**ՆԱԽԱԳԻԾ**

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ**

**Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ**

**----- թվականի N -----Ն**

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՏԱՐԱԾՔ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԸ, ԴՐԱ ՄԱՍԵՐԸ ԿԱՄ ԲԱՂԱԴՐԻՉՆԵՐԸ ՆԵՐՄՈՒԾԵԼՈՒ (ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ՍԱՀՄԱՆԸ ՀԱՏԵԼՈՒ ՄԻՋՈՑՈՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ, ԴՐԱ ՄԱՍԵՐԻ ԿԱՄ ԲԱՂԱԴՐԻՉՆԵՐԻ ՆԵՐՍ ԲԵՐԵԼՈՒ) ԵՎ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՏԱՐԱԾՔԻՑ ԱՐՏԱՀԱՆԵԼՈՒ (ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ՍԱՀՄԱՆԸ ՀԱՏԵԼՈՒ ՄԻՋՈՑՈՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ, ԴՐԱ ՄԱՍԵՐԻ ԿԱՄ ԲԱՂԱԴՐԻՉՆԵՐԻ ԴՈՒՐՍ ԲԵՐԵԼՈՒ) ԿԱՐԳԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

Ղեկավարվելով Հայաստանի Հանրապետության «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքի 47-րդ հոդվածի 1-ին մասի դրույթներով՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը ***որոշում է․***

1. Սահմանել`

1) Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակը, դրա մասերը կամ բաղադրիչները ներմուծելու (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների ներս բերելու) կարգը` համաձայն N 1 հավելվածի,

2) Հայաստանի Հանրապետության տարածքից բժշկական արտադրատեսակը, դրա մասերը կամ բաղադրիչները արտահանելու (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների դուրս բերելու) կարգը` համաձայն N 2 հավելվածի:

2. Բժշկական արտադրատեսակների, դրա մասերի կամ բաղադրիչների ներմուծման և արտահանման հետ կապված սույն որոշմամբ չկարգավորված հարցերը կարգավորվում են Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով:

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

Հավելված N 1

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

**Կ Ա Ր Գ**

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՏԱՐԱԾՔ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԸ, ԴՐԱ ՄԱՍԵՐԸ ԿԱՄ ԲԱՂԱԴՐԻՉՆԵՐԸ ՆԵՐՄՈՒԾԵԼՈՒ (ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ՍԱՀՄԱՆԸ ՀԱՏԵԼՈՒ ՄԻՋՈՑՈՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ, ԴՐԱ ՄԱՍԵՐԻ ԿԱՄ ԲԱՂԱԴՐԻՉՆԵՐԻ ՆԵՐՍ ԲԵՐԵԼՈՒ)**

**ԳԼՈՒԽ 1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ**

1. Սույն Կարգով կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում ունեցող կամ չունեցող (ներառյալ պետական գրանցման և գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություններ կատարելու նպատակով) բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների (այսուհետ՝ բժշկական արտադրատեսակ) ներմուծման հետ կապված հարաբերությունները:

2. Սույն Կարգում օգտագործվում են հետևյալ հիմնական հասկացությունները.

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

2) «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,

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

4) «ներմուծման հավաստագիր»` միասնական ձևի փաստաթուղթ, որը հաստատում է բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման փաստը,

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

6) «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,

7) «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,

8) «պիտանիության ժամկետ»` այն ժամկետը (օրացույցային տարվա, ամսվա և օրվա նշումով), որի ընթացքում բժշկական արտադրատեսակը պիտանի է շրջանառման և որի լրանալուց հետո բժշկական արտադրատեսակը ենթակա է պարտադիր ուտիլիզացիայի,

9) «փաստաթուղթ, որը հաստատում է ստացողի հասցեով տրված ապրանքի մարդասիրական բնույթը»՝ համաձայնագիր, հաշիվ-ապրանքագիր, պայմանագիր, բնութագիր, որը պարունակում է տեղեկատվություն ապրանքի անհատույց բնույթի, արտադրող ընկերության, արտադրող ընկերության երկրի, բացթողման, քանակի և պիտանիության ժամկետի մասին,

10) «մարդասիրական օգնության նպատակային կիրառման (բաշխման) պլան»` առողջապահական կազմակերպության ղեկավարի կողմից հաստատված փաստաթուղթ, որը պարունակում է տեղեկատվություն մարդասիրական օգնության բաշխման ժամկետների, վայրի, անվանումների, քանակների մասին:

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

3. Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակի ներմուծումն իրականացվում է լիազոր մարմնի կողմից տրված բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագրի հիման վրա: Այն դեպքերում, երբ ըստ լիազոր մարմնի անհրաժեշտություն կա բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիր տրամադրելու համար փորձաքննություն անցկացնելու (այդ թվում՝ Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում ունեցող և սույն Կարգի 2-րդ Գլխով չկարգավորվող բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման պարագայում), ապա լիազոր մարմինը բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիրը տրամադրում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպության (այսուհետ՝ կազմակերպություն) կողմից տրամադրված փորձագիտական եզրակացության հիման վրա:

4. Բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագրի տրամադրման համար փորձաքննություն անցկացնելու դեպքում կազմակերպության կողմից գանձվում է կազմակերպության կողմից սահմանված փորձաքննության համապատասխան վճար:

5. Բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիրը տրվում է միանվագ և հայտատուին շնորհում է Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակի մեկանգամյա ներմուծման իրավունք: Բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիրը տրամադրվում է մեկ տարի ժամկետով և ուժը կորցնում է ապրանքի մաքսային ձևակերպումից հետո:

6. Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծման պահին բժշկական արտադրատեսակի պիտանիության մնացորդային ժամկետը պետք է լինի նվազագույնը մեկ տարի: Այն դեպքում, երբ բժշկական արտադրատեսակի պիտանիության ընդհանուր ժամկետը մեկ տարի է կամ դրանից պակաս, ապա ներմուծման պահին պիտանիության մնացորդային ժամկետը պետք է լինի ոչ պակաս քան պիտանիության ընդհանուր ժամկետի 2/3-ը: Ավելի կարճ պիտանիության մնացորդային ժամկետով բժշկական արտադրատեսակի ներմուծումը թույլատրվում է լիազոր մարմնի գրավոր որոշման առկայության դեպքում:

7. Բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիրը կարող է չեղարկվել` հայտատուի կողմից էլեկտրոնային տարբերակով սույն Կարգի Ձև N 7-ի հայտ ներկայացնելու դեպքում:

8. Լիազոր մարմինը վարում է բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման հավաստագրերի և բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման հավաստագրերի տրամադրումը մերժելու մասին ծանուցագրերի հաշվառում:

9. Բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագրի կամ բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը մերժելու մասին ծանուցագրի վերաբերյալ տեղեկատվությունը, պահպանելով օրենսդրությամբ սահմանված առևտրային և այլ գաղտնիքների մասին սահմանափակումները, տեղադրվում է լիազոր մարմնի պաշտոնական կայքում առկա գրանցամատյանում, որը պարունակում է հետևյալ վավերապայմանները և տեղեկատվությունը.

1) լիազոր մարմնի անվանումը,

2) իրավաբանական անձի լրիվ և (առկայության դեպքում) կրճատ անվանումը, կազմակերպաիրավական ձևը, գտնվելու վայրը, հարկ վճարողի հաշվառման համարը, իրավաբանական անձի՝ Հայաստանի Հանրապետության իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրի գործակալության պետական գրանցման համարը, կամ

3) անհատ ձեռնարկատիրոջ ազգանունը, անունը և հայրանունը (եթե առկա է), նրա բնակության վայրի հասցեն, նրա անձը հաստատող փաստաթղթի տվյալները, հարկ վճարողի հաշվառման համարը, անհատ ձեռնարկատիրոջ՝ Հայաստանի Հանրապետության իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրի գործակալության պետական գրանցման համարը,

4) բժշկական արտադրատեսակի անվանումը` նշելով մոդելը (առկայության դեպքում), կատարման տարբերակը (առկայության դեպքում), բժշկական արտադրատեսակի ամբողջական հավաքածուն (առկայության դեպքում), պարագաները (առկայության դեպքում), քանակը, արտադրական համարը և (կամ) սերիական համարը կամ խմբաքանակը, բժշկական արտադրատեսակի արտադրության (պատրաստման) ամսաթիվը, դրա պիտանիության (շահագործման) ժամկետը,

5) բժշկական արտադրատեսակի արտադրողի անվանումը և գտնվելու վայրի հասցեն, բժշկական արտադրատեսակի արտադրության (պատրաստման) վայրի հասցեն,

6) տեղեկատվություն գրանցման վկայականի տրամադրման ամսաթվի և համարի վերաբերյալ (նախկինում գրանցված բժշկական արտադրատեսակի գրանցման փաստաթղթերում փոփոխություն կատարելու համար բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիր ստանալու դեպքում),

7) բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագրի կամ հավաստագրի տրամադրումը մերժելու մասին ծանուցագրի ամսաթիվը և համարը՝ նշելով հավաստագրի տրամադրումը մերժելու պատճառները,

8) բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագրի գործողության ժամկետը:

10. Բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագրի կամ բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը մերժելու մասին ծանուցագրերի գրանցամատյանից տրամադրվում է քաղվածք՝ հայտատուի կողմից էլեկտրոնային տարբերակով սույն Կարգի Ձև N 8-ի հայտ ներկայացնելու դեպքում:

11. Սույն Կարգի 2-րդ, 3-րդ և 4-րդ Գլուխների համաձայն ներկայացման ենթակա փաստաթղթերը պետք է համարակալվեն և հաստատվեն հայտատուի կամ նրա ներկայացուցչի կողմից:

Հայտը ստանալուց հետո երեք աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազոր մարմինը ստուգում է ներկայացված փաստաթղթերի ամբողջականությունը: Փաստաթղթերի ոչ ամբողջական լինելու դեպքում լիազոր մարմինը ներկայացնում է գրավոր հիմնավորված մերժում՝ հայտի հետագա ուսումնասիրության վերաբերյալ: Հայտատուն պետք է յոթ աշխատանքային օրվա ընթացքում ներկայացնի բացակայող փաստաթղթերը կամ շտկի առկա թերությունները:

Սույն Կարգի 2-րդ, 3-րդ և 4-րդ Գլուխների համաձայն ներկայացման ենթակա փաստաթղթերի ստացման օրվանից յոթ աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազոր մարմինը հայտատուին է ներկայացնում բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիր կամ հավաստագրի տրամադրումը մերժելու մասին ծանուցագիր՝ նշելով մերժման պատճառները:

12. Ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը մերժելու հիմքերն են.

1) սույն Կարգով սահմանված պահանջները չպահպանելը,

2) սույն Կարգի 2-րդ, 3-րդ և 4-րդ Գլուխներում նշված տեղեկատվությունը չներկայացնելը կամ թերի ներկայացնելը, սահմանված ժամկետներում թերությունները չշտկելը, ինչպես նաև Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված ակնհայտ կեղծ տեղեկատվություն ներկայացնելը,

3) բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մշտադիտարկման արդյունքում լիազոր մարմնում առկա տեղեկատվությունն այն կողմնակի ազդեցությունների հայտնաբերման մասին, որոնք նշված չեն բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգում, բժշկական արտադրատեսակի օգտագործման ժամանակ անցանկալի ռեակցիաների, բժշկական արտադրատեսակների միմյանց հետ փոխգործակցության առանձնահատկությունների, փաստերի և հանգամանքների վերաբերյալ, որոնք սպառնալիք են ստեղծում քաղաքացիների և բժշկական ոլորտի աշխատողների կյանքի և առողջության համար բժշկական արտադրատեսակներ օգտագործելիս և շահագործելիս (արտադրողի (արտադրողի լիազոր ներկայացուցիչ) կողմից բացատրությունների բացակայության դեպքում), քաղաքացիների կյանքին և առողջությանը վնաս պատճառելու կանխարգելման համար ձեռնարկված միջոցառումների վերաբերյալ,

4) սույն Կարգի համապատասխան Ձևի պահանջների խախտմամբ ձևակերպված հայտի ներկայացումը,

5) սույն Կարգի 2-րդ, 3-րդ և 4-րդ Գլուխների համաձայն` հայտատուի կողմից ներկայացված տեղեկատվության միջև անհամապատասխանության բացահայտումը` լիազոր մարմնի կողմից միջգերատեսչական համագործակցության շրջանակներում ստացված տեղեկատվության հետ,

6) բժշկական արտադրատեսակ չհանդիսացող ապրանքների ներմուծման համար հայտի և փաստաթղթերի ներկայացումը,

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

13. Բժշկական արտադրատեսակի փաթեթավորման կամ մակնշման փոփոխությունների դեպքում թույլ է տրվում դրա ներմուծումը նախկինում հաստատված փաթեթավորմամբ կամ մակնշմամբ՝ գրանցման փաստաթղթերում փոփոխություններն ավելացնելուց հետո 6 ամսվա ընթացքում:

14. Բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակի ներս բերելու) հետ կապված սույն Կարգով չկարգավորված հարցերը կարգավորվում են Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով:

**ԳԼՈՒԽ 2. ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՈՒՄ ՈՒՆԵՑՈՂ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ ՆԵՐՄՈՒԾՈՒՄԸ**

15. Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում ունեցող բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման համար հայտատուն լիազոր մարմին է ներկայացնում հետևյալ փաստաթղթերը.

1) բարեգործական և մարդասիրական ծրագրերի շրջանակներում ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիր ստանալու համար.

ա) համաձայն սույն Կարգի Ձև N 1-ի հայտ՝ էլեկտրոնային տարբերակով,

բ) իրավաբանական անձի լրիվ և (առկայության դեպքում) կրճատ անվանումը, կազմակերպաիրավական ձևը, գտնվելու վայրը, հարկ վճարողի հաշվառման համարը, իրավաբանական անձի՝ Հայաստանի Հանրապետության իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրի գործակալության պետական գրանցման համարը, կամ

գ) անհատ ձեռնարկատիրոջ ազգանունը, անունը և հայրանունը (եթե առկա է), նրա բնակության վայրի հասցեն, նրա անձը հաստատող փաստաթղթի տվյալները, հարկ վճարողի հաշվառման համարը, անհատ ձեռնարկատիրոջ՝ Հայաստանի Հանրապետության իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրի գործակալության պետական գրանցման համարը,

դ) տեղական (մարզային, քաղաքային, համայնքային) կամ պետական առողջապահական մարմինների կամ բժշկական գործունեությամբ զբաղվելու թույլտվություն ունեցող բժշկական այլ կազմակերպությունների կողմից ապրանքի նպատակային ոչ առևտրային կիրառման վերահսկման գրավոր հաստատումը,

ե) փաստաթուղթ, որը հաստատում է ստացողի հասցեով տրված ապրանքի մարդասիրական բնույթը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված հայերեն թարգմանությամբ (բացառությամբ ռուսերեն կամ անգլերեն բնագիր տարբերակի առկայության դեպքի),

զ) մարդասիրական օգնության նպատակային կիրառման (բաշխման) պլանը,

է) ներկայացված փաստաթղթերի ցանկը:

2) արտակարգ իրավիճակների կամ դրանց առաջացման վտանգի առկայության դեպքում բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիր ստանալու համար.

ա) համաձայն սույն Կարգի Ձև N 1-ի հայտ՝ էլեկտրոնային տարբերակով,

բ) իրավաբանական անձի լրիվ և (առկայության դեպքում) կրճատ անվանումը, կազմակերպաիրավական ձևը, գտնվելու վայրը, հարկ վճարողի հաշվառման համարը, իրավաբանական անձի՝ Հայաստանի Հանրապետության իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրի գործակալության պետական գրանցման համարը, կամ

գ) անհատ ձեռնարկատիրոջ ազգանունը, անունը և հայրանունը (եթե առկա է), նրա բնակության վայրի հասցեն, նրա անձը հաստատող փաստաթղթի տվյալները, հարկ վճարողի հաշվառման համարը, անհատ ձեռնարկատիրոջ՝ Հայաստանի Հանրապետության իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրի գործակալության պետական գրանցման համարը,

դ) պայմանագրի կամ հաշիվ-ապրանքագրի կրկնօրինակը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված հայերեն թարգմանությամբ (բացառությամբ ռուսերեն կամ անգլերեն տարբերակի առկայության դեպքի),

ե) արտակարգ իրավիճակների կամ դրանց առաջացման վտանգի առկայության մասին պետական կառավարման կամ տեղական ինքնակառավարման մարմինների կողմից տրված գրություն,

զ) ներկայացված փաստաթղթերի ցանկը:

16. Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում ունեցող բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիրը տրամադրվում է լիազոր մարմնի կողմից՝ համաձայն սույն Կարգի Ձև N 2-ի:

**ԳԼՈՒԽ 3. ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՈՒՄ ՉՈՒՆԵՑՈՂ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ ՆԵՐՄՈՒԾՈՒՄԸ**

17. Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում չունեցող բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման համար հայտատուն լիազոր մարմին է ներկայացնում հետևյալ փաստաթղթերը.

1) Ցուցահանդեսների, գիտաժողովների կամ այլ նմանատիպ միջոցառումների համար նախատեսված, առանց իրացման իրավունքի ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակի նմուշների ներմուծման հավաստագիր ստանալու համար.

ա) համաձայն սույն Կարգի Ձև N 3-ի հայտ՝ էլեկտրոնային տարբերակով,

բ) վերոնշյալ միջոցառումներին հայտատուի մասնակցության մասին այդ միջոցառումների կազմակերպիչների կողմից տրված գրավոր հաստատում,

գ) պայմանագրի կամ հաշիվ-ապրանքագրի կրկնօրինակը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված հայերեն թարգմանությամբ (բացառությամբ ռուսերեն կամ անգլերեն բնագիր տարբերակի առկայության դեպքի),

դ) ներկայացված փաստաթղթերի ցանկը:

2) Առանձին պացիենտների համար բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելու նպատակով բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիր ստանալու համար.

ա) համաձայն սույն Կարգի Ձև N 3-ի հայտ՝ էլեկտրոնային տարբերակով,

բ) Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության համաձայն մեծածախ բժշկական արտադրատեսակների կամ բժշկական գործունեություն իրականացնելու մասին վկայականի կրկնօրինակը,

գ) իրավաբանական անձի լրիվ և (առկայության դեպքում) կրճատ անվանումը, կազմակերպաիրավական ձևը, գտնվելու վայրը, հարկ վճարողի հաշվառման համարը, իրավաբանական անձի՝ Հայաստանի Հանրապետության իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրի գործակալության պետական գրանցման համարը, կամ

դ) անհատ ձեռնարկատիրոջ ազգանունը, անունը և հայրանունը (եթե առկա է), նրա բնակության վայրի հասցեն, նրա անձը հաստատող փաստաթղթի տվյալները, հարկ վճարողի հաշվառման համարը, անհատ ձեռնարկատիրոջ՝ Հայաստանի Հանրապետության իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրի գործակալության պետական գրանցման համարը,

ե) տեղական (մարզային, քաղաքային, համայնքային) կամ պետական առողջապահական մարմինների կամ բժշկական գործունեությամբ զբաղվելու թույլտվություն ունեցող բժշկական այլ կազմակերպությունների կողմից գրություն՝ բժշկական արտադրատեսակի քանակի հիմնավորման ու հաշվարկի վերաբերյալ,

զ) պայմանագրի կամ հաշիվ-ապրանքագրի կրկնօրինակը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված հայերեն թարգմանությամբ (բացառությամբ ռուսերեն կամ անգլերեն բնագիր տարբերակի առկայության դեպքի),

է) արտադրողի կողմից տրված համապատասխանության հավաստագրի կամ բժշկական արտադրատեսակի որակը հաստատող այլ փաստաթղթի կրկնօրինակը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված հայերեն թարգմանությամբ (բացառությամբ ռուսերեն կամ անգլերեն բնագիր տարբերակի առկայության դեպքի),

ը) ներկայացված փաստաթղթերի ցանկը:

3) Արտակարգ իրավիճակների կամ դրանց առաջացման վտանգի առկայության դեպքում բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիր ստանալու համար.

ա) համաձայն սույն Կարգի Ձև N 3-ի հայտ՝ էլեկտրոնային տարբերակով,

բ) իրավաբանական անձի լրիվ և (առկայության դեպքում) կրճատ անվանումը, կազմակերպաիրավական ձևը, գտնվելու վայրը, հարկ վճարողի հաշվառման համարը, իրավաբանական անձի՝ Հայաստանի Հանրապետության իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրի գործակալության պետական գրանցման համարը, կամ

գ) անհատ ձեռնարկատիրոջ ազգանունը, անունը և հայրանունը (եթե առկա է), նրա բնակության վայրի հասցեն, նրա անձը հաստատող փաստաթղթի տվյալները, հարկ վճարողի հաշվառման համարը, անհատ ձեռնարկատիրոջ՝ Հայաստանի Հանրապետության իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրի գործակալության պետական գրանցման համարը,

դ) պայմանագրի կամ հաշիվ-ապրանքագրի կրկնօրինակը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված հայերեն թարգմանությամբ (բացառությամբ ռուսերեն կամ անգլերեն բնագիր տարբերակի առկայության դեպքի),

ե) արտակարգ իրավիճակների կամ դրանց առաջացման վտանգի առկայության մասին պետական կառավարման կամ տեղական ինքնակառավարման մարմինների կողմից տրված գրություն,

զ) ներկայացված փաստաթղթերի ցանկը:

4) Լիազոր մարմնի գրավոր որոշման առկայությամբ՝ պետության կարիքների համար բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիր ստանալու համար.

ա) համաձայն սույն Կարգի Ձև N 3-ի հայտ՝ էլեկտրոնային տարբերակով,

բ) իրավաբանական անձի լրիվ և (առկայության դեպքում) կրճատ անվանումը, կազմակերպաիրավական ձևը, գտնվելու վայրը, հարկ վճարողի հաշվառման համարը, իրավաբանական անձի՝ Հայաստանի Հանրապետության իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրի գործակալության պետական գրանցման համարը, կամ

գ) անհատ ձեռնարկատիրոջ ազգանունը, անունը և հայրանունը (եթե առկա է), նրա բնակության վայրի հասցեն, նրա անձը հաստատող փաստաթղթի տվյալները, հարկ վճարողի հաշվառման համարը, անհատ ձեռնարկատիրոջ՝ Հայաստանի Հանրապետության իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրի գործակալության պետական գրանցման համարը,

դ) Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության համաձայն մեծածախ բժշկական արտադրատեսակների կամ բժշկական գործունեություն իրականացնելու մասին վկայականի կրկնօրինակը,

ե) պետության կարիքների համար բժշկական արտադրատեսակի անհրաժեշտության մասին առողջապահական կազմակերպության կողմից տրված գրություն և լիազոր մարմնի կողմից հաստատված պայմանագիր համապատասխան պետական գերատեսչության հետ, որը որոշում է կայացրել, որ տվյալ բժշկական արտադրատեսակը նախատեսված է պետության կարիքների համար և գնվելու է ներմուծողից,

զ) պայմանագրի կամ հաշիվ-ապրանքագրի կրկնօրինակը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված հայերեն թարգմանությամբ (բացառությամբ ռուսերեն կամ անգլերեն բնագիր տարբերակի առկայության դեպքի),

է) արտադրողի կողմից տրված համապատասխանության հավաստագրի կամ բժշկական արտադրատեսակի որակը հաստատող այլ փաստաթղթի կրկնօրինակը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված հայերեն թարգմանությամբ (բացառությամբ ռուսերեն կամ անգլերեն բնագիր տարբերակի առկայության դեպքի),

ը) ներկայացված փաստաթղթերի ցանկը:

5) Կլինիկական հետազոտությունների համար բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիր ստանալու համար.

ա) համաձայն սույն Կարգի Ձև N 3-ի հայտ՝ էլեկտրոնային տարբերակով,

բ) իրավաբանական անձի լրիվ և (առկայության դեպքում) կրճատ անվանումը, կազմակերպաիրավական ձևը, գտնվելու վայրը, հարկ վճարողի հաշվառման համարը, իրավաբանական անձի՝ Հայաստանի Հանրապետության իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրի գործակալության պետական գրանցման համարը, կամ

գ) անհատ ձեռնարկատիրոջ ազգանունը, անունը և հայրանունը (եթե առկա է), նրա բնակության վայրի հասցեն, նրա անձը հաստատող փաստաթղթի տվյալները, հարկ վճարողի հաշվառման համարը, անհատ ձեռնարկատիրոջ՝ Հայաստանի Հանրապետության իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրի գործակալության պետական գրանցման համարը,

դ) պայմանագրի կամ հաշիվ-ապրանքագրի կրկնօրինակը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված հայերեն թարգմանությամբ (բացառությամբ ռուսերեն կամ անգլերեն բնագիր տարբերակի առկայության դեպքի),

ե) բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական հետազոտությունն իրականացնելու մասին լիազոր մարմնի կողմից տրված թույլտվության կրկնօրինակը,

զ) արտադրողի կողմից տրված համապատասխանության հավաստագրի կամ բժշկական արտադրատեսակի որակը հաստատող այլ փաստաթղթի կրկնօրինակը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված հայերեն թարգմանությամբ (բացառությամբ ռուսերեն կամ անգլերեն բնագիր տարբերակի առկայության դեպքի),

է) ներկայացված փաստաթղթերի ցանկը:

6) Բարեգործական և մարդասիրական ծրագրերի շրջանակներում ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիր ստանալու համար.

ա) համաձայն սույն Կարգի Ձև N 3-ի հայտ՝ էլեկտրոնային տարբերակով,

բ) իրավաբանական անձի լրիվ և (առկայության դեպքում) կրճատ անվանումը, կազմակերպաիրավական ձևը, գտնվելու վայրը, հարկ վճարողի հաշվառման համարը, իրավաբանական անձի՝ Հայաստանի Հանրապետության իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրի գործակալության պետական գրանցման համարը, կամ

գ) անհատ ձեռնարկատիրոջ ազգանունը, անունը և հայրանունը (եթե առկա է), նրա բնակության վայրի հասցեն, նրա անձը հաստատող փաստաթղթի տվյալները, հարկ վճարողի հաշվառման համարը, անհատ ձեռնարկատիրոջ՝ Հայաստանի Հանրապետության իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրի գործակալության պետական գրանցման համարը,

դ) տեղական (մարզային, քաղաքային, համայնքային) կամ պետական առողջապահական մարմինների կամ բժշկական գործունեությամբ զբաղվելու թույլտվություն ունեցող բժշկական այլ կազմակերպությունների կողմից ապրանքի նպատակային ոչ առևտրային կիրառման վերահսկման գրավոր հաստատումը,

ե) փաստաթուղթ, որը հաստատում է ստացողի հասցեով տրված ապրանքի մարդասիրական բնույթը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված հայերեն թարգմանությամբ (բացառությամբ ռուսերեն կամ անգլերեն բնագիր տարբերակի առկայության դեպքի),

զ) մարդասիրական օգնության նպատակային կիրառման (բաշխման) պլանը,

է) Կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրում գրանցված կամ Միավորված ազգերի կազմակերպության կողմից երաշխավորված լինելու մասին տեղեկություն,

ը) արտադրողի կողմից տրված համապատասխանության հավաստագրի կամ բժշկական արտադրատեսակի որակը հաստատող այլ փաստաթղթի կրկնօրինակը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված հայերեն թարգմանությամբ (բացառությամբ ռուսերեն կամ անգլերեն բնագիր տարբերակի առկայության դեպքի),

թ) ներկայացված փաստաթղթերի ցանկը:

7) Նորարարական բժշկական տեխնոլոգիաների ներդրման նպատակով բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիր ստանալու համար.

ա) համաձայն սույն Կարգի Ձև N 3-ի հայտ՝ էլեկտրոնային տարբերակով,

բ) իրավաբանական անձի լրիվ և (առկայության դեպքում) կրճատ անվանումը, կազմակերպաիրավական ձևը, գտնվելու վայրը, հարկ վճարողի հաշվառման համարը, իրավաբանական անձի՝ Հայաստանի Հանրապետության իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրի գործակալության պետական գրանցման համարը, կամ

գ) անհատ ձեռնարկատիրոջ ազգանունը, անունը և հայրանունը (եթե առկա է), նրա բնակության վայրի հասցեն, նրա անձը հաստատող փաստաթղթի տվյալները, հարկ վճարողի հաշվառման համարը, անհատ ձեռնարկատիրոջ՝ Հայաստանի Հանրապետության իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրի գործակալության պետական գրանցման համարը,

դ) պայմանագրի կամ հաշիվ-ապրանքագրի կրկնօրինակը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված հայերեն թարգմանությամբ (բացառությամբ ռուսերեն կամ անգլերեն բնագիր տարբերակի առկայության դեպքի),

ե) նորարարական բժշկական տեխնոլոգիաների ներդրման նպատակով բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման անհրաժեշտության վերաբերյալ լիազոր մարմնի կողմից տրված գրավոր հաստատում,

զ) արտադրողի կողմից տրված համապատասխանության հավաստագրի կամ բժշկական արտադրատեսակի որակը հաստատող այլ փաստաթղթի կրկնօրինակը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված հայերեն թարգմանությամբ (բացառությամբ ռուսերեն կամ անգլերեն բնագիր տարբերակի առկայության դեպքի),

է) ներկայացված փաստաթղթերի ցանկը:

18. Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում չունեցող բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիրը տրամադրվում է լիազոր մարմնի կողմից՝ համաձայն սույն Կարգի Ձև N 4-ի:

**ԳԼՈՒԽ 4. ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՏԱՐԱԾՔ ՊԵՏԱԿԱՆ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ԵՎ ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՓԱԹԵԹՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ ՆԵՐՄՈՒԾՈՒՄԸ**

19. Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակի ներմուծումը պետական գրանցման, այդ թվում` գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություններ կատարելու նպատակով, իրականացվում է բժշկական արտադրատեսակի արտադրողի կամ արտադրողի լիազոր ներկայացուցչի կողմից, որը հանդիսանում է Հայաստանի Հանրապետությունում ռեզիդենտ իրավաբանական անձ կամ անհատ ձեռնարկատեր, և որը լիազորված է բժշկական արտադրատեսակ արտադրողի կողմից` իր շահերը ներկայացնելու Հայաստանի Հանրապետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության կապակցությամբ, ներառյալ՝ կապված համապատասխանության գնահատման ընթացակարգերի և պետական գրանցման հետ, և որի անունով կարող է տրվել բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցման վկայական (այսուհետ՝ հայտատու):

20. Հայաստանի Հանրապետության տարածք պետական գրանցման, այդ թվում` գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություններ կատարելու նպատակով ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակի նմուշների քանակը որոշում է հայտատուն՝ հաշվի առնելով տեխնիկական փորձարկումներ, թունաբանական հետազոտություններ, կլինիկական փորձարկումներ, ինչպես նաև չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով փորձարկումներ իրականացնող կազմակերպությունների առաջարկությունները՝ կախված բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասից և անհրաժեշտ փորձարկումների (հետազոտությունների) ծավալից: Սույն դրույթի հետ կապված և սույն Կարգով չկարգավորված հարցերը կարգավորվում են Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով:

21. Հայաստանի Հանրապետության տարածք պետական գրանցման և (կամ) գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություններ կատարելու նպատակով բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիր ստանալու համար հայտատուն լիազոր մարմին է ներկայացնում սույն Կարգի Ձև N 5-ի հայտ՝ էլեկտրոնային տարբերակով: Ներկայացված հայտում նշվում են.

1) բժշկական արտադրատեսակի անվանումը` նշելով մոդելը (առկայության դեպքում), կատարման տարբերակը (առկայության դեպքում), բժշկական արտադրատեսակի ամբողջական հավաքածուն (առկայության դեպքում), պարագաները (առկայության դեպքում), քանակը, արտադրական համարը և (կամ) սերիական համարը կամ խմբաքանակը, բժշկական արտադրատեսակի արտադրության (պատրաստման) ամսաթիվը, դրա պիտանիության (շահագործման) ժամկետը,

2) տեղեկատվություն գրանցման վկայականի տրամադրման ամսաթվի և համարի վերաբերյալ (նախկինում գրանցված բժշկական արտադրատեսակի գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություն կատարելու համար բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագրի դեպքում),

3) արտադրողի կողմից հաստատված բժշկական արտադրատեսակի նպատակայնությունը,

4) հայտատուի վերաբերյալ տեղեկություններ.

ա) իրավաբանական անձի լրիվ և (առկայության դեպքում) կրճատ անվանումը, կազմակերպաիրավական ձևը, գտնվելու վայրը, հարկ վճարողի հաշվառման համարը, իրավաբանական անձի՝ Հայաստանի Հանրապետության իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրի գործակալության պետական գրանցման համարը, կամ

բ) անհատ ձեռնարկատիրոջ ազգանունը, անունը և հայրանունը (եթե առկա է), նրա բնակության վայրի հասցեն, նրա անձը հաստատող փաստաթղթի տվյալները, հարկ վճարողի հաշվառման համարը, անհատ ձեռնարկատիրոջ՝ Հայաստանի Հանրապետության իրավաբանական անձանց պետական ռեգիստրի գործակալության պետական գրանցման համարը,

5) բժշկական արտադրատեսակի արտադրողի անվանումը և գտնվելու վայրի հասցեն, բժշկական արտադրատեսակի արտադրության (պատրաստման) վայրի հասցեն,

6) տեղեկատվություն այն կազմակերպությունների մասին, որոնցում նախատեսվում է անցկացնել տեխնիկական փորձարկումներ, թունաբանական հետազոտություններ, կլինիկական փորձարկումներ, ինչպես նաև փորձարկումներ չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով՝ նշելով փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման պայմանագրի ամսաթիվը և համարը,

7) հավատարմագրման մարմնի կողմից տրված հավատարմագրման վկայականի տրամադրման ամսաթիվը և համարն այն կազմակերպությունների համար, որոնցում նախատեսվում է կատարել տեխնիկական փորձարկումներ, թունաբանական հետազոտություններ, կլինիկական փորձարկումներ, ինչպես նաև փորձարկումներ չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով,

8) բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումներ իրականացնող բժշկական կազմակերպությունների ցանկում գրառման համարը, որը վարում է լիազոր մարմինը, այն կազմակերպությունների համար, որոնցում նախատեսվում է անցկացնել բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկումներ:

22. Հայտին կցվում են.

1) անհրաժեշտ փորձարկումներ (հետազոտություններ) իրականացնելու վերաբերյալ պայմանագրերի պատճենները` ըստ հայտի նշելով բժշկական արտադրատեսակի անվանումը, բժշկական արտադրատեսակի արտադրողի անվանումը և գտնվելու վայրը, բժշկական արտադրատեսակի մոդելը (առկայության դեպքում), բժշկական արտադրատեսակի կատարման տարբերակը (առկայության դեպքում), բժշկական արտադրատեսակի ամբողջական հավաքածուն (առկայության դեպքում), պարագաները (առկայության դեպքում) և փորձարկման (հետազոտության) համար անհրաժեշտ բժշկական արտադրատեսակի քանակը,

2) արտադրողի լիազոր ներկայացուցչի լիազորությունները հաստատող փաստաթղթի պատճենը:

Այն դեպքում, եթե փաստաթղթերը կազմված են օտար լեզվով, դրանք ներկայացվում են Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված հայերեն թարգմանությամբ (բացառությամբ ռուսերեն կամ անգլերեն բնագիր տարբերակի առկայության դեպքի):

23. Եթե անհրաժեշտ է Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծել նմուշների լրացուցիչ քանակ` այն բժշկական արտադրատեսակի փորձարկում (հետազոտություն) անցկացնելու համար, որի համար արդեն տրված է բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիր և որի վավերականության ժամկետը լրացած չէ, հայտատուն կրկին պետք է ներկայացնի սույն Կարգի 22-րդ և 23-րդ կետերում նշված փաստաթղթերը:

24. Հայաստանի Հանրապետության տարածք պետական գրանցման և (կամ) գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություններ կատարելու նպատակով բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիրը տրամադրվում է լիազոր մարմնի կողմից՝ համաձայն սույն Կարգի Ձև N 6-ի:

**Ձև N 1**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                 (Լիազոր մարմնի անվանումը)

**ՀԱՅՏ**

**Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում ունեցող**

**բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման**

Խնդրում եմ թույլատրել Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծել Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում ունեցող բժշկական արտադրատեսակները, որոնք նախատեսված են \_\_\_\_\_ (նշել ներմուծման նպատակը):

|  |  |
| --- | --- |
| Հայտատու |  |
| Հայտատուի իրավաբանական հասցե |  |
| Հայտատուի հեռախոսահամար, էլեկտրոնային փոստի հասցե |  |
| Հայտատուի ՀՎՀՀ |  |
| Մատակարար |  |
| Մատակարարի իրավաբանական հասցե |  |
| Մատակարարի հեռախոսահամար, էլեկտրոնային փոստի հասցե |  |
| Մատակարարի երկիր |  |
| Պայմանագրի համար |  |
| Պայմանագրի ամսաթիվ |  |
| Հաշիվ-ապրանքագրի համար |  |
| Հաշիվ-ապրանքագրի ամսաթիվ |  |
| Բժշկական արտադրատեսակների գործունեությամբ զբաղվելու վկայականի համար և ամսաթիվ |  |
| Մաքսային մարմինը, որտեղ պետք է իրականացվի ներմուծումը |  |
| Վճարման արտարժույթը |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ԱՏԳ ԱԱ ծածկագիր** | **Բժշկական արտադրատեսակի ամբողջական անվանում** | **Փաթեթավորում (թիվ)** | **Բացթողման ձև** | **Չափման միավոր** | **Քանակ** |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Միավորի արժեքը վճարման արտարժույթով** | **Գումարը վճարման արտարժույթով** | **Արտադրողի անվանում և երկիր, բժշկական արտադրատեսակի արտադրության վայրի հասցե** | **ՀՀ-ում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համար և ամսաթիվ** | **ՀՀ-ում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի ժամկետ** |
|  |  |  |  |  |

Հայտատուի ստորագրություն \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ազգանուն, անուն, հայրանուն (առկայության դեպքում) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ թ.

**Ձև N 2**

**Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում ունեցող**

**բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիր**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                 (Լիազոր մարմնի անվանումը)

թույլատրում է

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      (Անհատ ձեռնարկատիրոջ ազգանուն, անուն, հայրանուն (առկայության դեպքում) կամ իրավաբանական անձի ամբողջական անվանում,  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
         ՀՎՀՀ, իրավաբանական հասցե, հեռախոս)

Ներմուծել Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակը՝ համաձայն «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_ 20\_\_ թվականի պայմանագրի հիման վրա տրված «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_ 20\_\_ թվականի բնութագրի (հավելվածի, հաշիվ-ապրանքագրի), ապրանքի մարդասիրական նպատակների մասին հաստատող «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_ 20\_\_ թվականի փաստաթղթի՝ ներքոնշյալ անվանումների համար.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Բժշկական արտադրատեսակի ամբողջական անվանում** | **Չափման միավոր** | **Քանակ** | **Արտադրողի անվանում և երկիր, բժշկական արտադրատեսակի արտադրության վայրի հասցե** | **ՀՀ-ում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համար և ամսաթիվ** | **ՀՀ-ում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի ժամկետ** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 7 | 8 |
|  |  |  |  |  |  |  |

 Վերոնշյալ բժշկական արտադրատեսակները (անվանումների քանակը) գրանցված և թույլատրված են կիրառվելու Հայաստանի Հանրապետության տարածքում:

Լիազոր անձի պաշտոն \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ազգանուն, անուն, հայրանուն (առկայության դեպքում) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ստորագրություն \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Կատարող: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Հեռախոս: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ թ.

**Ձև N 3**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                 (Լիազոր մարմնի անվանումը)

**ՀԱՅՏ**

**Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում չունեցող**

**բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման**

Խնդրում եմ թույլատրել Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծել Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում չունեցող բժշկական արտադրատեսակները, որոնք նախատեսված են \_\_\_\_\_ (նշել ներմուծման նպատակը):

|  |  |
| --- | --- |
| Հայտատու |  |
| Հայտատուի իրավաբանական հասցե |  |
| Հայտատուի հեռախոսահամար, էլեկտրոնային փոստի հասցե |  |
| Հայտատուի ՀՎՀՀ |  |
| Մատակարար |  |
| Մատակարարի իրավաբանական հասցե |  |
| Մատակարարի հեռախոսահամար, էլեկտրոնային փոստի հասցե |  |
| Մատակարարի երկիր |  |
| Պայմանագրի համար |  |
| Պայմանագրի ամսաթիվ |  |
| Հաշիվ-ապրանքագրի համար |  |
| Հաշիվ-ապրանքագրի ամսաթիվ |  |
| Բժշկական արտադրատեսակների գործունեությամբ զբաղվելու վկայականի համար և ամսաթիվ |  |
| Բժշկական գործունեությամբ զբաղվելու վկայականի համար և ամսաթիվ |  |
| Մաքսային մարմինը, որտեղ պետք է իրականացվի ներմուծումը |  |
| Վճարման արտարժույթը |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ԱՏԳ ԱԱ ծածկագիր** | **Բժշկական արտադրատեսակի ամբողջական անվանում** | **Փաթեթավորում (թիվ)** | **Բացթողման ձև** | **Չափման միավոր** | **Քանակ** |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Միավորի արժեքը վճարման արտարժույթով** | **Գումարը վճարման արտարժույթով** | **Արտադրողի անվանում և երկիր, բժշկական արտադրատեսակի արտադրության վայրի հասցե** |
|  |  |  |

Հայտատուի ստորագրություն \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ազգանուն, անուն, հայրանուն (առկայության դեպքում) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ թ.

**Ձև N 4**

**Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում չունեցող**

**բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիր**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                 (Լիազոր մարմնի անվանումը)

թույլատրում է

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      (Անհատ ձեռնարկատիրոջ ազգանուն, անուն, հայրանուն (առկայության դեպքում) կամ իրավաբանական անձի ամբողջական անվանում,  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
         ՀՎՀՀ, իրավաբանական հասցե, հեռախոս)

Ներմուծել Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակը՝ համաձայն «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_ 20\_\_ թվականի պայմանագրի հիման վրա տրված «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_ 20\_\_ թվականի բնութագրի (հավելվածի, հաշիվ-ապրանքագրի), ապրանքի մարդասիրական նպատակների մասին հաստատող «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_ 20\_\_ թվականի փաստաթղթի՝ ներքոնշյալ անվանումների համար.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Բժշկական արտադրատեսակի ամբողջական անվանում** | **Չափման միավոր** | **Քանակ** | **Արտադրողի անվանում և երկիր, բժշկական արտադրատեսակի արտադրության վայրի հասցե** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|  |  |  |  |  |

Վերոնշյալ բժշկական արտադրատեսակները (անվանումների քանակը) նախատեսված են \_\_\_\_\_ (նշել ներմուծման նպատակը):

Լիազոր անձի պաշտոն \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ազգանուն, անուն, հայրանուն (առկայության դեպքում) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ստորագրություն \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Կատարող: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Հեռախոս: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ թ.

**Ձև N 5**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                 (Լիազոր մարմնի անվանումը)

**ՀԱՅՏ**

**Հայաստանի Հանրապետության տարածք պետական գրանցման և (կամ) գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություններ կատարելու նպատակով**

**բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման**

Խնդրում եմ թույլատրել Հայաստանի Հանրապետության տարածք պետական գրանցման և (կամ) գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություններ կատարելու նպատակով ներմուծել բժշկական արտադրատեսակները:

|  |  |
| --- | --- |
| Հայտատու |  |
| Հայտատուի իրավաբանական հասցե |  |
| Հայտատուի հեռախոսահամար, էլեկտրոնային փոստի հասցե |  |
| Հայտատուի ՀՎՀՀ |  |
| Գրանցման վկայականի համար և ամսաթիվ (նախկինում գրանցված բժշկական արտադրատեսակի գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություն կատարելու դեպքում) |  |
| Արտադրողի կողմից հաստատված բժշկական արտադրատեսակի նպատակայնություն |  |
| Տեղեկատվություն այն կազմակերպությունների մասին, որոնցում նախատեսվում է իրականացնել փորձարկումներ |  |
| Բժշկական արտադրատեսակի նմուշներ ներմուծելու անհրաժեշտության հիմնավորում |  |
| Հավատարմագրման վկայականի տրամադրման ամսաթիվ և համարն այն կազմակերպությունների համար, որոնցում նախատեսվում է կատարել փորձարկումներ |  |
| Կլինիկական փորձարկումներ իրականացնող բժշկական կազմակերպությունների ցանկում գրառման համարն այն կազմակերպությունների համար, որոնցում նախատեսվում է կատարել կլինիկական փորձարկումներ |  |
| Մատակարար |  |
| Մատակարարի իրավաբանական հասցե |  |
| Մատակարարի հեռախոսահամար, էլեկտրոնային փոստի հասցե |  |
| Մատակարարի երկիր |  |
| Պայմանագրի համար |  |
| Պայմանագրի ամսաթիվ |  |
| Հաշիվ-ապրանքագրի համար |  |
| Հաշիվ-ապրանքագրի ամսաթիվ |  |
| Բժշկական արտադրատեսակների գործունեությամբ զբաղվելու վկայականի համար և ամսաթիվ |  |
| Բժշկական գործունեությամբ զբաղվելու վկայականի համար և ամսաթիվ |  |
| Մաքսային մարմինը, որտեղ պետք է իրականացվի ներմուծումը |  |
| Վճարման արտարժույթը |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ԱՏԳ ԱԱ ծածկագիր** | **Բժշկական արտադրատեսակի ամբողջական անվանում** | **Փաթեթավորում (թիվ)** | **Բացթողման ձև** | **Չափման միավոր** | **Քանակ** |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Միավորի արժեքը վճարման արտարժույթով** | **Գումարը վճարման արտարժույթով** | **Արտադրողի անվանում և երկիր, բժշկական արտադրատեսակի արտադրության վայրի հասցե** |
|  |  |  |

Հայտատուի ստորագրություն \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ազգանուն, անուն, հայրանուն (առկայության դեպքում) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ թ.

**Ձև N 6**

**Հայաստանի Հանրապետության տարածք պետական գրանցման և (կամ) գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություններ կատարելու նպատակով բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիր**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                 (Լիազոր մարմնի անվանումը)

թույլատրում է

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      (Անհատ ձեռնարկատիրոջ ազգանուն, անուն, հայրանուն (առկայության դեպքում) կամ իրավաբանական անձի ամբողջական անվանում,  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
         ՀՎՀՀ, իրավաբանական հասցե, հեռախոս)

Ներմուծել Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակը՝ պետական գրանցման և (կամ) գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություններ կատարելու նպատակով ՝ ներքոնշյալ անվանումների համար.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Բժշկական արտադրատեսակի ամբողջական անվանում** | **Չափման միավոր** | **Քանակ** | **Արտադրողի անվանում և երկիր, բժշկական արտադրատեսակի արտադրության վայրի հասցե** | **Գրանցման վկայականի տրամադրման ամսաթիվ և համար (գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություն կատարելու դեպքում)** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
|  |  |  |  |  |  |

Վերոնշյալ բժշկական արտադրատեսակները (անվանումների քանակը) նախատեսված են \_\_\_\_\_ (նշել ներմուծման նպատակը):

Լիազոր անձի պաշտոն \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ազգանուն, անուն, հայրանուն (առկայության դեպքում) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ստորագրություն \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Կատարող: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Հեռախոս: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ թ.

**Ձև N 7**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                 (Լիազոր մարմնի անվանումը)

**ՀԱՅՏ**

**Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագրի չեղարկման**

Խնդրում եմ չեղարկել Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիրը:

|  |  |
| --- | --- |
| Հայտատու |  |
| Հայտատուի իրավաբանական հասցե |  |
| Հայտատուի հեռախոսահամար, էլեկտրոնային փոստի հասցե |  |
| Հայտատուի ՀՎՀՀ |  |
| Չեղարկման ենթակա բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագրի համար և ամսաթիվ |  |

Հայտատուի ստորագրություն \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ազգանուն, անուն, հայրանուն (առկայության դեպքում) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ թ.

**Ձև N 8**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                 (Լիազոր մարմնի անվանումը)

**ՀԱՅՏ**

**Բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագրի կամ բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը մերժելու մասին ծանուցագրերի գրանցամատյանից քաղվածքի տրամադրման**

Խնդրում եմ տրամադրել քաղվածք բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագրի կամ բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը մերժելու մասին ծանուցագրերի գրանցամատյանից:

|  |  |
| --- | --- |
| Հայտատու |  |
| Հայտատուի իրավաբանական հասցե |  |
| Հայտատուի հեռախոսահամար, էլեկտրոնային փոստի հասցե |  |
| Հայտատուի ՀՎՀՀ |  |
| Բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագրի համար և ամսաթիվ, որի համար հայտարկվում է քաղվածք |  |

Հայտատուի ստորագրություն \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ազգանուն, անուն, հայրանուն (առկայության դեպքում) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ թ.

Հավելված N 2

ՀՀ կառավարության

N ---- որոշման

**Կ Ա Ր Գ**

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՏԱՐԱԾՔԻՑ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԸ, ԴՐԱ ՄԱՍԵՐԸ ԿԱՄ ԲԱՂԱԴՐԻՉՆԵՐԸ ԱՐՏԱՀԱՆԵԼՈՒ (ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ՍԱՀՄԱՆԸ ՀԱՏԵԼՈՒ ՄԻՋՈՑՈՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ, ԴՐԱ ՄԱՍԵՐԻ ԿԱՄ ԲԱՂԱԴՐԻՉՆԵՐԻ ԴՈՒՐՍ ԲԵՐԵԼՈՒ)**

1. Հայաստանի Հանրապետության տարածքից բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների (այսուհետ՝ բժշկական արտադրատեսակ) արտահանման դեպքում լիազոր մարմնի կողմից տրվող հավաստագրի առկայությունը պարտադիր չէ: Այն տրվում է հայտատուի ցանկությամբ` համաձայն սույն Կարգով նախատեսված դրույթների:

2. Բժշկական արտադրատեսակի արտահանման հավաստագիր ստանալու համար հայտատուն լիազոր մարմին է ներկայացնում սույն Կարգի Ձև N 1-ի հայտ՝ էլեկտրոնային տարբերակով: Հայտին պետք է կցվի Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության համաձայն բժշկական արտադրատեսակների արտադրության իրավունքը հավաստող փաստաթղթի կամ արտադրողի հետ տվյալ բժշկական արտադրատեսակն արտահանելու վերաբերյալ պայմանագրի կրկնօրինակը:

3. Սույն Կարգով սահմանված փաստաթղթերը պետք է համարակալվեն և հաստատվեն հայտատուի կամ նրա ներկայացուցչի կողմից:

Հայտը ստանալուց հետո երեք աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազոր մարմինը ստուգում է ներկայացված փաստաթղթերի ամբողջականությունը: Փաստաթղթերի ոչ ամբողջական լինելու դեպքում լիազոր մարմինը ներկայացնում է գրավոր հիմնավորված մերժում՝ հայտի հետագա ուսումնասիրության վերաբերյալ: Հայտատուն պետք է յոթ աշխատանքային օրվա ընթացքում ներկայացնի բացակայող փաստաթղթերը կամ շտկի առկա թերությունները:

Սույն Կարգով սահմանված փաստաթղթերի ստացման օրվանից յոթ աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազոր մարմինը հայտատուին է ներկայացնում բժշկական արտադրատեսակի արտահանման հավաստագիր կամ հավաստագրի տրամադրումը մերժելու մասին ծանուցագիր՝ նշելով մերժման պատճառները:

4. Հայաստանի Հանրապետության տարածքից բժշկական արտադրատեսակի արտահանման հավաստագիրը տրամադրվում է լիազոր մարմնի կողմից՝ համաձայն սույն Կարգի Ձև N 2-ի:

5. Բժշկական արտադրատեսակների արտահանման (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակի դուրս բերելու) հետ կապված սույն Կարգով չկարգավորված հարցերը կարգավորվում են Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) փաստաթղթերով:

**Ձև N 1**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                 (Լիազոր մարմնի անվանումը)

**ՀԱՅՏ**

**Հայաստանի Հանրապետության տարածքից**

**բժշկական արտադրատեսակի արտահանման**

Խնդրում եմ թույլատրել Հայաստանի Հանրապետության տարածքից բժշկական արտադրատեսակի արտահանումը:

|  |  |
| --- | --- |
| Հայտատու |  |
| Հայտատուի իրավաբանական հասցե |  |
| Հայտատուի հեռախոսահամար, էլեկտրոնային փոստի հասցե |  |
| Հայտատուի ՀՎՀՀ |  |
| Մատակարար |  |
| Մատակարարի իրավաբանական հասցե |  |
| Մատակարարի հեռախոսահամար, էլեկտրոնային փոստի հասցե |  |
| Մատակարարի երկիր |  |
| Պայմանագրի համար |  |
| Պայմանագրի ամսաթիվ |  |
| Հաշիվ-ապրանքագրի համար |  |
| Հաշիվ-ապրանքագրի ամսաթիվ |  |
| Մաքսային մարմինը, որտեղ պետք է իրականացվի արտահանումը |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ԱՏԳ ԱԱ ծածկագիր** | **Բժշկական արտադրատեսակի ամբողջական անվանում** | **Փաթեթավորում (թիվ)** | **Բացթողման ձև** | **Չափման միավոր** | **Քանակ** |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Արտադրող** | **Արտադրողի երկիր** | **Բժշկական արտադրատեսակի արտադրության վայրի հասցե** |
|  |  |  |

Հայտատուի ստորագրություն \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ազգանուն, անուն, հայրանուն (առկայության դեպքում) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ թ.

**Ձև N 2**

**Հայաստանի Հանրապետության տարածքից բժշկական**

**արտադրատեսակի արտահանման հավաստագիր**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
                 (Լիազոր մարմնի անվանումը)

թույլատրում է

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
      (Անհատ ձեռնարկատիրոջ ազգանուն, անուն, հայրանուն (առկայության դեպքում) կամ իրավաբանական անձի ամբողջական անվանում,  
\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
         ՀՎՀՀ, իրավաբանական հասցե, հեռախոս)

Արտահանել Հայաստանի Հանրապետության տարածքից բժշկական արտադրատեսակը՝ ներքոնշյալ անվանումների համար.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Բժշկական արտադրատեսակի ամբողջական անվանում** | **Չափման միավոր** | **Քանակ** | **Արտադրողի անվանում և երկիր, բժշկական արտադրատեսակի արտադրության վայրի հասցե** |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|  |  |  |  |  |

Լիազոր անձի պաշտոն \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ազգանուն, անուն, հայրանուն (առկայության դեպքում) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Ստորագրություն \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Կատարող: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Հեռախոս: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ թ.