

Հավելված
ՀՀ կառավարության 2016 թ.
հոկտեմբերի 20-ի նիստի N 42
արձանագրային որոշման

ԱՐՁԱՆԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ

**«ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ՝ «ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅԱՆ
ՇՐՋԱՆԱԿՆԵՐՈՒՄ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ (ԲԺՇԿԱԿԱՆ
ՆՇԱՆԱԿՈՒԹՅԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ԵՎ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՏԵԽՆԻԿԱՅԻ)
ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ՄԻԱՍՆԱԿԱՆ ՍԿՋԲՈՒՆՔՆԵՐԻ ԵՎ ԿԱՆՈՆՆԵՐԻ ՄԱՍԻՆ»
2014 ԹՎԱԿԱՆԻ ԴԵԿՏԵՄԲԵՐԻ 23-Ի ՀԱՄԱՁԱՅՆԱԳՐԻՆ ՄԻԱՆԱԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»**

Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունները,
առաջնորդվելով 2014 թվական հոկտեմբերի 10-ին ստորագրված «Հայաստանի
Հանրապետության՝ «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի
մայիսի 29-ի պայմանագրին միանալու մասին» պայմանագրի 1-ին հոդվածի չորրորդ
պարբերության դրույթներով,

համաձայնեցին հետևյալի մասին.

Հոդված 1

Սույն Արձանագրությամբ Հայաստանի Հանրապետությունը միանում է
«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական
արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների և բժշկական
տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին» 2014
թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրին:

Հոդված 2

Սույն Արձանագրությունն ուժի մեջ է մտնում սույն Արձանագրության ուժի մեջ
մտնելու համար անհրաժեշտ ներպետական ընթացակարգերը Եվրասիական տնտեսա-
կան միության անդամ պետությունների կողմից իրականացնելու վերաբերյալ վերջին
գրավոր ծանուցումը դիվանագիտական ուղիներով ավանդապահի կողմից ստանալու
օրվանից, բայց ոչ շուտ, քան «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում
բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների և
բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների
մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի ուժի մեջ մտնելու օրը:

Կատարված է Մոսկվա քաղաքում 2015 թվականի դեկտեմբերի 2-ին մեկ
բնօրինակով՝ ռուսերեն:

Սույն Արձանագրության բնօրինակը պահվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովում, որը, հանդիսանալով սույն Արձանագրության ավանդապահը, Եվրասիական տնտեսական միության յուրաքանչյուր անդամ պետությանը կուղարկի դրա հաստատված պատճենը:

**Հայաստանի
Հանրապետության
կողմից՝**

/ստորագրություն/

**Բելառուսի
Հանրապետության
կողմից՝**

/ստորագրություն/

**Ղազախստանի
Հանրապետության
կողմից՝**

/ստորագրություն/

**Ղրղզստանի
Հանրապետության
կողմից՝**

/ստորագրություն/

**Ռուսաստանի
Դաշնության
կողմից՝**

/ստորագրություն/

Հ Ա Մ Ա Ձ Ա Յ Ն Ա Գ Ի Ր

Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների և բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին

Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունները, այսուհետ՝ անդամ պետություններ,

հիմնվելով 2014 թվականի մայիսի 29-ի՝ «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» Պայմանագրի վրա,

ընդունելով բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների և բժշկական տեխնիկայի) (այսուհետ՝ բժշկական արտադրատեսակներ) շրջանառության ոլորտում համակարգված քաղաքականություն վարելու նպատակահարմարությունը,

հաշվի առնելով մարդու կյանքի ու առողջության համար բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության, շրջակա միջավայրի, ֆիզիկական ու իրավաբանական անձանց գույքի պահպանության, բժշկական արտադրատեսակների սպառողներին (օգտագործողներին) մոլորության մեջ գցող գործողությունների կանխարգելման երաշխիքների ապահովման հարցում փոխադարձ շահագրգռվածությունը,

ընդունելով, որ բժշկական արտադրատեսակները դասվում են սոցիալական կարևոր նշանակության արտադրանքի շարքին,

նպատակ ունենալով Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) շրջանակներում ձևավորել բժշկական արտադրատեսակների ընդհանուր շուկա,

ձգտելով բարձրացնել Միության շրջանակներում արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների մրցունակությունը,

ձգտելով վերացնել փոխադարձ առևտրում սահմանափակումները,

համաձայնեցին ներքոհիշյալի մասին.

Հոդված 1

Համաձայնագրի կիրառության ոլորտը

1. Սույն Համաձայնագրով սահմանվում են Միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության միասնական սկզբունքները և կանոնները՝ բժշկական արտադրատեսակների ընդհանուր շուկա ձևավորելու նպատակով:

2. Սույն Համաձայնագրի գործողությունը տարածվում է Միության շրջանակներում շրջանառության համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության հետ կապված իրավահարաբերությունների, ինչպես նաև Միության շրջանակներում շրջանառության մեջ գտնվող բժշկական արտադրատեսակների վրա:

3. Միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունը կարգավորվում է 2014 թվականի մայիսի 29-ի՝ «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» պայմանագրին, սույն Համաձայնագրին, Միության իրավունքի մաս կազմող այլ միջազգային պայմանագրերին, Հանձնաժողովի որոշումներին, ինչպես նաև անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան:

Հոդված 2

Սահմանումները

Սույն Համաձայնագրի նպատակներով օգտագործվում են հետևյալ հասկացությունները, որոնք ունեն հետևյալ իմաստը՝

«բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության մեջ բացթողնում»՝ բժշկական արտադրատեսակների՝ հատուցման դիմաց կամ անհատույց ցանկացած փոխանցում, որն իրականացվում է առաջին անգամ, և դրանք հասանելի է դարձնում տարածման և (կամ) կիրառման համար՝ բացառությամբ այն բժշկական արտադրատեսակների փոխանցման, որոնք նախատեսված են հետազոտությունների (փորձարկումների) համար՝ դրանց հետագա իրացման և կիրառման նպատակով.

«բժշկական արտադրատեսակներ»՝ ցանկացած գործիք, սպարատ, սարք, սարքավորում, նյութեր և այլ արտադրատեսակներ, որոնք բժշկական նպատակներով կիրառվում են առանձին կամ համակցված, ինչպես նաև նշված արտադրատեսակների՝ ըստ նշանակության կիրառման համար անհրաժեշտ (ներառյալ հատուկ ծրագրային ապահովումը) այն պարագաների հետ, որոնք արտադրողը նախատեսել է հիվանդությունների կանխարգելման, ախտորոշման, բուժման, բժշկական վերականգնման և մարդու առողջական վիճակի դիտանցման, բժշկական հետազոտություններ անցկացնելու, օրգանիզմի անատոմիական կառուցվածքի կամ ֆիզիոլոգիական ֆունկցիաների վերականգնման, փոխարինման, փոփոխման, հղիության կանխման կամ արհեստական ընդհատման համար, և որոնց ֆունկցիոնալ նշանակությունը չի իրականացվում մարդու օրգանիզմի վրա դեղագործական, իմունաբանական, գենետիկական կամ մետաբոլիկ ազդեցության միջոցով, սակայն կարող է կատարվել դեղամիջոցներով.

«բժշկական արտադրատեսակների շրջանառություն»՝ փորձանմուշների նախագծում, մշակում, ստեղծում, բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով տեխնիկական փորձարկումների, հետազոտությունների (փորձարկումների), կլինիկական փորձարկումների կատարում, անվտանգության, որակի և արդյունավետության փորձաքննության իրականացում, բժշկական արտադրատեսակների գրանցում, արտադրություն (պատրաստում), պահպանում, տրանսպորտային փոխադրում, իրացում, մոնտաժային, կարգավորման աշխատանքների իրականացում, կիրառում (շահագործում), տեխնիկական սպասարկում, վերանորոգում և ուտիլիզացիա:

Հոդված 3
Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում համակարգված քաղաքականության վարումը

1. Անդամ պետությունները, 2014 թվականի մայիսի 29-ի՝ «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» պայմանագրի 31-րդ հոդվածում նշված սկզբունքներին համապատասխան, Միության շրջանակներում ձևավորում են բժշկական արտադրատեսակների ընդհանուր շուկա:

2. Անդամ պետությունները բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում վարում են համակարգված քաղաքականություն հետևյալի միջոցով՝

ա) բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում անդամ պետությունների օրենսդրության ներդաշնակեցման համար անհրաժեշտ միջոցների ձեռնարկում.

բ) Միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների անվտանգությանը և արդյունավետությանը ներկայացվող ընդհանուր պահանջների սահմանում.

գ) բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության միասնական կանոնների սահմանում՝ Բժշկական արտադրատեսակների հարցերով զբաղվող կարգավորող մարմինների միջազգային ֆորումի (IMDRF) առաջարկություններին համապատասխան.

դ) բժշկական արտադրատեսակների որակի ապահովման համակարգի ստեղծման համար միասնական մոտեցումների սահմանում.

ե) անդամ պետություններում օգտագործվող՝ բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի ներդաշնակեցում՝ Բժշկական արտադրատեսակների գլոբալ անվանացանկի հետ (Global Medical Device Nomenclature).

զ) բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում հսկողությանը (վերահսկողությանը) առնչվող անդամ պետությունների օրենսդրության ներդաշնակեցում:

3. Սույն Համաձայնագրի իրականացման նպատակներով անդամ պետությունը սահմանում է պետական իշխանության (կառավարման) մարմին (մարմիններ), որը (որոնք) լիազորված է (են) անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում գործունեություն իրականացնելու և (կամ) համակարգելու համար (այսուհետ՝ լիազորված մարմին) և այդ մարմնի մասին տեղեկացնում է մյուս անդամ պետություններին և Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովին (այսուհետ՝ Հանձնաժողով):

4. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում անդամ պետությունների օրենսդրության ներդաշնակեցմանն ուղղված գործունեության համակարգումն իրականացվում է Հանձնաժողովի կողմից:

5. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում անդամ պետությունների օրենսդրության ներդաշնակեցումն իրականացվում է միջազգային նորմերի հիման վրա՝ հաշվի

առնելով բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում Հանձնաժողովի որոշումները:

6. Լիազորված մարմինները համագործակցություն են իրականացնում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում, այդ թվում՝ գիտահետազոտական աշխատանքներ, գիտագործնական համաժողովներ, սեմինարներ և այլ միջոցառումներ կազմակերպելու և դրանց անցկացումը համակարգելու միջոցով:

Լիազորված մարմինները միջոցառումներ են անցկացնում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում փորձի փոխանակման և մասնագետների համատեղ ուսուցումը կազմակերպելու նպատակով:

Անդամ պետությունների լիազորված մարմինները կամ վերջիններիս հանձնարարությամբ գործող կազմակերպությունները Հանձնաժողովի ներկայացուցիչների մասնակցությամբ խորհրդակցություններ են անցկացում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում անդամ պետությունների դիրքորոշումները համաձայնեցնելու նպատակով:

Հոդված 4 **Բժշկական արտադրատեսակների գրանցումը**

1. Սույն հոդվածի դրույթները տարածվում են Միության շրջանակներում շրջանառության մեջ բաց թողնվող բժշկական արտադրատեսակների վրա սույն Համաձայնագիրն ուժի մեջ մտնելու ամսաթվից:

2. Միության շրջանակներում շրջանառության մեջ բաց թողնվող բժշկական արտադրատեսակները ենթակա են գրանցման Հանձնաժողովի կողմից սահմանվող կարգով:

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցումն իրականացվում է լիազորված մարմինների կողմից:

Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության փորձաքննությունը դրանք գրանցելու նպատակով իրականացնում է անդամ պետության առողջապահության ոլորտի պետական մարմնի կողմից սահմանվող փորձագիտական կազմակերպությունը Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող կարգով:

3. Գրանցման ժամանակ Միության շրջանակներում արտադրված և երրորդ երկրներից Միության մաքսային տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակներին ներկայացվում են միևնույն պահանջները:

4. Բժշկական արտադրատեսակները գրանցելու նպատակով կատարվում են տեխնիկական փորձարկումներ, հետազոտություններ (փորձարկումներ)՝ դրանց կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու համար, կլինիկական փորձարկումներ, փորձարկումներ՝ չափման միջոցների տեսակի հաստատման նպատակով (չափման այն միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների համար, որոնց ցանկը

հաստատվում է Հանձնաժողովի կողմից), և իրականացվում է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության փորձաքննություն:

Բժշկական արտադրատեսակների դասակարգման կանոնները, ելնելով դրանց կիրառման հնարավոր ռիսկից, բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկը վարելու կանոնները, բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջները, բժշկական արտադրատեսակների շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները, բժշկական արտադրատեսակների հետազոտությունների (փորձարկումների) կատարման կանոնները, բժշկական արտադրատեսակների գրանցման կանոնները (այդ թվում՝ գրանցման դոսիեին, գրանցման դիմումին ներկայացվող պահանջները, բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հավաստագրի գործողությունը կասեցնելու կամ դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) հիմքերը և կարգը), բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության փորձաքննության իրականացման կանոնները հաստատվում են Հանձնաժողովի կողմից:

5. Լիազորված մարմինները սահմանում են այն հիմնարկությունների, կազմակերպությունների և ձեռնարկությունների, այդ թվում՝ բժշկական հիմնարկությունների և կազմակերպությունների ցանկը, որոնք ունեն բժշկական արտադրատեսակների գրանցման նպատակով հետազոտություններ (փորձարկումներ) կատարելու իրավունք (այսուհետ՝ լիազորված կազմակերպություններ):

Լիազորված կազմակերպություններին ներկայացվող պահանջները և այդ պահանջներին դրանց համապատասխանության գնահատման կարգը սահմանվում են Հանձնաժողովի կողմից:

6. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման փաստը հաստատող փաստաթուղթը Միության շրջանակներում գործող՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագիրն է:

Գրանցման հավաստագրի ձևը և այն լրացնելու կարգը սահմանվում են Հանձնաժողովի կողմից:

Գրանցման հավաստագիրը տրվում է անժամկետ:

7. Հետազոտությունների (փորձարկումների) կատարման մեթոդների ու պայմանների համապատասխանությունը և փորձաքննության արդյունքների համադրելիությունն ապահովելու նպատակով անդամ պետությունները պայմաններ են ստեղծում բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներ և լիազորված կազմակերպություններին ներկայացվող միասնական պահանջներ կիրառելու միջոցով:

8. Լիազորված մարմինները փոխադարձաբար ճանաչում են բժշկական արտադրատեսակների գրանցման ընթացակարգերն իրականացնելու ընթացքում ստացված

հետազոտությունների (փորձարկումների) և փորձաքննության արդյունքները՝ պայմանով, որ դրանք իրականացվել են Հանձնաժողովի կողմից սահմանված պահանջներին և կանոններին համապատասխան:

9. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման ժամանակ լիազորված մարմինների միջև ծագող տարաձայնությունների կարգավորումն իրականացվում է Հանձնաժողովի կողմից սահմանված կարգով:

10. Բժշկական արտադրատեսակի արտադրողը կամ նրա լիազոր ներկայացուցիչը կարող է անդամ պետության դատարանում այդ անդամ պետության օրենսդրությամբ նախատեսված կարգով բողոքարկել բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագիր տալը մերժելու մասին լիազորված մարմնի որոշումը:

11. Միության շրջանակներում գրանցման ենթակա չեն՝

ա) ֆիզիկական անձանց կողմից Միության մաքսային տարածք ներմուծված և անձնական օգտագործման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակները.

բ) անդամ պետության տարածքում պացիենտների անհատական պատվերներով, բացառապես անձնական օգտագործման նպատակով պատրաստված բժշկական արտադրատեսակները, որոնց ներկայացվում են հատուկ պահանջներ բուժաշխատողի նշանակմանը համապատասխան.

գ) դիվանագիտական ներկայացուցչությունների և հյուպատոսական հիմնարկների աշխատողների կողմից օգտագործման նպատակով Միության մաքսային տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակները.

դ) Միության տարածք ժամանած տրանսպորտային միջոցների ուղևորներին ու անձնակազմի անդամներին, գնացքն սպասարկող անձնակազմին ու տրանսպորտային միջոցների վարորդներին բժշկական օգնություն ցուցաբերելու նպատակով Միության մաքսային տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակները.

ե) միջազգային մշակութային, սպորտային միջոցառումների և միջազգային արշավների մասնակիցներին բժշկական օգնություն ցուցաբերելու, ինչպես նաև ցուցահանդեսների անցկացման համար Միության մաքսային տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակները.

զ) հետազոտությունների (փորձարկումների) կատարման, այդ թվում՝ գիտական նպատակներով Միության մաքսային տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակները.

է) անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանվող դեպքերում Միության մաքսային տարածք որպես մարդասիրական օգնություն ներմուծված բժշկական արտադրատեսակները:

Հոդված 5

Միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների՝ շրջանառության մեջ բացթողնումը

1. Միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակի՝ շրջանառության մեջ բացթողնման համար պատասխանատու է արտադրողը կամ նրա լիազոր ներկայացուցիչը:

2. Միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակի՝ շրջանառության մեջ բացթողնումն արգելվում է, եթե՝

ա) առկա է լիազորված մարմնի, արտադրողի և (կամ) նրա լիազոր ներկայացուցչի պաշտոնական ծանուցումն այն մասին, որ բժշկական արտադրատեսակի շրջանառությունը կասեցված է, կամ այն շրջանառությունից հանվել կամ հետ է կանչվել արտադրողի կողմից.

բ) լրացել է բժշկական արտադրատեսակի ծառայության ժամկետը (պիտանիության ժամկետը).

գ) բժշկական արտադրատեսակը սահմանված կարգով գրանցված չէ (բացառությամբ այն բժշկական արտադրատեսակների, որոնք ենթակա չեն սույն Համաձայնագրի 4-րդ հոդվածի 11-րդ կետին համապատասխան գրանցման):

Հոդված 6

Բժշկական արտադրատեսակների արտադրությունը

1. Միության շրջանակներում շրջանառության համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների արտադրողն ապահովում է բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգերի ներդրումն ու պահպանումը: Բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի ներդրմանը, պահպանմանն ու գնահատմանը ներկայացվող պահանջները, ելնելով դրանց կիրառման հնարավոր ռիսկից, հաստատվում են Հանձնաժողովի կողմից:

2. Արտադրողն ստեղծում է բժշկական արտադրատեսակների կիրառման, շահագործման ընթացքում դրանց հետագծելիության և կողմնակի ազդեցությունների հայտնաբերման ուղղությամբ տվյալների հավաքագրման և վերլուծության համակարգ և ապահովում է դրանում նորացված տվյալների առկայությունը:

Արտադրողը լիազորված մարմին է ուղարկում կիրառման հնարավոր բարձր ռիսկ պարունակող առանձին բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական կիրառման փորձի հիման վրա կազմված հաշվետվությունները՝ Հանձնաժողովի կողմից սահմանվող կարգով:

Բժշկական արտադրատեսակների՝ անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին չհամապատասխանելու փաստ հայտնաբերելու կամ մարդու կյանքի կամ առողջության համար վտանգ ստեղծող փաստերի և հանգամանքների մասին տեղեկություններ

ստանալու դեպքում լիազորված մարմինը դրա մասին հինգօրյա ժամկետում ծանուցում է մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին և միջոցներ է ձեռնարկում իր պետության տարածքում այդպիսի բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունն արգելելու ուղղությամբ:

3. Բժշկական արտադրատեսակների արտադրությունը դադարեցնելու դեպքում արտադրողը կամ նրա լիազոր ներկայացուցիչը բժշկական արտադրատեսակների արտադրությունը դադարեցնելու մասին որոշում կայացնելու ամսաթվից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում պարտավորվում է համապատասխան տեղեկություններ ներկայացնել բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հավաստագիր տված լիազորված մարմին:

Հոդված 7

Բժշկական արտադրատեսակների մակնշումը

1. Միության շրջանակներում գրանցման ու բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին և բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգերի ներդրման ու պահպանման պահանջներին համապատասխանության հաստատման՝ սահմանված ընթացակարգեր անցած բժշկական արտադրատեսակները, նախքան Միության շրջանակներում շրջանառության մեջ բացթողնումը, ենթակա են Միության շուկայում բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության հատուկ նշանով պարտադիր մակնշման (այսուհետ՝ շրջանառության հատուկ նշան):

2. Սահմանված ընթացակարգերը չանցած բժշկական արտադրատեսակը շրջանառության հատուկ նշանով մակնշելու համար պատասխանատվություն է կրում արտադրողը կամ նրա լիազոր ներկայացուցիչը:

3. Եթե լիազորված մարմինը հաստատի, որ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի կամ նրա լիազոր ներկայացուցչի կողմից մակնշվել է շրջանառության հատուկ նշանով առանց սահմանված ընթացակարգերն անցնելու, ապա պետք է այդ խախտման մասին տեղեկացնի մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին ու Հանձնաժողովին և անհրաժեշտ միջոցներ ձեռնարկի իր պետության տարածքում այդպիսի բժշկական արտադրատեսակը շրջանառությունից հանելու և մեղավոր անձին պատասխանատվության ենթարկելու ուղղությամբ:

4. Բժշկական արտադրատեսակների մակնշմանը ներկայացվող պահանջները, շրջանառության հատուկ նշանի պատկերը և «Շրջանառության հատուկ նշանի մասին» կանոնակարգը հաստատվում են Հանձնաժողովի կողմից:

5. Բժշկական արտադրատեսակները Միության շուկայում արտադրանքի շրջանառության միասնական նշանով չեն մակնշվում:

Հոդված 8

Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության նկատմամբ հսկողությունը և բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության դիտանցումը

1. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության նկատմամբ հսկողությունն իրականացվում է այն իրավաբանական անձանց և որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձանց նկատմամբ, որոնք Միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում գործունեություն են իրականացնում անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

2. Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության դիտանցման կանոնները սահմանվում են Հանձնաժողովի կողմից:

3. Մարդու կյանքի և (կամ) առողջության համար վտանգ ներկայացնող բժշկական արտադրատեսակների, վատորակ, նմանակված կամ կեղծված բժշկական արտադրատեսակների Միության շրջանակներում շրջանառության փաստ հայտնաբերելու դեպքում լիազոր մարմինն այդ փաստը հաստատելուց հետո հինգօրյա ժամկետում այդ մասին ծանուցում է մյուս անդամ պետությունների լիազոր մարմիններին և համապատասխան տեղեկատվություն է ներկայացնում Հանձնաժողով, ինչպես նաև իրավունք ունի Հանձնաժողովի կողմից սահմանված կարգով նշված բժշկական արտադրատեսակների կիրառումը կասեցնելու կամ արգելելու և դրանք շրջանառությունից հանելու նպատակով միջոցներ ձեռնարկելու:

4. Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության հարցերին վերաբերող փաստեր հայտնաբերելու դեպքում լիազորված մարմինը դրա մասին տեղեկացնում է բժշկական արտադրատեսակի արտադրողին կամ նրա լիազոր ներկայացուցչին և ունի նրանից բժշկական արտադրատեսակի մասին լրացուցիչ տեղեկություններ պահանջելու իրավունք:

5. Լիազորված մարմինն իրավունք ունի՝

անդամ պետության օրենսդրությամբ նախատեսված դեպքերում կատարելու բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի և արդյունավետության լրացուցիչ փորձաքննություն՝ հաշվի առնելով դրա կիրառման ժամանակ հայտնաբերված բացասական հետևանքները.

կասեցնելու իր կողմից տրամադրված՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողությունը.

դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) իր կողմից տրամադրված՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողությունը:

Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողությունը կասեցնելու կամ դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) հիմքերը և կարգը սահմանվում են բժշկական արտադրատեսակների գրանցման՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող կանոններով:

Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողությունը կասեցնելու կամ դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու), ինչպես նաև բժշկական արտադրատեսակի լրացուցիչ փորձաքննություն կատարելու անհրաժեշտության մասին ծանուցում ուղարկելու մասին լիազորված մարմինն անհապաղ տեղեկացնում է մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, արտադրողին կամ նրա լիազոր ներկայացուցչին և Հանձնաժողովին:

Հոդված 9

Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգը

1. Միության շրջանակներում անվտանգ, որակյալ և արդյունավետ բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պայմանների ապահովման նպատակով Հանձնաժողովը բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում ձևավորում և վարում է տեղեկատվական համակարգ (այսուհետ՝ տեղեկատվական համակարգ), որը կազմում է Միության ինտեգրացված տեղեկատվական համակարգերի մաս և ներառում է՝

ա) Միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրը.

բ) լիազորված կազմակերպությունների միասնական ռեեստրը.

գ) բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության դիտանցման տվյալների տեղեկատվական միասնական համակարգը:

2. Տեղեկատվական համակարգի ձևավորման և վարման կարգը հաստատվում է Հանձնաժողովի կողմից:

Լիազորված մարմինները Հանձնաժողով են ներկայացնում տեղեկատվական համակարգի ձևավորման համար անհրաժեշտ տեղեկատվություն:

3. Տեղեկատվական համակարգում ներառված տեղեկատվությունը տեղադրվում է «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցության ցանցի՝ Հանձնաժողովի պաշտոնական կայքում:

Հոդված 10

Տեղեկությունների գաղտնիությունը

1. Լիազորված մարմինները և Հանձնաժողովն անհրաժեշտ միջոցներ են ձեռնարկում սույն Համաձայնագրի շրջանակներում նրանց կողմից ստացված և փոխանցվող գաղտնի տեղեկությունների՝ ներառյալ անհատական տվյալների պաշտպանության ուղղությամբ:

2. Լիազորված մարմնի և (կամ) Հանձնաժողովի կողմից սույն Համաձայնագրին համապատասխան ստացված գաղտնի տեղեկությունները երրորդ անձանց փոխանցելու համար անհրաժեշտ է ստանալ այդ տեղեկությունները տրամադրած անձի նախնական համաձայնությունը:

3. Գաղտնի տեղեկություններ չեն կարող համարվել բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրում ներառված տեղեկություններն ու տեղեկատվությունը:

Հոդված 11
Անցումային ժամանակահատվածը

Բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման փաստը հաստատող և մինչև սույն Համաձայնագիրն ուժի մեջ մտնելը լիազորված մարմնի կողմից տրված փաստաթղթերը գործում են անդամ պետության տարածքում մինչև դրանց գործողության ժամկետի ավարտը, բայց ոչ ուշ, քան 2021 թվականի դեկտեմբերի 31-ը:

Հոդված 12
Վեճերի կարգավորման կարգը

Սույն Համաձայնագրի մեկնաբանման և (կամ) կիրառման հետ կապված վեճերը կարգավորվում են «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 112-րդ հոդվածով սահմանված կարգով:

Հոդված 13
Համաձայնագրում փոփոխություններ կատարելը

Անդամ պետությունների փոխադարձ համաձայնությամբ սույն Համաձայնագրում կարող են կատարվել փոփոխություններ, որոնք ձևակերպվում են առանձին արձանագրություններով և կազմում են սույն Համաձայնագրի անբաժանելի մասը:

Հոդված 14
Սույն Համաձայնագիրն ուժի մեջ մտնելը

1. Սույն Համաձայնագիրն ուժի մեջ է մտնում սույն Համաձայնագիրն ուժի մեջ մտնելու համար անհրաժեշտ ներպետական ընթացակարգերն անդամ պետությունների կողմից կատարվելու մասին վերջին գրավոր ծանուցումն ավանդապահի կողմից ստանալու օրվանից, բայց 2016 թվականի հունվարի 1-ից ոչ շուտ:

2. Սույն Համաձայնագիրը Միության շրջանակներում կնքված միջազգային պայմանագիր է և Միության իրավունքի մասն է կազմում:

Կատարված է Մոսկվա քաղաքում, 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ին, մեկ բնօրինակից՝ ռուսերենով:

Սույն Համաձայնագրի բնօրինակը պահվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովում, որը՝ որպես սույն Համաձայնագրի ավանդապահ, յուրաքանչյուր անդամ պետությանը կտրամադրի դրա հաստատված պատճենը:

Բելառուսի
Հանրապետության
կողմից

Ղազախստանի
Հանրապետության կողմից

Ռուսաստանի
Դաշնության
կողմից