ՆԱԽԱԳԻԾ

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ**

**Ո Ր Ո Շ ՈՒ Մ**

**----- թվականի N -----Ն**

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՏԱՐԱԾՔ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԸ, ՊԱՐԱԳԱՆԵՐԸ ԵՎ ՓՈՐՁԱՐԿՎՈՂ (ՀԵՏԱԶՈՏՎՈՂ) ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԸ ՆԵՐՄՈՒԾԵԼՈՒ ԿԱՐԳԸ ԵՎ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ ՑԱՆԿԸ ՍԱՀՄԱՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

Հայաստանի Հանրապետության «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքի 47.2-րդ հոդվածի 1-ին մասին համապատասխան՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը ***որոշում է.***

1. Սահմանել`

1) Բժշկական արտադրատեսակների, դրանց մասերի կամ բաղադրիչների ներմուծմանկարգը` համաձայն N 1 հավելվածի,

2) Բժշկական արտադրատեսակների, դրանց մասերի կամ բաղադրիչների ներմուծման նպատակով հավաստագրի տրամադրման համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը` համաձայն N 2 հավելվածի:

2. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվան հաջորդող տասներորդ օրը: Մինչև «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքի 47.2-րդ հոդվածի 9-րդ մասով սահմանված պահանջները ուժի մեջ մտնելը, բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման համար դրանց գրանցված լինելը պարտադիր չէ:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

ՎԱՐՉԱՊԵՏ Ն. ՓԱՇԻՆՅԱՆ

Հավելված N 1

ՀՀ կառավարության

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

N …-Ն որոշման

**ԿԱՐԳ**

**ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ, ԴՐԱՆՑ ՄԱՍԵՐԻ ԿԱՄ ԲԱՂԱԴՐԻՉՆԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ**

**ԳԼՈՒԽ 1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ**

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

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

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

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

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

6. Բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման հավաստագիր չի պահանջվում Օրենքի 47.2-րդ հոդվածի 5-րդ մասով նախատեսված դեպքերում և Միության անդամ երկրից Հայաստանի Հանրապետության տարածք մուտք գործած արտադրատեսակների համար:

7. Ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիրը տրվում է միանվագ և հայտատուին շնորհում է Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակի մեկանգամյա ներմուծման: Բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիրը տրամադրվում է մեկ տարի ժամկետով և ուժը կորցնում է ապրանքի մաքսային ձևակերպումից հետո:

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

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

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

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

12. Բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փաստաթղթերի նկատմամբ պահանջների (այդ թվում՝ հետվաճառքային վերահսկողության վերաբերյալ) և համապատասխանության գնահատման ընթացակարգերի հետ կապված հարաբերությունները կարգավորվում են Օրենքի 47.2-րդ հոդվածի պահանջներին համապատասխան:

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

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

14. Հայաստանի Հանրապետություն բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալու նպատակով բժշկական արտադրատեսակներ ներմուծող իրավաբանական անձինք և անհատ ձեռնարկատերերը կամ նրանց կողմից լիազորված անձինք (այսուհետ` հայտատու) լիազոր մարմին են ներկայացնում էլեկտրոնային հայտ (այսուհետ` հայտ)` սույն կարգին կից N 1 ձևին համապատասխան` «ՀՀ Արտաքին առևտրի ազգային մեկ պատուհան» (այսուհետ` «Մեկ պատուհան») էլեկտրոնային համակարգի միջոցով` կցելով անհրաժեշտ փաստաթղթերի գունավոր տեսաներածված պատճենները՝ ՊԻԴԻԷՖ (PDF) ձևաչափով ֆայլերի տեսքով:

15. Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում ունեցող և պետական գրանցում չունեցող բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման յուրաքանչյուր դեպքի համար ներմուծողները ներկայացնում են բոլոր դեպքերի համար ընդհանուր և յուրաքանչյուր դեպքի համար առանձնահատուկ փաստաթղթերը (էլեկտրոնային տարբերակով)՝ համաձայն ՀՀ կառավարության 2021 թվականի N որոշման N2 հավելվածով սահմանված ցանկի: Օտար լեզուներով (բացառությամբ՝ ռուսերեն կամ անգլերեն) փաստաթղթերը ներկայացվում են Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված հայերեն թարգմանությամբ:

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

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

18. Հայտի գրանցումից հետո առավելագույնը երեք աշխատանքային օրվա ընթացքում ազգային մարմինը ուսումնասիրում է ներկայացված փաստաթղթերի ամբողջականությունը:

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

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

21. Ներմուծման կամ համապատասխանության հավաստագիր ստանալու մասին հայտն ու անհրաժեշտ փաստաթղթերը լիազոր մարմնում մուտք լինելու պահից մինչև ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի տրամադրումը կամ դրա հիմնավորված մերժումը կարող է տևել ոչ ավելի, քան 10 աշխատանքային օր, որի մեջ չի հաշվարկվում սահմանված թերությունների վերացման համար սույն կարգի 19-րդ կետով նախատեսված ժամկետը:

22. Ազգային մարմինը փորձաքննությունը սույն որոշմամբ սահմանված ժամկետներում ավարտելուց հետո փորձաքննության արդյունքները «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով՝ գրանցված բժշկական արտադրատեսակների համար առավելագույնը 4 աշխատանքային օրվա ընթացքում, իսկ չգրանցվածների համար՝ 7 աշխատանքային օրվա ընթացքում լիազոր մարմին է ներկայացնում փորձագիտական եզրակացության տեսքով` համաձայն N 2 ձեւի:

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

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

25. Հայաստանի Հանրապետություն բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի տրամադրումը մերժվում է Օրենքի 47.2-րդ հոդվածի 6-րդ մասով նախատեսված հիմքերով: Լիազոր մարմնի ղեկավարի` հավաստագրի տրամադրումը մերժելու մասին հրամանում պետք է հստակ նշվեն մերժման իրավական հիմքերը:

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

27. Հայաստանի Հանրապետության տարածք պետական գրանցման կամ գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություններ կատարելու նպատակով ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակի նմուշների քանակը որոշվում է տեխնիկական փորձարկումներ, կենսաբանական ազդեցության գնահատման (թունաբանական) հետազոտություններ, կլինիկական փորձարկումներ, ինչպես նաև չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով փորձարկումներ իրականացնող կազմակերպությունների առաջարկությունների հիման վրա՝ կախված բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասից և անհրաժեշտ փորձարկումների (հետազոտությունների) ծավալից:

28. Եթե անհրաժեշտ է ներմուծել նմուշների լրացուցիչ քանակ` այն բժշկական արտադրատեսակի փորձարկումը (հետազոտությունը) անցկացնելու համար, որի համար արդեն տրված ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի վավերականության ժամկետը լրացած չէ, հայտատուն կրկին պետք է ներկայացնի հայտ, կցելով անհրաժեշտ փաստաթղթերը՝ նոր հավաստագիր ստանալու համար:

29. Ներմուծողը ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալուց հետո մինչև իրացումը իր պատասխանատու անձի միջոցով իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին բժշկական արտադրատեսակների և դրա մատակարարման գործընթացի համապատասխանության գնահատում՝ համոզվելով, որ՝

ա) բժշկական արտադրատեսակն ունի Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 26 որոշմամբ հաստատված շրջանառության հատուկ նշան՝ և Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 27 որոշմամբ հաստատված պահանջներին համապատասխան մակնշում, ինչպես նաև ուղեկցվում է անհրաժեշտ կիրառման հրահանգով, և դրանց վերաբերյալ կազմված է համապատասխանության հայտարարագիր:

բ) արտադրողը նույնականացվել է:

30. Ներմուծողը պետք է բժշկական արտադրատեսակների բացառությամբ 1-ին և 2ա (ոչ ստերիլ), դրա փաթեթի կամ ուղեկցող փաստաթղթի վրա նշի իր անունը, գրանցված առևտրային անվանումը կամ առևտրային նշանը, գործունեության վայրն ու հասցեն՝ նրա հետ, անհրաժեշտության դեպքում, կապ հաստատելու համար: Ընդ որում, ցանկացած լրացուցիչ պիտակ չպետք է քողարկի արտադրողի կողմից փակցված պիտակի վրա նշված որևէ տեղեկատվություն:

31. Ներմուծողը մինչև իրացումը պետք է երաշխավորի, որ իր պատասխանատվության ներքո գտնվող բժշկական արտադրատեսակի պահման և տեղափոխության պայմանները չեն վտանգում դրա համապատասխանությանը Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 27 որոշմամբ հաստատված անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին և արտադրողի կողմից հաստատված պայմաններին (առկայության դեպքում):

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

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

Ձեւ N 1

Հայաստանի Հանրապետության

առողջապահության նախարար

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

(անունը, ազգանունը)

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

(անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը,

կամ իրավաբանական անձի անվանումը)

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

(անհատ ձեռնարկատիրոջ բնակության կամ

իրավաբանական անձի գտնվելու վայրը)

ՀԱՅՏ N \_\_\_\_\_\_

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

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

 ներմուծման կամ համապատասխանության

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

(մատակարարի (արտահանողի) երկիրը եւ կազմակերպությունը)

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

 (հաշիվ ապրանքագրի համարը և ամսաթիվը)

ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար՝ համաձայն կից փաստաթղթերի:

 Ձեւ N 2

ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ N \_\_\_\_

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

 (Փորձագիտական կազմակերպության անվանումը)

իրականացրել է\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Հայտատուի անվանումը)

կողմից \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ երկրից

ըստ N \_\_\_\_\_\_\_ առ 00.00.0000 թ. հաշիվ ապրանքագրի Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների (ԱՏԳ ԱԱ ծածկագիր` 0000..) ներմուծման փաստաթղթերի, արտադրատեսակների նմուշների կամ գունավորի նկարների կամ գծապատկերների ուսումնասիրություն:

Փորձաքննության ընթացքում պարզվել է`

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

2. Ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի տրամադրման համար անհրաժեշտ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (Փաստաթղթի անվանումը)

բացակայում է (եթե այդպիսիք առկա են):

4. Լրացուցիչ նշումներ (եթե այդպիսիք առկա են):

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

(ստորագրությունը) (անունը, ազգանունը)

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

(անունը, ազգանունը, հեռախոսահամարը)

Ձեւ N 3

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

Հայաստանի Հանրապետություն, Երեւան 0010, Կառավարական տուն N 3

հեռ. (+ 374 60) 80 80 03

էլ. փոստ info@moh.am

ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ (ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ) ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ

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

20. Հատուկ նշումներ

 Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության

նախարարության գլխավոր քարտուղար`

Ձեւ N 3

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

Հայաստանի Հանրապետություն, Երեւան 0010, Կառավարական տուն N 3

հեռ. (+ 374 60) 80 80 03

էլ. փոստ info@moh.am

ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ (ՀԱՄԱՊԱՏԱՍԽԱՆՈՒԹՅԱՆ) ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ

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

20. Հատուկ նշումներ

 Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության

նախարարության գլխավոր քարտուղար`

Հավելված N 2

ՀՀ կառավարության

2021 թվականի ……. \_\_\_-ի

N …-Ն որոշման

**ՑԱՆԿ**

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

1. **Պետաական գրանցում ունեցող բժշկական արտադրատեսակներ ներմուծողների համար.**

1) հայտ` համաձայն N 1 ձևի

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

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

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

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

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

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

դ. փոստային բեռնագիր:

**II. Պետաական գրանցում չունեցող բժշկական արտադրատեսակներ ներմուծողների համար.**

**1. Ընդհանուր փաստաթղթեր.**

1) հայտ` համաձայն N 1 ձևի

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

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

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

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

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

դ. փոստային բեռնագիր:

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

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

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

բ. համապատասխանության հայտարարագիր (Declaration of Conformity) կամ որակի համապատասխանության հավաստագիր կամ բժշկական արտադրատեսակի որակը հաստատող այլ փաստաթուղթ՝ տրված արտադրողի կողմից, պիտանիության (շահագործման) ժամկետի նշումով

գ. բժշկական արտադրատեսակների կիրառման ձեռնարկը (հրահանգը):

**2) Նոր, բնաօջախային կամ հատկապես վտանգավոր վարակային հիվանդությունների ախտորոշման համար, ինչպես նաև պետության կարիքների համար ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար՝**

ա.լիազոր մարմնի գրավոր որոշումը,

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

գ. բժշկական արտադրատեսակների կիրառման ձեռնարկը (հրահանգը):

**3) Այն բժշկական արտադրատեսակների համար, որոնց նկատմամբ պահանջարկն առաջանում է արտակարգ իրավիճակներում կամ ռազմական դրության ժամանակ**

**(լիազոր մարմնի հաստատած ցանկերին համապատասխան)`**

ա.լիազոր մարմնի գրավոր որոշումը,

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

գ. բժշկական արտադրատեսակների կիրառման ձեռնարկը (հրահանգը):

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

ա. լիազոր մարմնի թույլտվությունը,

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

գ. բժշկական արտադրատեսակների կիրառման ձեռնարկը (հրահանգը):

**5) Կլինիկական և կլինիկալաբորատորային փորձարկումների (հետազոտությունների) նպատակով ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար՝**

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

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

 գիտական հետազոտություններ իրականացնող կազմակերպության հետ պայմանագիրը:

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

1) փորձարկում անցկացնող կազմակերպության հետ պայմանագիրը,

2) հավատարմագրման մարմնի կողմից այդ կազմակերպությանը տրված հավատարմագրման վկայականը:

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

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

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

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