

Կ Ա Ր Գ

ՀԱՏՈՒԿ ՆՇԱՆԱԿՈՒԹՅԱՆ ՄՆՆՊԱՄԹԵՐՔԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ԴՐԱԿԱՆ
ՄԱՍՆԱԳԻՏԱԿԱՆ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ ՏՐԱՄԱԴՐԵԼՈՒ

I. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են հատուկ նշանակության սննդամթերքի վերաբերյալ դրական մասնագիտական եզրակացություն տրամադրելու հետ կապված հարաբերությունները, այն մասին, որ տվյալ սննդամթերքն ունի բուժիչ հատկություններ և (կամ) բավարարում է խախտված մարտոդական ու նյութափոխանակման համակարգ ունեցող, ինչպես նաև մարմնական (ֆիզիոլոգիական) հատուկ վիճակում գտնվող մարդկանց, որոնց համար հատկապես օգտակար է սննդի մեջ որոշակի նյութերի վերահսկվող քանակով սպառումը, առողջ մանուկների և երեխաների պահանջները:

2. Հատուկ նշանակության սննդամթերքի վերաբերյալ դրական մասնագիտական եզրակացությունը տրամադրում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը:

3. Հատուկ նշանակության սննդամթերքի վերաբերյալ դրական մասնագիտական եզրակացությունը տրամադրվում է անհատ ձեռնարկատերերին և իրավաբանական անձանց՝ ըստ առանձին արտադրատեսակի:

II. ՍՈՒՅՆ ԿԱՐԳՈՒՄ ՕԳՏԱԳՈՐԾՎՈՂ ՀԻՄՆԱԿԱՆ
ՀԱՍԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԸ

4. Սույն կարգում օգտագործվող հիմնական հասկացություններն են՝

1) *կլինիկական հետազոտություն (փորձարկում)*՝ մարդու վրա փորձարկվող հատուկ նշանակության սննդամթերքի անվտանգության, արդյունավետության ուսումնա-

սիրություն, որը նպատակաուղղված է հետազոտվող հատուկ նշանակության սննդամթերքի բուժիչ հատկությունների հայտնաբերմանը կամ հաստատմանը և (կամ) կողմնակի ազդեցությունների հայտնաբերմանը, օրգանիզմում ներծծման, բաշխման, կենսավերափոխման և (կամ) օրգանիզմից դուրսբերման ուսումնասիրությանը.

2) Հատուկ նշանակության սննդամթերքի արդյունավետություն՝ հիվանդության ընթացքի վրա բուժիչ հատկություններով հատուկ նշանակության սննդամթերքի դրական ազդեցության բնութագիր:

III. ՀԱՏՈՒԿ ՆՇԱՆԱԿՈՒԹՅԱՆ ՄՆՆԴԱՄԹԵՐՔԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ԴՐԱԿԱՆ ՄԱՍՆԱԳԻՏԱԿԱՆ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅԱՆ ՏՐԱՄԱԴՐՄԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԸ

5. Հատուկ նշանակության սննդամթերքի վերաբերյալ դրական մասնագիտական եզրակացությունը տրամադրվում է դրա արդյունավետության, կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) արդյունքում գիտականորեն հիմնավորված չափանիշների հիման վրա՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությանը համապատասխան:

6. Հայաստանի Հանրապետությունում հատուկ նշանակության սննդամթերք արտադրող և (կամ) ներմուծող անհատ ձեռնարկատերը կամ իրավաբանական անձը կամ վերջինիս լիազոր ներկայացուցիչը (այսուհետ՝ հայտատու) Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն է ներկայացնում հատուկ նշանակության սննդամթերքի վերաբերյալ դրական մասնագիտական եզրակացություն ստանալու մասին հայտը (այսուհետ՝ հայտ)՝ համաձայն Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2013 թվականի հուլիսի 25-ի N 845 -Ն որոշման N 2 հավելվածի ձևի:

7. Հայտին կից ներկայացվում են հետևյալ փաստաթղթերը՝

1) սննդամթերքի որակական և քանակական բաղադրության մասին տվյալներ, բաղադրատոմսի, փաթեթավորման, սպառողական տարայի, պիտակի, օգտագործման հրահանգի (ներդիր-թերթիկը) ձևանմուշները.

2) կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների), արդյունավետության արդյունքների պատճենները, գիտական հետազոտությունների արդյունքների պատճենները (առկայության դեպքում).

3) Ամերիկայի Միացյալ Նահանգներում կամ Ճապոնիայում գրանցված հատուկ նշանակության սննդամթերքի դեպքում գրանցման հավաստագրի պատճենը.

4) Եվրամիության երկրներում գրանցված հատուկ նշանակության սննդամթերքի դեպքում Եվրամիության երկրներում N 2009/39/EC կանոնակարգի 11-րդ հոդվածի 2-րդ կետով նախատեսված պաշտոնական գրանցամատյանում գրանցումը հաստատող փաստաթղթի պատճենը.

5) Եվրոպական միության անդամ երկրների համար արտադրված հատուկ նշանակության սննդամթերքի դեպքում փաստաթուղթ, որը հավաստում է, որ հատուկ նշանակության սննդամթերքը թույլատրված է Եվրամիության երկրներում սպառման համար.

6) ԱՊՀ երկրներում արտադրված հատուկ նշանակության սննդամթերքի դեպքում նաև տվյալ սննդամթերքի գրանցման հավաստագրի և (կամ) համապատասխանության հավաստագրի և (կամ) սանիտարահիգիենիկ փորձաքննության եզրակացության պատճենները.

7) ներկայացուցչի միջոցով ներկայացվելու դեպքում Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով տրված լիազորագրի պատճենը:

8. Հայտը և կից փաստաթղթերը Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն կարող են հանձնվել առձեռն, փոստով կամ էլեկտրոնային համակարգի միջոցով:

9. Եվրոպական միության անդամ երկրներից որևէ մեկում կամ Ամերիկայի Միացյալ Նահանգներում կամ Ճապոնիայում գրանցված հատուկ նշանակության սննդամթերքի դեպքում հատուկ նշանակության սննդամթերքի վերաբերյալ դրական մասնագիտական եզրակացությունը տրամադրվում է պարզեցված կարգով՝

1) Ամերիկայի Միացյալ Նահանգներում կամ Ճապոնիայում գրանցված հատուկ նշանակության սննդամթերքի դեպքում ներկայացված հայտին կցվում են սույն կարգի 7-րդ կետի 1-ին և 3-րդ ենթակետերով պահանջվող փաստաթղթերը.

2) Եվրոպական միության անդամ երկրներից որևէ մեկում գրանցված հատուկ նշանակության սննդամթերքի դեպքում ներկայացված հայտին կցվում են սույն կարգի 7-րդ կետի 1-ին, 4-րդ և 5-րդ ենթակետերով պահանջվող փաստաթղթերը:

10. Սույն կարգի 7-րդ կետի 1-ին և 3-րդ, ինչպես նաև 1-ին և 4-րդ ենթակետերում նշված փաստաթղթերում նույնաբովանդակ տվյալների անհամապատասխանության դեպքում Եվրոպական միության անդամ երկրներից որևէ մեկում կամ Ամերիկայի Միացյալ Նահանգներում կամ Ճապոնիայում գրանցված հատուկ նշանակության սննդամթերքի վերաբերյալ դրական մասնագիտական եզրակացությունը տրամադրվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2013 թվականի հուլիսի 25-ի N 845-Ն որոշմամբ հաստատված ընդհանուր կարգով:

11. Եթե բուժիչ հատկություններով հատուկ նշանակության սննդամթերքի արդյունավետությունը և կլինիկական հետազոտություններն անցկացվել են արտերկրում, ապա ընդունվում են միայն Հայաստանի Հանրապետության միջազգային պայմանագրերով երկկողմանի ճանաչում ունեցող երկրներում իրականացված հետազոտությունների արդյունքների վերաբերյալ եզրակացությունը:

12. Հայաստանի Հանրապետությունում հատուկ նշանակության սննդամթերքի կլինիկական հետազոտություններն անցկացվում են Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով:

13. Եթե ներկայացված հայտի և կից փաստաթղթերի ցանկն ամբողջական չէ կամ հայտում և կից ներկայացված փաստաթղթերում հայտնաբերվել են վրիպակներ, սխալներ, ջնջումներ, ապա Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը մեկ աշխատանքային օրվա ընթացքում տեղեկացնում է հայտատուին և առաջարկում 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում լրացնել և (կամ) վերացնել դրանք:

14. Հատուկ նշանակության սննդամթերքի վերաբերյալ դրական մասնագիտական եզրակացությունը կամ հայտի մերժման վերաբերյալ որոշումը տրամադրվում է հայտը Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն մուտքագրվելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում անվճար:

15. Հատուկ նշանակության սննդամթերքի վերաբերյալ դրական մասնագիտական եզրակացության և հայտի մերժման վերաբերյալ որոշման ձևերը հաստատում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարը:

16. Հատուկ նշանակության սննդամթերքի բաղադրության, արտադրության տեխնոլոգիայի, անվանումների փոփոխությունների, ինչպես նաև նոր հատկությունների, օգտագործման նոր ցուցումների դեպքում հայտատուն դրա մասին անմիջապես տեղեկացնում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն և ներկայացնում նոր հայտ՝ հատուկ նշանակության սննդամթերքի վերաբերյալ դրական մասնագիտական նոր եզրակացություն ստանալու նպատակով:

IV. ՀԱՅՏԻ ՄԵՐԺՄԱՆ ՀԻՄՔԵՐԸ

17. Հայտը մերժվում է, եթե՝

1) ներկայացված հայտը և կից փաստաթղթերը թերի են կամ դրանցում առկա են վրիպակներ, սխալներ, ջնջումներ, որոնք չեն լրացվել և (կամ) վերացվել սույն կարգի 13-րդ կետում նշված ժամկետում.

2) հայտում և կից փաստաթղթերում առկա են ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված տեղեկություններ.

3) ներկայացված փաստաթղթերը չեն համապատասխանում Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության պահանջներին.

4) կլինիկական հետազոտությունների արդյունքում պարզվել է, որ տվյալ սննդամթերքը չի համապատասխանում սույն կարգի 1-ին կետի պահանջներին:

18. Հատուկ նշանակության սննդամթերքի վերաբերյալ դրական մասնագիտական եզրակացության տրամադրման մերժումն ստանալուց հետո հայտատուն սույն որոշման 17-րդ կետում նշված մերժման հիմքերը վերացնելուց հետո ընդհանուր հիմունքներով կարող է ներկայացնել նոր հայտ:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ
ՂԵԿԱՎԱՐ-ՆԱԽԱՐԱՐ

Վ. ԳԱԲՐԻԵԼՅԱՆ

Հ Ա Յ Տ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԱՐՏԱԴՐՎՈՂ ԵՎ (ԿԱՄ) ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ
ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ ՆԵՐՄՈՒԾՎՈՂ ՀԱՏՈՒԿ ՆՇԱՆԱԿՈՒԹՅԱՆ ՄՆՆԴԱ-
ՄԹԵՐՔԻ ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ԴՐԱԿԱՆ ՄԱՍՆԱԳԻՏԱԿԱՆ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ
ՍՏԱՆԱԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության

նախարար ----- ին

1. Հայտատու՝

1) իրավաբանական անձի լրիվ անվանումը _____

2) անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը, անձնագրային տվյալները _____

(սերիան, համարը, ու՛մ կողմից է տրված)

2. Գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի գտնվելու վայրը, անհատ ձեռնարկատիրոջ
բնակության վայրը) _____

3. Գործունեության իրականացման վայրը, հեռախոսահամարը, էլեկտրոնային փոստի
հասցեն, ֆաքսը (առկայության դեպքում) _____

4. Պետական գրանցման կամ պետական հաշվառման համարը կամ վկայականի
սերիան և համարը, տարեթիվը, ամիսը, օրը _____

5. Հատուկ նշանակության սննդամթերքի անվանումը և հայտը ներկայացնելու նպատակը

6. Կից ներկայացվող փաստաթղթեր՝

1) սննդամթերքի որակական և քանակական բաղադրության մասին տվյալներ, բա-
ղադրատոմսի, փաթեթավորման, սպառողական տարայի, պիտակի, օգտագործման
հրահանգի (ներդիր-թերթիկը) ձևանմուշները.

2) կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների), արդյունավետության արդյունքների պատճենները, գիտական հետազոտությունների արդյունքների պատճենները (առկայության դեպքում).

3) Ամերիկայի Միացյալ Նահանգներում կամ Ճապոնիայում գրանցված հատուկ նշանակության սննդամթերքի դեպքում գրանցման հավաստագրի պատճենը.

4) Եվրամիության երկրներում գրանցված հատուկ նշանակության սննդամթերքի դեպքում Եվրամիության երկրներում N 2009/39/EC կանոնակարգի 11-րդ հոդվածի 2-րդ կետով նախատեսված պաշտոնական գրանցամատյանում գրանցումը հաստատող փաստաթղթի պատճենը.

5) Եվրոպական միության անդամ երկրների համար արտադրված հատուկ նշանակության սննդամթերքի դեպքում փաստաթուղթ, որը հավաստում է, որ հատուկ նշանակության սննդամթերքը թույլատրված է Եվրամիության երկրներում սպառման համար.

6) ԱՊՀ երկրներում արտադրված հատուկ նշանակության սննդամթերքի դեպքում նաև տվյալ սննդամթերքի գրանցման հավաստագրի և (կամ) համապատասխանության հավաստագրի և (կամ) սանիտարահիգիենիկ փորձաքննության եզրակացության պատճենները.

7) ներկայացուցչի միջոցով ներկայացվելու դեպքում Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով տրված լիազորագրի պատճենը:

7. Հայտը կազմելու ամիսը, օրը, տարեթիվը _____

8. Հայտատու (տնօրեն, անհատ ձեռնարկատեր կամ ներկայացուցիչ) _____
(ստորագրությունը) (անունը, ազգանունը)

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ
ՂԵԿԱՎԱՐ-ՆԱԽԱՐԱՐ

Վ. ԳԱՐԻԵԼՅԱՆ