրի գրանցման համարը և դրա տրման ամսաթիվը,

բ) 2-րդ դաշտում՝ բժշկական արտադրատեսակի հիմնական բլոկները (մասերը) ներառող բժշկական արտադրատեսակի բաղկացուցիչ մասերի, բժշկական արտադրատեսակի կոմպլեկտավորող տարրերի, պարագաների և ծախսանյութերի ցանկը, մոդելի նշումը (առկայության դեպքում),

գ) 3-րդ դաշտում՝ վկայականը տված լիազոր մարմնի ղեկավարի (լիազորված անձի) պաշտոնը, ստորագրությունը, ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում)՝ վավերացված այդ լիազորված մարմնի կնիքով: Չի թույլատրվում ստորագրության փոխարեն արտապատկերման օգտագործումը:

6. Չի թույլատրվում գրանցման հավաստագիրը և (կամ) դրա հավելվածը լրացնելիս սույն կանոններով չնախատեսված տեղեկություններ նշել, ինչպես նաև կրճատ բառեր (ընդունվածներից բացի) օգտագործել ու տեքստն ուղղել:

7. Գրանցման հավաստագիրը կորցնելու կամ վնասելու դեպքում Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից տրվում է այդ գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակը: Ընդ որում, գրանցման հավաստագրի վերին աջ անկյունում կատարվում են գրառումներ՝

«Կրկնօրինակը տրվել է «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_-ի 20\_\_թ.» և «Գրանցման հավաստագրի բնօրինակը ճանաչվում է անվավեր»:

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

Հավելված N 3

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

ՁԵՎ

**բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն անցկացնելու հայտի**

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ

ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

«Ակ. Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների

փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ, ԲԱ գրանցման բաժին

ՀԱՅՏ

բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն անցկացնելու

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

(այն կազմակերպության լրիվ և կրճատ (առկայության դեպքում), այդ թվում՝ ֆիրմային անվանումները, որի անունից կատարվում է գրանցում (արտադրող, (արտադրողի լիազոր ներկայացուցիչ), իրավաբանական անձի կազմակերպաիրավական ձև)

Սույնով խնդրում է կատարել բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը | | | | | | | | | |  | | | |
| 2. | Բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը | | | | | | | | | |  | | | |
| 3. | Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ոլորտը | | | | | | | | | |  | | | |
| 4. | Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասը | | | | | | | | | |  | | | |
| 5. | Բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագիրը (համաձայն Հայաստանի Հանրապետությունում ընդունված բժշկական արտադրատեսակի անվանացանկի) | | | | | | | | | |  | | | |
| 6. | Բժշկական արտադրատեսակի կազմում առկա է դեղամիջոց  (ընդգծել անհրաժեշտը) | | | | | | | | | | о Այո  о Ոչ | | | |
| 7. | Բժշկական արտադրատեսակի կոմպլեկտայնությունը | | | | | | | | | | | | | |
| Թիվ | Անվանումը | | Մոդելը | | | Արտադրողը | | | | | Երկիրը | | | |
|  | 1) Հիմնական բլոկ (առկայության դեպքում) | |  | | |  | | | | |  | | | |
|  | 2) Կոմպլեկտավորող տարրեր (առկայության դեպքում) | |  | | |  | | | | |  | | | |
|  | 3) Ծախսանյութեր (առկայության դեպքում) | |  | | |  | | | | |  | | | |
|  | 4) Պարագաներ (առկայության դեպքում) | |  | | |  | | | | |  | | | |
| 8. | Պահպանման ժամկետը/շահագործման երաշխիքային ժամկետը | | | |  | | | | | | | | | |
| 9. | Պահպանման պայմանները | | | |  | | | | | | | | | |
| 10. | Գրանցումն արտադրող երկրում և այլ երկրներում | | | | | | | | | | | | | |
| **1.** | Երկրի անվանումը | | Գրանցման հավաստագրի համարը (առկայության դեպքում) | | | | | | | Տրման ամսաթիվը | | | Գործողության ժամկետը | |
| 2. |  | |  | | | | | | |  | | |  | |
| … |  | |  | | | | | | |  | | |  | |
| 11. | Արտադրությունը | | | ամբողջությամբ տվյալ արտադրությունում  մասամբ տվյալ արտադրությունում  ամբողջությամբ այլ արտադրությունում | | | | | | | | | | |
| 12. | Տեղեկություններ արտադրողի մասին | | | | | | | | | | | | | |
| Թիվ | Անվանումը, երկիրը | թույլատրման փաստաթղթի համարը, ամսաթիվը և գործողության ժամկետը | | իրավաբանական հասցեն | | | փաստացի հասցեն | | հեռախոսի և ֆաքսի համարները, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում) | | | ղեկավարի Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը | | կոնտակտային անձի Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը |
| 13. | Տեղեկություններ արտադրական հարթակի (հարթակների) մասին | | | | | | | | | | | | | |
| Թիվ | Անվանումը, երկիրը | թույլատրման փաստաթղթի (առկայության դեպքում) համարը, ամսաթիվը և գործողության ժամկետը | | փաստացի հասցեն | | | | | հեռախոսի և ֆաքսի համարները, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում) | | | ղեկավարի Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը | | կոնտակտային անձի Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը |
| 14. | Տեղեկություններ լիազոր ներկայացուցչի մասին (առկայության դեպքում) | | | | | | | | | | | | | |
| Թիվ | Անվանումը, երկիրը | թույլատրման փաստաթղթի (առկայության դեպքում) համարը, ամսաթիվը և գործողության ժամկետը | | իրավաբանական հասցեն | | | փաստացի հասցեն | | հեռախոսի և ֆաքսի համարները, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում) | | | ղեկավարի Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը | | կոնտակտային անձի Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը |
| 15. | Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն անցկացնելու համար վճարումը հաստատող փաստաթղթի մասին տեղեկություններ | | | | | | | | | | | | | |
| Երաշխավորում եմ գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում և հայտում առկա տեղեկությունների արժանահավատությունն ու նույնականությունը: | | | | | | | | | | | | | | |
| Հայտը ներկայացնելու ամսաթիվը | | | | | | | |  | | | | | | |
| Արտադրողի (լիազոր ներկայացուցչի) ղեկավարի Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը | | | | | | | |  | | | | | | |
| Արտադրողի (լիազոր ներկայացուցչի) ստորագրությունը, կնիքը | | | | | | | |  | | | | | | |

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

Հավելված N 4

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

ՁԵՎ

**բժշկական արտադրատեսակի գրանցում անցկացնելու հայտի**

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ

ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

«Ակ. Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների

փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ, ԲԱ գրանցման բաժին

ՀԱՅՏ

բժշկական արտադրատեսակի գրանցում անցկացնելու

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

(այն կազմակերպության լրիվ և կրճատ (առկայության դեպքում), այդ թվում՝ ֆիրմային անվանումները, որի անունից կատարվում է գրանցում (արտադրող, արտադրողի լիազոր ներկայացուցիչ), իրավաբանական անձի կազմակերպաիրավական ձև)

Սույնով խնդրում է կատարել բժշկական արտադրատեսակի գրանցում:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը | | | | |  | | |
| 2. | Բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը | | | | |  | | |
| 3. | Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ոլորտը | | | | |  | | |
| 4. | Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասը | | | | |  | | |
| 5. | Բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագիրը (համաձայն Հայաստանի Հանրապետությունում ընդունված բժշկական արտադրատեսակի անվանացանկի) | | | | |  | | |
| 6. | Բժշկական արտադրատեսակի կազմում առկա է դեղամիջոց (ընդգծել անհրաժեշտը) | | | | | о Այո  о Ոչ | | |
| 7. | Կոմպլեկտավորող տարրերի ցանկը | | | | | | | |
| 8. | Տեղեկություններ արտադրողի մասին | | | | | | | |
| Թիվ | Անվանումը, երկիրը | թույլատրման փաստաթղթի համարը, ամսաթիվը և գործողության ժամկետը | իրավաբանական հասցեն | փաստացի հասցեն | հեռախոսի և ֆաքսի համարները, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում) | | ղեկավարի Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը | կոնտակտային անձի Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը |
| 9. | Տեղեկություններ արտադրական հարթակի (հարթակների) մասին | | | | | | | |
| Թիվ | Անվանումը, երկիրը | թույլատրման փաստաթղթի (առկայության դեպքում) համարը, ամսաթիվը և գործողության ժամկետը | փաստացի հասցեն | հեռախոսի և ֆաքսի համարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում) | | | ղեկավարի Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը | կոնտակտային անձի Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը |
| 10. | Տեղեկություններ լիազոր ներկայացուցչի մասին (առկայության դեպքում) | | | | | | | |
| Թիվ | Անվանումը, երկիրը | թույլատրման փաստաթղթի (առկայության դեպքում) համարը, ամսաթիվը և գործողության ժամկետը | իրավաբանական հասցեն | փաստացի հասցեն | հեռախոսի և ֆաքսի համարները, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում) | | ղեկավարի Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը | կոնտակտային անձի Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը |
| 11. | Բժշկական արտադրատեսակի գրանցում անցկացնելու համար պետական տուրքի վճարումը հաստատող փաստաթղթի մասին տեղեկություններ | | | | | | | |
| Երաշխավորում եմ գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում և հայտում առկա տեղեկությունների արժանահավատությունն ու նույնականությունը: | | | | | | | | |
| Հայտը ներկայացնելու ամսաթիվը | | | | |  | | | |
| Արտադրողի (լիազոր ներկայացուցչի) ղեկավարի Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը | | | | |  | | | |
| Արտադրողի (լիազոր ներկայացուցչի) ստորագրությունը, կնիքը | | | | |  | | | |

Հավելված N 5

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

ՑԱՆԿ

**բժշկական արտադրատեսակի գրանցման համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի**

**ՁԵՎ**

**բժշկական արտադրատեսակի վերաբերյալ տեղեկանքի**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Համարը ը/կ | Փաստաթղթի անվանումը | Բժշկական արտադրատեսակի դասը | | | | *in vitro* ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակը (անկախ կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասից) | Ծանոթագրություն |
|  |  | 1 | 2ա | 2բ | 3 |  |
| 1. | Հայտ | + | + | + | + | + | ըստ Կանոնների 3-րդ և 4-րդ հավելվածներով նախատեսված ձևերի |
| 2. | Արտադրողի կողմից գրանցման ժամանակ շահերը ներկայացնելու իրավունքի լիազորագիր (անհրաժեշտության դեպքում) | + | + | + | + | + | վավերացման միջազգային նորմերին կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված վավերացման նորմերին համապատասխան |
| 3. | Արտադրող երկրում արտադրելու իրավունքի մասով թույլատրման փաստաթղթի պատճեն՝ հավելվածով (առկայության դեպքում) | + | + | + | + | + | վավերացման միջազգային նորմերին կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված վավերացման նորմերին համապատասխան |
| 4. | Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի սերտիֆիկատների պատճեններ  (տվյալ պահին գործող ISO 13485 ստանդարտ) (առկայության դեպքում) | + | + | + | + | + | վավերացման միջազգային նորմերին կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված վավերացման նորմերին համապատասխան |
| 5. | Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության և արդյունավետության պահանջներին համապատասխանության հայտարարագիր կամ համարժեք փաստաթուղթ (առկայության դեպքում) | + | + | + | + | + |  |
| 6. | Արտադրող երկրում տրված գրանցման հավաստագրի (ազատ վաճառքի սերտիֆիկատի, արտահանման սերտիֆիկատի (բացառությամբ Հայաստանի Հանրապետության տարածքում առաջին անգամ արտադրված բժշկական արտադրատեսակների)) պատճեն (առկայության դեպքում) | + | + | + | + | + | վավերացման միջազգային նորմերին կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված վավերացման նորմերին համապատասխան |
| 7. | Այլ երկրներում գրանցումը հաստատող փաստաթղթի պատճեն (առկայության դեպքում) | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազոր ներկայացուցչի) կողմից |
| 8. | Բժշկական արտադրատեսակի վերաբերյալ տեղեկանք՝ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ոլորտի, նշանակության, համառոտ բնութագրի, կատարման տարբերակների և կոմպլեկտավորող տարրերի նկարագրությամբ (ըստ ձևի) | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազոր ներկայացուցչի) կողմից |
| 9. | Տվյալներ մակնշման և փաթեթավորման մասին (փաթեթվածքների և պիտակների լիագույն մանրակերտները, մակնշման տեքստը | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազոր ներկայացուցչի) կողմից |
| 10. | Տեղեկատվություն մշակման և արտադրության վերաբերյալ. արտադրության գործընթացների սխեմաներ, արտադրության հիմնական փուլեր, փաթեթավորում, փորձարկումներ և վերջնական արտադրանքի բացթողման ընթացակարգ | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազոր ներկայացուցչի) կողմից |
| 11. | Տեղեկություններ արտադրողի վերաբերյալ. անվանում, գործունեության տեսակ, իրավաբանական հասցե, սեփականության ձև, ղեկավարության կազմ, ստորաբաժանումների և դուստր ընկերությունների ցանկ՝ նշելով դրանց կարգավիճակը և լիազորությունները | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազոր ներկայացուցչի) կողմից |
| 12. | Տեղեկատվություն մարկետինգի վերաբերյալ (պատմություն՝ արտադրատեսակի՝ 2 տարուց ավելի շուկայում շրջանառության պայմանով) (առկայության դեպքում) |  |  | + | + | +  (1-ին և 2-րդ ա դասերից բացի) | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազոր ներկայացուցչի) կողմից |
| 13. | Հաղորդագրություններ դժբախտ պատահարների և հետկանչերի մասին (տեղեկատվությունը չի տրամադրվում կրկին մշակված և նախագծված բժշկական արտադրատեսակների համար). արտադրատեսակի օգտագործման հետ կապված անցանկալի իրադարձությունների կամ դժբախտ պատահարների ցանկը և այն ժամանակահատվածի նշումը, որի ընթացքում տեղի են ունեցել նշված դեպքերը.  եթե անցանկալի իրադարձությունները չափազանց շատ են, ապա իրադարձության տեսակներից յուրաքանչյուրի համար անհրաժեշտ է տրամադրել համառոտ ակնարկ և նշել յուրաքանչյուր տեսակի այն իրադարձությունների ընդհանուր թիվը, որոնց վերաբերյալ ստացվել են հաշվետվություններ.  շուկայից բժշկական արտադրատեսակների հետկանչերի և (կամ) բացատրական ծանուցումների ցանկն ու նման դեպքերից յուրաքանչյուրում արտադրողների կողմից այդ խնդիրները դիտարկելու և դրանք լուծելու մոտեցման նկարագրությունը.  վերլուծության և (կամ) ի պատասխան նշված դեպքերի ձեռնարկված շտկող գործողությունների նկարագրությունը | + | + | + | + | +  (1-ին դասից բացի) | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազոր ներկայացուցչի) կողմից |
| 14. | Ստանդարտների ցանկ, որոնց համապատասխանում է բժշկական արտադրատեսակը (դրանց վերաբերյալ տեղեկությունների նշմամբ) | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազոր ներկայացուցչի) կողմից |
| 15. | Բժշկական արտադրատեսակի՝ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը և շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին (այսուհետ՝ ընդհանուր պահանջներ) համապատասխանության վերաբերյալ տեղեկություններ | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազոր ներկայացուցչի) կողմից |
| 16. | Բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական բնութագրերի նկատմամբ պահանջներ սահմանող փաստաթուղթ | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազոր ներկայացուցչի) կողմից |
| 17. | Ընդհանուր պահանջներին համապատասխանությունն ապացուցելու նպատակով անցկացված տեխնիկական փորձարկումների արձանագրություններ | + | + | + | + | +  (բացառությամբ ռեագենտների, ռեագենտների հավաքակազմերի) |  |
| 18. | Ընդհանուր պահանջներին համապատասխանությունն ապացուցելու նպատակով անցկացված՝ բժշկական արտադրատեսակի կենսաբանական ազդեցության գնահատման մասով հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրություններ | + | + | + | + |  |  |
| 19. | Բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետության և անվտանգության կլինիկական ապացույցի մասին հաշվետվություն | + | + | + | + | +  (1-ին դասից բացի) | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազոր ներկայացուցչի) կողմից |
| 20. | Ռիսկերի վերլուծության մասին հաշվետվություն | - | + | + | + | +  (1-ին դասից բացի) | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազոր ներկայացուցչի) կողմից |
| 21. | Բժշկական արտադրատեսակի կազմում առկա դեղամիջոցների մասին տվյալներ (դեղամիջոցի բաղադրությունը, քանակը, բժշկական արտադրատեսակի հետ դեղամիջոցի համատեղելիության, արտադրող երկրում դեղամիջոցի գրանցման մասին տվյալներ) | + | + | + | + |  | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազոր ներկայացուցչի) կողմից |
| 22. | Տվյալներ կենսաբանական անվտանգության մասին (առկայության դեպքում) | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազոր ներկայացուցչի) կողմից |
| 23. | Մանրէազերծման ընթացակարգի մասին տվյալներ, ներառյալ՝ գործընթացի վալիդացման մասին տեղեկատվությունը, միկրոօրգանիզմների պարունակության (կենսաբանական ծանրաբեռնվածության աստիճանի), հրածին, մանրէազերծ (անհրաժեշտության դեպքում) լինելու մասով թեստավորման արդյունքները՝ փորձարկումների անցկացման մեթոդների նշմամբ, և փաթեթավորման վալիդացման մասին տվյալներ (մանրէազերծ արտադրատեսակների համար) | + | + | + | + | +  (1-ին դասից բացի) | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազոր ներկայացուցչի) կողմից |
| 24. | Տեղեկատվություն հատուկ ծրագրային ապահովման մասին (առկայության դեպքում). արտադրողի տեղեկությունները ծրագրային ապահովման վալիդացման մասին | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազոր ներկայացուցչի) կողմից |
| 25. | Կայունության հետազոտությունների մասին հաշվետվություն՝ պահպանման ժամկետ ունեցող արտադրատեսակների փորձարկումների արդյունքներով և եզրահանգումներով | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազոր ներկայացուցչի) կողմից |
| 26. | Բժշկական արտադրատեսակի շահագործման փաստաթուղթ կամ կիրառման հրահանգ | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազոր ներկայացուցչի) կողմից |
| 27. | Սերվիսային սպասարկման ձեռնարկ (բժշկական արտադրատեսակի կոմպլեկտավորող տարրերի մասով) շահագործման փաստաթղթերում (առկայության դեպքում) տվյալների բացակայության դեպքում | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազոր ներկայացուցչի) կողմից |
| 28. | Արտադրության տեսչական ստուգման մասին հաշվետվություն (առկայության դեպքում) | + | + | + | + | + |  |
| 29. | Հետվաճառքային փուլում բժշկական արտադրատեսակների որակի, անվտանգության և արդյունավետության վերաբերյալ տվյալների հավաքման և վերլուծության պլան | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազոր ներկայացուցչի) կողմից |
| 30. | Չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով բժշկական արտադրատեսակների փորձարկումների արդյունքները հաստատող փաստաթղթեր (չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ) (անհրաժեշտության դեպքում) | + | + | + | + | + |  |

(Ձև)

**Բժշկական արտադրատեսակի վերաբերյալ տեղեկանք**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Անվանումը | Արտադրողը (երկիրը) | Կոմպլեկտայնությունը | | | | Կիրառման ոլորտը, նշանակությունը | Բժշկական արտադրատեսակի համառոտ բնութագիրը |
| բաղադրիչ մասերի անվանումը | մոդելը | արտադրողը | երկիրը |
| 1. Բժշկական արտադրատեսակի հիմնական բլոկներ (մասեր) |  |  |  |
| 2. Պարագաներ (առկայության դեպքում) |  |  |  |
| 3. Ծախսանյութեր (առկայության դեպքում) |  |  |  |
| 4. Կոմպլեկտավորող տարրեր (առկայության դեպքում) |  |  |  |

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

Հավելված N 6

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ

**գրանցման ժամանակ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման մասին**

1. Բժշկական արտադրատեսակի մասնագիր՝

ա) անվանումը,

բ) արտադրողը, երկիրը,

գ) արտադրական հարթակը, երկիրը,

դ) կիրառման ոլորտը և նշանակությունը,

ե) բժշկական արտադրատեսակի տեսակը՝ Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառվող բժշկական անվանացանկին համապատասխան,

զ) բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասը,

է) կոմպլեկտավորող տարրերի և ծախսանյութերի նկարագրությունը,

ը) բժշկական արտադրատեսակի մոդիֆիկացիաների նկարագրությունը կամ ցանկը,

թ) բժշկական արտադրատեսակի կազմը,

ժ) նյութերը, որոնցից պատրաստված է բժշկական արտադրատեսակը,

ժա) հիմնական տեխնիկական բնութագրերը:

2. Որակի կառավարման համակարգի հավաստագրման մասին տվյալներ (առկայության դեպքում)՝

արտադրողի որակի կառավարման համակարգը հավաստագրված է պահանջներին համապատասխան՝

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

(հավաստագրերի թվարկում՝ նույնականացման տվյալների նկարագրությամբ. համարները, տրման, գործողության ժամկետի ամսաթվերը, հավաստագրման մարմնի անվանումը)

3. Մշակում և արտադրություն՝

ա) մշակման և արտադրության մասին հայտատուի կողմից ներկայացված տվյալների գնահատումը, ներառյալ՝ արտադրության տեսչական ստուգման հաշվետվության վերլուծությունը (առկայության դեպքում),

բ) մշակման, տեխնոլոգիական գործընթացի և որակի հսկողության՝ անվտանգ և որակյալ արտադրանքի արտադրությանը համապատասխանելու մասին եզրակացությունը:

4. Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների կողմից կիրառվող՝ օգտագործվող ստանդարտներ, այդ թվում՝ պատրաստման նյութերի, կոմպլեկտավորող տարրերի, ծախսանյութերի, թեստավորման մեթոդների, բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փորձարկումներ, կենսաբանական ազդեցության գնահատման հետազոտություններ (փորձարկումներ), կլինիկական փորձարկումներ անցկացնելիս օգտագործված ստանդարտներ:

5. Բժշկական արտադրատեսակների որակի, անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը և շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին (այսուհետ՝ ընդհանուր պահանջներ) օգտագործվող ստանդարտների համապատասխանության մասին հիմնավորված եզրակացություն:

6. Բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական բնութագրերի առնչությամբ պահանջներ սահմանող փաստաթուղթ՝

ա) ընդհանուր պահանջներին համապատասխանելու մասով փաստաթղթի վերլուծություն,

բ) բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական բնութագրերի՝ ընդհանուր պահանջներին համապատասխանելու մասին եզրակացություն:

7. Կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով տեխնիկական փորձարկումների և հետազոտությունների (փորձարկումների) գնահատում՝

ա) տեխնիկական փորձարկումների և հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունների վերլուծություն՝ արտադրողի մասնագրերի պահանջների կամ տեխնիկական պայմանների (առկայության դեպքում) հետ համեմատած՝ փորձարկումների անցկացման ամբողջականության և արժանահավատության տեսանկյունից կենսաբանական ազդեցության գնահատման նպատակով,

բ) անցկացված տեխնիկական փորձարկումների և հետազոտությունների (փորձարկումների) ամբողջականության և արժանահավատության մասին եզրակացություն՝ կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով:

8. Կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքների կամ կլինիկական տվյալների վերլուծություն՝

ա) կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների)՝ բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման կանոններին համապատասխանության, անցկացված փորձարկումների արդյունքների ամբողջականության և արժանահավատության վերլուծություն,

բ) կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների)՝ կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման կանոններին համապատասխանության, դրանց արդյունքների ամբողջականության և արժանահավատության, եզրահանգումների հիմնավորվածության մասին եզրակացություն,

գ) բժշկական արտադրատեսակի որակի, արդյունավետության և անվտանգության կլինիկական ապացույցի մասին հաշվետվության վերլուծություն:

9. Ռիսկերի վերլուծություն՝ ռիսկերի կատարված վերլուծության ամբողջականության և արժանահավատության մասին եզրակացություն:

10. Դեղամիջոցներ պարունակող բժշկական արտադրատեսակներ՝ դեղամիջոց պարունակող բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության և արդյունավետության, բժշկական արտադրատեսակի գործառման վրա դեղամիջոցի ազդեցության և բժշկական արտադրատեսակի հետ դեղամիջոցի համատեղելիության մասին եզրակացություն:

11. Բժշկական արտադրատեսակի կենսաբանական անվտանգությունը՝ արտադրատեսակի մեջ ներառված կենդանական կամ մարդկային ծագման բոլոր նյութերի, ինչպես նաև նանոմասնիկների, գենամոդիֆիկացված օրգանիզմների և այլ կրկին մշակվող նյութերի ցանկի, աղբյուրների (դոնորների) ընտրության մասին տեղեկատվության, նյութի վերցման, վերամշակման, պահման, թեստավորման, թեստավորման ընթացակարգերի վալիդացման և հյուսվածքների, բջիջների, կենդանական կամ մարդկային ծագման սուբստանցիաների, միկրոօրգանիզմների և վիրուսների կուլտուրաների հետ աշխատանքի վերլուծության հիման վրա՝ բժշկական արտադրատեսակի կենսաբանական անվտանգության մասին եզրակացություն:

12. Մանրէազերծում՝ մանրէազերծման եղանակը կիրառելիս բժշկական արտադրատեսակի մանրէազերծման մեթոդների մշակման մասին տվյալների ու մանրէազերծման եղանակները հիմնավորող նյութերի ուսումնասիրության, որակի հսկողության առաջարկվող մեթոդների և մանրէազերծող նյութի մնացորդների որոշման հիման վրա՝ մանրէազերծման ընթացակարգի վերլուծություն:

13. Իրենց մեջ հատուկ ծրագրային ապահովում ներառող բժշկական արտադրատեսակներ՝ հատուկ ծրագրային ապահովման վալիդության մասին եզրակացություն՝ դրա վերիֆիկացման և վալիդացման մասին տվյալների, այդ թվում՝ ձեռնարկությունում և բազմակենտրոն կլինիկական հետազոտությունների ժամանակ դրա մշակման, թեստավորման վերաբերյալ տեղեկատվության, օպերացիոն համակարգի նույնականացման ու մակնշման մասին տվյալների վերլուծության հիման վրա։

14. Բժշկական արտադրատեսակի կայունության մասին տվյալների վերլուծություն և դրանց հիման վրա եզրակացություն:

15. Հետվաճառքային փուլում բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության և արդյունավետության վերաբերյալ տվյալների հավաքման և վերլուծության պլանի վերլուծություն:

16. Տեղեկատվության վերլուծություն և բժշկական արտադրատեսակի մարքեթինգի վերաբերյալ եզրակացություն (պատմություն՝ արտադրատեսակի՝ 2 տարուց ավելի շուկայում շրջանառության պայմանով) (առկայության դեպքում):

17. Բժշկական արտադրատեսակի օգտագործման հետ կապված դժբախտ պատահարների մասին հաղորդագրությունների և անցանկալի իրադարձությունների (դժբախտ պատահարների) մասին արձագանքների վերլուծություն, բժշկական արտադրատեսակների՝ շրջանառությունից հանելու դեպքերի և (կամ) բացատրական ծանուցումների վերլուծություն, բժշկական արտադրատեսակների՝ շրջանառությունից հանելու հանգամանքների վերացման մասին գրավոր ապացույցներ, արտադրողի կողմից, ի պատասխան նշված դեպքերի, ձեռնարկված շտկող գործողությունների նկարագրություններ, վաճառքի մակարդակի հարաբերակցությունները՝ դժբախտ պատահարների և արձագանքների քանակի նկատմամբ (տեղեկատվությունը չի տրամադրվում կրկին մշակված և նախագծված բժշկական արտադրատեսակների համար):

18. Ընդհանուր պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանության վերաբերյալ արտադրողի կողմից ներկայացված տեղեկությունների վերլուծություն՝

ա) տվյալ բժշկական արտադրատեսակին վերաբերող պահանջների սահմանման ճշտության, ընդհանուր պահանջներին ապացույցների համապատասխանության ամբողջականության և արժանահավատության մասին եզրակացություն:

19. Արտադրության տեսչական ստուգման մասին հաշվետվությունների վերլուծություն (առկայության դեպքում):

20. Չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով բժշկական արտադրատեսակների փորձարկումների արդյունքները հաստատող փաստաթղթերի վերլուծություն (չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ) (անհրաժեշտության դեպքում)։

21. Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգությունը, որակը և արդյունավետությունը հաստատելու (չհաստատելու) մասին ընդհանուր եզրակացություն, բժշկական արտադրատեսակը գրանցելու հնարավորության (անհնարինության) մասին առաջարկություն։

22. Փորձաքննությունն անցկացրած փորձագետների Ա.Ա.Հ.-ն, պաշտոնը, գիտական աստիճանը (կոչումը) (առկայության դեպքում), ստորագրությունը:

23. Հաշվետվությունը կազմելու ամսաթիվը:

24. Փորձագիտական կազմակերպության ղեկավարի ստորագրությունը:

25. Փորձագիտական կազմակերպության կնիքը:

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

Հավելված N 7

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

ՁԵՎ

**բժշկական արտադրատեսակի գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություններ կատարելու հայտի**

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ

ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

«Ակ. Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների

փորձագիտական կենտրոն»ՓԲԸ, ԲԱ գրանցման բաժին

ՀԱՅՏ

**բժշկական արտադրատեսակի գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություններ կատարելու**

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

(այն կազմակերպության լրիվ և կրճատ (առկայության դեպքում), այդ թվում՝ ֆիրմային անվանումները, որի անունից կատարվում են փոփոխություններ (արտադրող, արտադրողի լիազոր ներկայացուցիչ), իրավաբանական անձի կազմակերպաիրավական ձև)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը |  |
| 2. | Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողը |  |
| 3. | Բժշկական արտադրատեսակն արտադրող երկիրը |  |
| 4. | Արտադրողի լիազոր ներկայացուցիչը (առկայության դեպքում) |  |
| 5. | Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասը |  |
| 5. | Բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագիրը (համաձայն Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառվող բժշկական արտադրատեսակի անվանացանկի) |  |

Սույնով խնդրում է փոփոխություններ կատարել բժշկական արտադրատեսակի գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում՝ հետևյալ փոփոխությունների հետ կապված.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում կատարվող փոփոխություններ | | |
| 1. | Հայտատուի մասին տեղեկությունների փոփոխություն, ներառյալ իրավաբանական անձի վերակազմակերպման, նրա անվանման կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ ազգանվան, անվան և բնակության վայրի հասցեի փոփոխության մասին տեղեկություններ | |
| Խմբագրումը՝ նախքան փոփոխություններ կատարելը | Կատարվող փոփոխությունները |
| 2. | Բժշկական արտադրատեսակի անվանման փոփոխություն | |
| Խմբագրումը՝ նախքան փոփոխություններ կատարելը | Կատարվող փոփոխությունները |
| 3. | Պարագաների և (կամ) կոմպլեկտավորող տարրերի և (կամ) ծախսանյութերի կազմի փոփոխություն | |
| Խմբագրումը՝ նախքան փոփոխություններ կատարելը | Կատարվող փոփոխությունները |
| 4. | Կիրառման ցուցումների, կիրառման ոլորտի, հակացուցումների, կողմնակի ազդեցությունների փոփոխություն | |
| Խմբագրումը՝ նախքան փոփոխություններ կատարելը | Կատարվող փոփոխությունները |
| 5. | Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին տեղեկությունների փոփոխություն | |
| Խմբագրումը՝ նախքան փոփոխություններ կատարելը | Կատարվող փոփոխությունները |
| 6. | Փոփոխություն բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական և (կամ) շահագործման փաստաթղթերում | |
| Խմբագրումը՝ նախքան փոփոխություններ կատարելը | Կատարվող փոփոխությունները |

Գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություններ կատարելը չի հանգեցնում բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի և արդյունավետության վրա ազդող հատկությունների և բնութագրերի փոփոխության:

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

(բժշկական արտադրատեսակն արտադրողը (նրա լիազոր ներկայացուցիչը))

Երաշխավորում եմ ներկայացված տեղեկատվության արժանահավատությունը:

Երաշխավորում եմ արտադրող գործարանի պահանջներին համապատասխան բժշկական արտադրատեսակի շահագործման, տրանսպորտային փոխադրման և պահպանման պայմանները պահպանելու դեպքում ծառայության ամբողջ ժամկետի ընթացքում բժշկական արտադրատեսակի որակի, անվտանգության և արդյունավետության հայտարարված բնութագրերի պահպանումը:

Հայտը ներկայացնելու ամսաթիվը

|  |  |
| --- | --- |
| Արտադրողի (լիազոր ներկայացուցչի) ղեկավարի Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը |  |
| Արտադրողի (լիազոր ներկայացուցչի) ստորագրությունը, կնիքը |  |

Հավելված N 8

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

ՑԱՆԿ

**գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետի ընթացքում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում կատարվող և նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Փոփոխվող տեղեկությունների անվանումը | Պայմանները | Փոփոխությունների մուտքագրման համար անհրաժեշտ փաստաթղթերը և տեղեկությունները |
| 1 | 2 | 3 |
| 1. Տեղեկություններ հայտատուի մասին, ներառյալ՝ իրավաբանական անձի վերակազմակերպման, դրա անվանման կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ ազգանվան, անվան, բնակության վայրի հասցեի փոփոխության մասին տեղեկությունները | գրանցման հավաստագրում փոփոխություններ կատարելը չի ազդում բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետության ու անվտանգության վրա՝ բժշկական արտադրատեսակների արդյունավետության ու անվտանգության ընդհանուր պահանջներին՝ դրանց մակնշման և շահագործման փաստաթղթերի պահանջներին համապատասխան | 1.Արտադրողի լիազոր ներկայացուցչի լիազորությունները հաստատող փաստաթղթի պատճենը |
| 2.Գրանցման փաստաթղթերի փաթեթի համարը |
| 3. Փոփոխությունները հաստատող փաստաթղթերը |
| 4. Փաստաթղթերի ցուցակը |
| 2.Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը | բժշկական արտադրատեսակի՝ ֆունկցիոնալ և տեխնիկական բնութագրերի վրա չազդող անվանման փոփոխության անհրաժեշտության պատճառաբանված հիմնավորում | 1. փոփոխություններ կատարելու մասին հայտ՝ ըստ Կանոնների 7-րդ հավելվածով նախատեսված ձևի |
| 2. արտադրող երկրում բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը հաստատող փաստաթուղթ (համապատասխանության հայտարարագիր, գրանցման հավաստագիր, ազատ վաճառքի սերտիֆիկատ, արտահանման սերտիֆիկատ և այլն)՝ կատարված փոփոխություններով |
| 3. գրանցման հավաստագրի պատճեն՝ ձևակերպված ըստ Կանոնների 2-րդ հավելվածով նախատեսված ձևի |
| 4. արտադրողի նամակ, որը պարունակում է բժշկական արտադրատեսակի ֆունկցիոնալ և տեխնիկական բնութագրերի վրա չազդող՝ բժշկական արտադրատեսակի անվանման փոփոխության անհրաժեշտության պատճառաբանված հիմնավորում |
|  |  | 5. բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգների (օգտագործողի ձեռնարկ) նախագծերը |
|  |  | 6.Մակնշման նախանմուշը |
|  |  | 7. բժշկական արտադրատեսակի նոր անվանմանը համապատասխանեցված փաստաթուղթ, որով սահմանվում են բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական բնութագրերին ներկայացվող պահանջները, որոնց համապատասխանում է բժշկական արտադրատեսակը |
|  |  | 8. բժշկական արտադրատեսակի նոր անվանմանը համապատասխանեցված՝ արտադրողի՝ բժշկական արտադրատեսակի շահագործման փաստաթղթեր, այդ թվում՝ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգը (օգտագործման ձեռնարկը) |
|  |  | 9. բժշկական արտադրատեսակն ըստ նշանակության կիրառելու համար անհրաժեշտ պարագաների հետ միասին բժշկական արտադրատեսակի ընդհանուր տեսքի լուսանկարչական պատկերները  (առնվազն 18 х 24 սմ չափի) |
|  |  | 10.Փաստաթղթերի ցուցակը |
| 3. Պարագաների, կոմպլեկտավորող տարրերի և (կամ) ծախսանյութերի կազմ | բժշկական արտադրատեսակների ֆունկցիոնալ բնութագրերի վրա ազդեցության բացակայություն | 1. փոփոխություններ կատարելու մասին հայտ՝ ըստ Կանոնների 7-րդ հավելվածով նախատեսված ձևի |
| 2. գրանցման հավաստագրի պատճեն՝ ձևակերպված ըստ Կանոնների 2-րդ հավելվածով նախատեսված միասնական ձևի |
| 3. արտադրողի նամակ, որը պարունակում է կոմպլեկտավորող տարրերի կազմում փոփոխությունների անհրաժեշտության պատճառաբանված հիմնավորում՝ նշելով բժշկական արտադրատեսակի ֆունկցիոնալ բնութագրերի վրա ազդեցության բացակայությունը հաստատող՝ կոմպլեկտավորող տարրերի նոր ցանկը |
| 4.Կիրառման հրահանգների նախագծերը (օգտագործողի ձեռնարկը) |
|  |  | 5. թարմացված մասնագիր՝ նշելով կոմպլեկտավորող տարրերի և ծախսանյութերի ցանկը՝ ըստ հաստատված ձևի |
|  |  | 6.Փաստաթղթերի ցուցակը |
|  |  | 7. բժշկական արտադրատեսակ հանդիսացող կոմպլեկտավորող տարր ավելացնելու դեպքում այդ կոմպլեկտավորող տարրի նմուշները (մանրէազերծ կոմպլեկտավորող տարրի դեպքում տրամադրվում է այդ նմուշների ամբողջ կոմպլեկտը) և դրա վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթերը |
| 4. Կիրառման ցուցումներ, կիրառման ոլորտներ, հակացուցումներ, կողմնակի ազդեցություններ | բժշկական արտադրատեսակի կիրառման անվտանգությունը պետք է պահպանվի և հաստատվի կլինիկական անվտանգության ու որակի հետազոտությունների տվյալներով | 1. փոփոխություններ կատարելու մասին հայտ՝ ըստ Կանոնների 7-րդ հավելվածով նախատեսված ձևի |
| 2. գրանցման հավաստագրի պատճեն՝ ձևակերպված ըստ Կանոնների 2-րդ հավելվածով նախատեսված միասնական ձևի |
| 3. արտադրողի նամակ, որը պարունակում է բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ցուցումների փոփոխության անհրաժեշտության պատճառաբանված հիմնավորում |
| 4. բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգների (օգտագործողի ձեռնարկ) նախագծերը |
|  |  | 5. բժշկական արտադրատեսակի կիրառման նախկինում հաստատված հրահանգը (օգտագործողի ձեռնարկը) |
|  |  | 6. փաթեթվածքների, պիտակների, սթիքերների լիագույն մանրակերտները (անհրաժեշտության դեպքում) (JPEG ձևաչափով CD էլեկտրոնային կրիչի վրա) |
|  |  | 7. կլինիկական (բժշկական) փորձարկումների՝ կատարված փոփոխություններն արտացոլող արդյունքները |
|  |  | 8.Փաստաթղթերի ցուցակը |
| 5. Տեղեկություններ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին | արտադրական գործընթացում կամ մասնագրերում բացակայում են փոփոխությունները, ներառյալ՝ փորձարկման մեթոդները | 1. փոփոխություններ կատարելու մասին հայտ՝ ըստ Կանոնների 7-րդ հավելվածով նախատեսված ձևի |
| 2. արտադրողի երկրում բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը հաստատող փաստաթուղթ (գրանցման հավաստագիր, ազատ վաճառքի սերտիֆիկատ, արտահանման սերտիֆիկատ և այլն)՝ կատարված փոփոխություններով |
| 3. փոփոխությունների կատարումը հաստատող փաստաթուղթ (նշելով փոփոխությունները կատարելու ամսաթիվը) |
| 4. միջազգային ստանդարտներին (GMP, ISO EN) արտադրության պայմանների համապատասխանությունը հաստատող փաստաթուղթ |
|  |  | 5. միջազգային ստանդարտներին բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանությունը, պոտենցիալ ռիսկի դասը հաստատող փաստաթուղթ (համապատասխանության հայտարարագիր. համապատասխանության հավաստագիր) |
|  |  | 6. գրանցման հավաստագրի պատճեն՝ ըստ Կանոնների 2-րդ հավելվածով նախատեսված ձևի |
|  |  | 7. արտադրողի նամակ, որը հավաստում է, որ արտադրական գործընթացը և պատրաստի արտադրանքի որակի և անվտանգության նկատմամբ հսկողությունը մնում են անփոփոխ՝ նշելով փոփոխությունների կատարման ամսաթիվը |
|  |  | 8. բժշկական արտադրատեսակի՝ արտադրատեսակների կիրառման հրահանգների (օգտագործողի ձեռնարկ) նախագծերը |
|  |  | 9.Մակնշման նախանմուշը |
|  |  | 10.Փաստաթղթերի ցուցակը |
| 6. Արտադրողի մասնագիր կամ տեխնիկական պայմաններ (առկայության դեպքում), որոնց համապատասխանում է բժշկական արտադրատեսակը, և (կամ) բժշկական արտադրատեսակի շահագործման փաստաթղթեր | արտադրական գործընթացում կամ մասնագրերում բացակայում են փոփոխությունները, ներառյալ՝ փորձարկման մեթոդները | 1. փոփոխություններ կատարելու հայտ՝ ըստ Կանոնների 7-րդ հավելվածով նախատեսված ձևի |
| 2. գրանցման հավաստագրի պատճեն՝ ըստ Կանոնների 2-րդ հավելվածով նախատեսված ձևի |
| 3. արտադրողի նամակ, որը հիմնավորում է կատարվող փոփոխությունները |
| 4. կայունության վերաբերյալ տվյալներ (բժշկական արտադրատեսակի համար)՝ առնվազն 3 սերիաների վրա (բժշկական արտադրատեսակի պիտանիության ժամկետը հիմնավորող հաշվետվություն) (անհրաժեշտության դեպքում) |
|  |  | 5. բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգի (օգտագործողի ձեռնարկի) նախագիծը (անհրաժեշտության դեպքում) |
|  |  | 6. փաթեթվածքների, պիտակների, սթիքերների լիագույն մանրակերտները (անհրաժեշտության դեպքում) |
|  |  | 7. վերջնական արտադրանքի որակը կանոնակարգող նորմատիվ փաստաթղթեր՝ կատարված փոփոխություններով, վերջնական արտադրանքի հսկողության վերլուծության և մեթոդիկայի սերտիֆիկատ (անհրաժեշտության դեպքում) |
|  |  | 8. կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով տեխնիկական փորձարկումների կամ փորձարկումների (հետազոտությունների) արձանագրություն՝ հաշվի առնելով նորմատիվ փաստաթղթերում կատարված փոփոխությունները (անհրաժեշտության դեպքում) |
|  |  | 9.Փաստաթղթերի ցուցակը |

Հավելված N 9

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ

**բժշկական արտադրատեսակի գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություններ կատարելու հնարավորության (անհնարինության) մասին**

1. Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը։

2. Արտադրողը, երկիրը:

3. Արտադրական հարթակը, երկիրը:

4. Կիրառման ոլորտը և նշանակությունը:

5. Բժշկական արտադրատեսակի տեսակը՝ Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառվող բժշկական անվանացանկի համապատասխան:

6. Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասը:

7. Գրանցման հավաստագրի համարը:

8. Գրանցման հավաստագրի տրման ամսաթիվը:

9. Կատարվող փոփոխությունները:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Կատարվող փոփոխության տեսակը | Գրանցելիս փաստաթղթերի փաթեթում մուտքագրված տվյալները | Կատարվող փոփոխությունները | Հայտատուի՝ փոփոխություններ կատարելու հիմնավորումը |
| 1. Արտադրողի անվանման, արտադրության վայրի (վայրերի) փոփոխություն՝ ամբողջ արտադրական գործընթացի և (կամ) դրա մի մասի համար |  |  |  |
| 2. Բժշկական արտադրատեսակի անվանման փոփոխություն |  |  |  |
| 3. Պարագաների, կոմպլեկտավորող տարրերի և (կամ) ծախսանյութերի կազմի փոփոխություն |  |  |  |
| 4. Կիրառման ցուցումների, կիրառման ոլորտի, հակացուցումների, կողմնակի ազդեցությունների փոփոխություն |  |  |  |
| 5. Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին տեղեկությունների փոփոխություն |  |  |  |
| 6. Արտադրողի մասնագրում կամ այն տեխնիկական պայմանների (առկայության դեպքում) և (կամ) բժշկական արտադրատեսակի շահագործման փաստաթղթերի փոփոխություն, որոնց համապատասխանում է բժշկական արտադրատեսակը |  |  |  |

10. Փոփոխությունների կատարումը հիմնավորող տվյալների վերլուծություն և գնահատում:

11. Ռիսկերի վերլուծությունը փոփոխություններ կատարելիս (փոփոխություններ կատարելիս հնարավոր ռիսկերի մասին եզրակացություն):

12. Կատարվող փոփոխությունների գրանցման առաջարկության կամ առաջարկությունը մերժելու մասին եզրակացությունը:

13. Փորձաքննությունն անցկացրած փորձագետների Ա.Ա.Հ.-ն, պաշտոնը, գիտական աստիճանը (կոչումը) (առկայության դեպքում), ստորագրությունը:

14. Հաշվետվությունը կազմելու ամսաթիվը:

15. Փորձագիտական կազմակերպության ղեկավարի ստորագրությունը:

16. Փորձագիտական կազմակերպության կնիքը:

Հավելված N 10

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

ՁԵՎ

բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողությունը դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) հայտի

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ

ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

«Ակ. Է. Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների

փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ, ԲԱ գրանցման բաժին

ՀԱՅՏ

բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողությունը դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու)

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

(հայտատուի լրիվ և կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումները, այդ թվում՝ իրավաբանական անձի ֆիրմային անվանումը, կազմակերպաիրավական ձևը)

Սույնով խնդրում է դադարեցնել բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողությունը (չեղյալ ճանաչել գրանցման հավաստագիրը):

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

(բժշկական արտադրատեսակի անվանումը (նշելով բժշկական արտադրատեսակն ըստ նշանակության կիրառելու համար անհրաժեշտ պարագաները))

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

(բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ամսաթիվը և գրանցման հավաստագրի համարը)

հաշվի առնելով \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում է պատճառը)

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

(բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի (նրա լիազոր ներկայացուցչի) ղեկավարի Ա.Ա.Հ. ն)

«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_թ. Կ.Տ. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ստորագրությունը)

Հավելված N 11

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

ՁԵՎ

բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակ տալու հայտի

Հայաստանի Հանրապետության

առողջապահության նախարարության

«Ակադեմիկոս Էմիլ Գաբրիելյանի անվան դեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ

ՀԱՅՏ

բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակ տալու

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը (նշելով բժշկական արտադրատեսակներն ըստ նշանակության կիրառելու համար անհրաժեշտ պարագաները՝ հայտի՝ ղեկավարի կնիքով և ստորագրությամբ վավերացված հավելվածի տեսքով): | |
| I. Բժշկական արտադրատեսակ արտադրողի վերաբերյալ | |
| 2. Իրավաբանական անձի կազմակերպաիրավական ձևը և լրիվ անվանումը:  3. Իրավաբանական անձի կրճատ անվանումը (առկայության դեպքում):  4. Իրավաբանական անձի ֆիրմային անվանումը (առկայության դեպքում):  5. Իրավաբանական անձի գտնվելու վայրը (հասցեն):  6. Հեռախոսահամարը:  7. Իրավաբանական անձի էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում):  8. Հարկ վճարողի նույնականացման համարը: | |
| II. Արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի վերաբերյալ | |
| 9. Իրավաբանական անձի կազմակերպաիրավական ձևը և լրիվ անվանումը:  10. Իրավաբանական անձի կրճատ անվանումը (առկայության դեպքում): | |
| 11. Իրավաբանական անձի ֆիրմային անվանում (առկայության դեպքում):  12. Իրավաբանական անձի գտնվելու վայրը (հասցեն):  13. Հեռախոսահամարը:  14. Իրավաբանական անձի էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում):  15. Հարկ վճարողի նույնականացման համարը:  16. Բժշկական արտադրատեսակի արտադրության վայրը:  17. Բժշկական արտադրատեսակի՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությունը:  18. Բժշկական արտադրատեսակի տեսակը՝ Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառվող բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկին համապատասխան:  19. Բժշկական արտադրատեսակի դասը՝ բժշկական արտադրատեսակների դասակարգման կանոններին համապատասխան՝ կախված կիրառման պոտենցիալ ռիսկից:  20. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ընթացակարգի հետ կապված տեղեկատվություն ստանալու եղանակը: |  |
| 21. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագիր ստանալու եղանակը   * Թղթային կրիչի վրա անձամբ, * Թղթային կրիչի վրա ուղարկել պատվիրված փոստային նամակով՝ հանձնման ծանուցմամբ, * Էլեկտրոնային փաստաթղթի տեսքով, * Այլ: |  |
| 22. Կրկնօրինակ տալու պատճառը:  23. Պետական տուրքի վճարման մասին տեղեկություններ (նշվում է հայտատուի նախաձեռնությամբ)՝  վճարման հանձնարարագրի ամսաթիվը և համարը: |  |

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

(բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի (նրա լիազոր ներկայացուցչի) ղեկավարի Ա.Ա.Հ. ն)

«\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_թ. Կ.Տ. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ստորագրությունը)