

Հավելված
ՀՀ կառավարության 2023 թվականի
մարտի 23-ի N 359-Ն որոշման

«Հավելված N 17
ՀՀ կառավարության 2002 թվականի
հունիսի 29-ի N 867 որոշման

Կ Ա Ր Գ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐՄԱՆ

1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով սահմանվում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառում իրավաբանական անձանց կամ անհատ ձեռնարկատերերի կողմից լիցենզավորման ենթակա բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզավորման կարգը՝ համաձայն «Լիցենզավորման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի (այսուհետ՝ օրենք) պահանջների:

2. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության համար լիցենզիան տալիս (մերժում) է, լիցենզիայի գործողությունը կասեցնում կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում դադարեցնում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառում պետական լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը (այսուհետ՝ լիազոր մարմին):

3. Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության, այլ վայրում ևս բժշկական արտադրատեսակների արտադրության, բժշկական արտադրատեսակների արտադրության վայրի փոփոխման լիցենզիաների կամ նոր ներդիրի տրամադրումն իրականացվում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2022 թվականի նոյեմբերի 24-ի N 1795-Ն որոշմամբ սահմանված փորձաքննություն իրականացնող

կազմակերպության (այսուհետ՝ փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպություն) կողմից տրված դրական փորձագիտական եզրակացության հիման վրա:

4. Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզիաները տրվում են օրենքով և սույն կարգով նախատեսված բոլոր փաստաթղթերը ներկայացվելուց հետո 23 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

5. Սույն կարգի համաձայն տրված լիցենզիաները գործում են միայն լիցենզիայում նշված վայրում:

6. Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզիայի հետ մեկտեղ տրամադրվում է սույն կարգով սահմանված ձևի ներդիր՝ համաձայն N 1 ձևի:

7. Լիցենզիայի վերաձևակերպումը կամ գործողության կասեցումը կամ դադարեցումը կատարվում են օրենքով սահմանված կարգով:

8. Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզիա ստացած անձինք ոչ ուշ, քան յուրաքանչյուր կիսամյակին հաջորդող ամսվա տասներորդ աշխատանքային օրը լիազոր մարմին են ներկայացնում հաշվետվություն արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների մասին՝ համաձայն սույն կարգի N 5 ձևի:

2. ԼԻՑԵՆԶԻԱ ՍՏԱՆԱԼՈՒ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱՎԱԲԱՆԱԿԱՆ ԱՆՁԱՆՑ ԵՎ ԱՆՀԱՏ ՁԵՌՆԱՐԿԱՏԵՐԵՐԻ ԿՈՂՄԻՑ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԸ

9. Հայտատուն բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզավորման համար օրենքի համաձայն ներկայացնում է՝

1) լիցենզիա ստանալու մասին հայտ՝ համաձայն N 2 ձևի.

2) լիցենզավորման ենթակա գործունեության իրականացման համար նախատեսված տարածքի նկատմամբ հայտատուի սեփականության (օգտագործման) իրավունքի պետական գրանցման վկայականը և իրավասու մարմնի կողմից հայտատուի անվամբ տրված գործունեության համար նախատեսված տարածքի հատակագիծը.

3) փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրված դրական փորձագիտական եզրակացություն:

10. Այլ վայրում ևս բժշկական արտադրատեսակների արտադրության կամ բժշկական արտադրատեսակների արտադրության վայրի փոփոխման դեպքում լիցենզավորված անձը լիազոր մարմին է ներկայացնում՝

1) այլ վայրում ևս բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզիա ստանալու կամ բժշկական արտադրատեսակների արտադրության վայրի փոփոխման մասին հայտ՝ համաձայն NN 3 և 4 ձևերի.

2) այլ վայրում ևս բժշկական արտադրատեսակների արտադրության կամ բժշկական արտադրատեսակների արտադրության վայրի փոփոխման դեպքում լիցենզավորված անձի սեփականության (օգտագործման) իրավունքի պետական գրանցման վկայականը և հայտատուի անվամբ (անվանմամբ) տրված՝ գործունեության համար նախատեսված տարածքի հատակագիծը.

3) փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրված դրական փորձագիտական եզրակացություն.

4) լիցենզիայի բնօրինակը՝ գործունեության իրականացման վայրի փոփոխման դեպքում:

11. Նոր ներդիրի տրամադրման համար լիցենզավորված անձը լիազոր մարմին է ներկայացնում՝

1) դիմում նոր ներդիր ստանալու մասին.

2) փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրված դրական փորձագիտական եզրակացություն:

12. Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզիա ստանալու, այլ վայրում ևս բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզիա ստանալու կամ բժշկական արտադրատեսակների արտադրության վայրի փոփոխման մասին հայտերում կամ կից փաստաթղթերում ոչ էական թերությունների (վրիպակների, ոչ իրավաբանական անճշտությունների, թվաբանական սխալների և նման այլ բացթողումների) առկայության, ինչպես նաև փաստաթղթերը թերի լինելու դեպքում լիցենզավորող մարմինը դրանք հայտնաբերելու պահից 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում էլեկտրոնային նամակագրության կամ հեռախոսային կապի միջոցով՝ հայտատուի ընտրած եղանակով հայտատուին առաջարկում է 5

աշխատանքային օրվա ընթացքում վերացնել թերությունները և փաստաթղթերը ներկայացնել լիազոր մարմին:

3. ԼԻՑԵՆԶԻԱՑԻ ՄԵՐԺՄԱՆ ՀԻՄՔԵՐԸ

13. Լիցենզիա ստանալու մասին հայտը մերժվում է, եթե՝

1) ներկայացված հայտը և կից փաստաթղթերը թերի են և չեն լրացվել սույն կարգի 12-րդ կետով նախատեսված ժամկետում, կամ դրանցում առկա են ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված տեղեկություններ կամ,

2) ներկայացված փաստաթղթերը չեն համապատասխանում օրենքի, այլ իրավական ակտերի և սույն կարգի պահանջներին կամ,

3) իրավաբանական անձն օրենքի կամ իր կանոնադրության համաձայն իրավունք չունի զբաղվելու հայցվող լիցենզավորման ենթակա գործունեությամբ կամ,

4) բժշկական արտադրատեսակների արտադրության համար նախատեսված տարածքը սեփականության, վարձակալության, ենթավարձակալության կամ անհատույց օգտագործման իրավունքով չի պատկանում հայտատուին, կամ չի ներկայացվել իրավասու մարմնի կողմից հայտատուի անվամբ տրված գործունեության համար նախատեսված տարածքի հատակագիծը կամ,

5) փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրվել է բացասական փորձագիտական եզրակացություն.

6) պետական տուրքը չվճարվելու դեպքում՝ պետական տուրքը չվճարելու հիմքով.

7) սույն կարգի 12-րդ կետով նախատեսված ժամկետում լիազոր մարմին չի ներկայացվել դրական փորձագիտական եզրակացությունը:

14. Լիցենզիա ստանալու հայտը մերժելու մասին որոշումն ընդունվելուց հետո 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում Էլեկտրոնային կամ փաստաթղթային եղանակով առաքվում է հայտատուին:

15. Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզիայի նոր ներդիրի տրամադրումը լիցենզավորող մարմինը մերժում է, եթե՝

1) փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրվել է բացասական փորձագիտական եզրակացություն կամ,

2) սույն կարգի 12-րդ կետով նախատեսված ժամկետում լիազոր մարմին չի ներկայացվել դրական փորձագիտական եզրակացությունը:

16. Ներդիրի տրամադրումը մերժելու մասին որոշումն ընդունվելուց հետո 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում էլեկտրոնային կամ փաստաթղթային եղանակով առաքվում է հայտատուին:

4. ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԼԻՑԵՆԶԻԱՅԻ ՆԵՐԴԻՐԸ

17. Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզիայի ներդիրը ներառում է իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ անվանման, կոնտակտային տվյալների, գործունեության տեսակի մասին տեղեկատվություն, բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզիայի սերիան և համարը, և տեղ այլ նշումների համար:

5. ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅԱՆ ՏՐԱՄԱԴՐՈՒՄԸ

18. Փորձաքննության համար արտադրողը դիմում է փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպություն՝ կամ հայերենով, կամ ռուսերենով, կամ անգլերենով (ՊԻԴԻԷՖ (PDF) ձևաչափով ֆայլերի տեսքով)՝ կամ առձեռն, կամ էլեկտրոնային հասցեով, կամ էլեկտրոնային համակարգի միջոցով, կամ փոստային առաքմամբ ներկայացնելով հետևյալ փաստաթղթերի տեսաներածված պատճենները՝

1) արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների ցանկը և ընդհանուր նկարագիրը՝ համաձայն N 7 ձևի.

2) Ստանդարտացման միջազգային կազմակերպության 13485 ստանդարտի (Բժշկական արտադրատեսակներ. Որակի կառավարման համակարգեր. Կանոնակարգման նպատակների համար պահանջներ) (այսուհետ՝ ISO 13485) պահանջներին

համապատասխան ստեղծված և գործող որակի կառավարման համակարգի հավաստագիրը, հավաստագրման մարմնի կողմից վերջին աուդիտի արդյունքների մասին հաշվետվության պատճենը: ISO 13485-ին համապատասխան որակի կառավարման համակարգի առկայությունը պարտադիր չէ այն դեպքում, երբ հայտատուն ունի վավեր պատշաճ արտադրական գործունեության հավաստագիր և նույն արտադրատարածքում կազմակերպում է այնպիսի բժշկական արտադրատեսակների արտադրություն, որոնց նկարագիրը համընկնում է իր կողմից արտադրվող դեղերի արտադրության կանոնակարգում ներկայացված տեղեկություններին:

3) պայմանագրային արտադրողների և լաբորատոր հետազոտություն իրականացնողների գործունեության վայրերը, հեռախոսահամարները:

4) կազմակերպագործառնական կառուցվածքը:

5) արտադրատարածքների հատակագծերը, նյութերի և անձնակազմի հոսքերը, յուրաքանչյուր արտադրատեսակի արտադրության հակիրճ սխեման:

6) հիմնական արտադրական և որակի հսկման սարքավորումների ցանկը:

7) բժշկական արտադրատեսակների արտադրության գործող լիցենզիայի պատճենը (առկայության դեպքում):

19. Փորձաքննությունն սկսվում է փորձաքննության վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթի առկայության դեպքում:

20. Փորձաքննության ընթացքում կարող են պահանջվել լրացուցիչ տվյալներ, որոնք ներկայացնելու ժամանակահատվածը փորձաքննության համար սահմանված ժամկետում չի ներառվում:

21. Փորձաքննության ընթացքում լրացուցիչ տվյալներ կամ փաստաթղթեր ներկայացնելու անհրաժեշտության մասին պատշաճ կարգով արտադրողին տեղեկացնելուց հետո 60 աշխատանքային օրվա ընթացքում դրանք չներկայացնելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է, և կազմվում է փորձագիտական եզրակացություն փորձաքննության իրականացման անհնարինության վերաբերյալ:

22. Անկախ փորձաքննության արդյունքից՝ ներկայացված փաստաթղթերը և վճարը չեն վերադարձվում:

23. Փորձաքննությունը և արտադրատարածքի ընդհանուր դիտարկումն իրականացվում են՝ առաջնորդվելով Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2017 թվականի նոյեմբերի 10-ի N 106 որոշմամբ:

24. Փորձաքննության արդյունքների հիման վրա կազմակերպությունը, դիմումը ստանալուց հետո առավելագույնը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում, կազմում և արտադրողին է տրամադրում փորձաքննության եզրակացությունը՝ կցելով N 6 ձևով նախատեսված ձևաչափի փորձաքննության հաշվետվությունը: Փորձաքննության եզրակացությունը և կից հաշվետվությունն արտադրողին են տրվում էլեկտրոնային փոստի միջոցով կամ փոստային առաքմամբ:

**ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԼԻՑԵՆԶԻԱՅԻ
ՆԵՐԴԻՐԸ**

Պետք է պարունակի հետևյալ տվյալները.

1. Իրավաբանական անձի անվանումը կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը
2. Գտնվելու (իրավաբանական անձանց դեպքում), բնակության (անհատ ձեռնարկատերերի դեպքում) վայրը
3. Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզիայի սերիան և համարը
4. Հեռախոսահամարը
5. Էլ. փոստի հասցեն
6. Ինտերնետային կայքը (առկայության դեպքում)
7. Փորձագիտական եզրակացության համարը, ամսաթիվը
8. Տեղեկություններ բժշկական արտադրատեսակի վերաբերյալ.

1.	Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը (տեսակի/խմբի անվանումը)	
2.	Բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը	
3.	Բժշկական արտադրատեսակը In vitro ախտորոշման համար նախատեսված արտադրատեսակ է	☐ Այո ☐ Ոչ
4.	Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ոլորտը (Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից 2019 թվականի ապրիլի 16-ի թիվ 62 որոշմամբ հաստատված՝ բժշկական արտադրատեսակների բժշկական կիրառման ոլորտների դասակարգչին համապատասխան)	
5.	Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասը	
6.	Բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագիրը (Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի համաձայն, որի վարման կանոնները հաստատված են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից 2015 թվականի դեկտեմբերի 29-ի թիվ 177 որոշմամբ)	
7.	Բժշկական արտադրատեսակի կազմում առկա է դեղանյութ: Առկայության դեպքում նշել դեղանյութը(երը):	☐ Այո ☐ Ոչ
8.	Բժշկական արտադրատեսակը ստերիլ է: Բժշկական արտադրատեսակը ստերիլ լինելու դեպքում նշել ստերիլիզացման եղանակը:	☐ Այո ☐ Ոչ
9.	Բժշկական արտադրատեսակի մոդելը (մակնիշը), դրա կազմն ու պարագաները	

	NN ը/կ	Անվանումը	Արտադրողը	Երկիրը
	1.	Բժշկական արտադրատեսակի մոդելը (մակնիշը) (առկայության դեպքում)		
	2.	Կազմը (առկայության դեպքում)		
	3.	Պարագաները (առկայության դեպքում)		
10.	Շահագործման Պահպանման ժամկետը (երաշխիքային ժամկետը)			
11.	Պահման պայմանները			
12.	Արտադրությունը		☐ ամբողջությամբ տվյալ արտադրությունում ☐ մասամբ տվյալ արտադրությունում ☐ ամբողջությամբ այլ արտադրությունում	

Այլ նշումներ _____

Ձև N 2

ՀՀ առողջապահության նախարար
 _____-ին
 (անունը, ազգանունը)

Հ Ա Յ Տ

**ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԼԻՑԵՆԶԻԱ
 ՍՏԱՆԱԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

1. Իրավաբանական անձի անվանումը (անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը)

2. Գործունեության իրականացման վայրը _____

3. Իրավաբանական անձի պետական գրանցման համարը կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ հաշվառման համարը

4. Իրավաբանական անձի (անհատ ձեռնարկատիրոջ) էլեկտրոնային փոստի հասցեն և ինտերնետային պաշտոնական կայքի հասցեն (առկայության դեպքում) և հեռախոսահամարը

5. Վճարված է պետական տուրք (նշում կատարվում է պետական տուրքը նախապես վճարված լինելու դեպքում)՝

☐ այո

6. Կից ներկայացնում եմ (պարտադիր ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկ)՝ լիցենզավորման ենթակա գործունեության իրականացման համար նախատեսված տարածքի նկատմամբ հայտատուի սեփականության (օգտագործման) իրավունքի պետական գրանցման վկայականը և իրավասու մարմնի կողմից հայտատուի անվամբ տրված՝ գործունեության համար նախատեսված տարածքի հատակագիծը, փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրված դրական փորձագիտական եզրակացությունը:

Ներկայացված տեղեկությունների իսկությունը հաստատում եմ՝

 (կազմակերպության տնօրենի (անհատ ձեռնարկատիրոջ) ստորագրությունը, անունը, ազգանունը)

_____ 20 թ.

Ձև N 3

ՀՀ առողջապահության նախարար
 _____-ին
 (անունը, ազգանունը)

Հ Ա Յ Տ

**ԱՅԼ ՎԱՅՐՈՒՄ ԵՎՍ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ
 ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ԼԻՑԵՆԶԻԱ ՍՏԱՆԱԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

1. Իրավաբանական անձի անվանումը (անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը)

2. Գործունեության իրականացման վայրը, հեռախոսահամարը _____

3. Իրավաբանական անձի պետական գրանցման համարը կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ հաշվառման համարը

4. Գործող լիցենզիան տալու տարեթիվը, ամիսը, ամսաթիվը, սերիան և համարը

5. Իրավաբանական անձի (անհատ ձեռնարկատիրոջ) էլեկտրոնային փոստի հասցեն և ինտերնետային պաշտոնական կայքի հասցեն (առկայության դեպքում) և հեռախոսահամարը

6. Վճարված է պետական տուրք (նշում կատարվում է պետական տուրքը նախապես վճարված լինելու դեպքում)՝

☐ այո

7. Կից ներկայացնում եմ (պարտադիր ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկ)՝ լիցենզավորման ենթակա գործունեության իրականացման համար նախատեսված տարածքի նկատմամբ հայտատուի սեփականության (օգտագործման) իրավունքի պետական գրանցման վկայականը և իրավասու մարմնի կողմից հայտատուի անվամբ տրված՝ գործունեության համար նախատեսված տարածքի հատակագիծը, փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրված դրական փորձագիտական եզրակացությունը:

Ներկայացված տեղեկությունների իսկությունը հաստատում եմ՝

(կազմակերպության տնօրենի (անհատ ձեռնարկատիրոջ) ստորագրությունը, անունը, ազգանունը)

_____ 20 թ.

Ձև N 4

ՀՀ առողջապահության նախարար
 _____-ին
 (անունը, ազգանունը)

Հ Ա Յ Տ

**ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅԱՆ ՎԱՅՐԻ
 ՓՈՓՈԽՄԱՆ ՄԱՍԻՆ**

1. Իրավաբանական անձի անվանումը (անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը)

2. Գործունեության իրականացման վայրը _____

3. Իրավաբանական անձի պետական գրանցման համարը կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ հաշվառման համարը

4. Վայրի փոփոխման համար ներկայացված լիցենզիան տալու տարեթիվը, ամիսը, ամսաթիվը, սերիան և համարը

5. Իրավաբանական անձի (անհատ ձեռնարկատիրոջ) էլեկտրոնային փոստի հասցեն և ինտերնետային պաշտոնական կայքի հասցեն (առկայության դեպքում) և հեռախոսահամարը

6. Կից ներկայացնում եմ (պարտադիր ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկ)՝ լիցենզավորման ենթակա գործունեության իրականացման համար նախատեսված տարածքի նկատմամբ հայտատուի սեփականության (օգտագործման) իրավունքի պետական գրանցման վկայականը և իրավասու մարմնի կողմից հայտատուի անվամբ տրված՝ գործունեության համար նախատեսված տարածքի հատակագիծը, փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրված դրական փորձագիտական եզրակացությունը, լիցենզիայի բնօրինակը:

Ներկայացված տեղեկությունների իսկությունը հաստատում եմ՝

(կազմակերպության տնօրենի (անհատ ձեռնարկատիրոջ) ստորագրությունը, անունը, ազգանունը)

_____ 20 թ.

Հ Ա Շ Վ Ե Տ Վ ՈՒ Թ Յ ՈՒ Ն**ԱՐՏԱԴՐՎՈՂ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՄԱՍԻՆ**

Իրավաբանական անձի անվանումը կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը,
ազգանունը

NN ը/կ	Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակի անվանումը	Չափման միավորը	Սերիան	Քանակը

 օրը, ամիսը, տարեթիվը

 (Իրավաբանական անձի տնօրենի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ ստորագրությունը)

ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ**Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզավորման
նպատակով փորձաքննության արդյունքների մասին**

1.	Հաշվետվության համարը	
2.	Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին տեղեկատվություն.	
2.1.	Իրավաբանական անձի լրիվ և կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումը, կազմակերպաիրավական ձևը և հասցեն (գտնվելու վայրը), կոնտակտային տվյալները	
2.2.	Արտադրատարածքների ցանկը (նշելով դրանց հասցեներն ու արտադրվող բժշկական արտադրատեսակները, որակի կառավարման գնահատվող համակարգի շրջանակներում գործընթացներին մասնակցող աշխատակիցների մոտավոր թվաքանակը, ինչպես նաև կոնտակտային տվյալները)	
2.3.	Արտադրվող բժշկական արտադրատեսակների ցանկը	
2.4.	Այն բժշկական արտադրատեսակների տեսակների (ենթատեսակների) ցանկը, որոնց մասով անցկացվում է արտադրության դիտարկում՝ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի հայտի համաձայն	
2.5.	Կրիտիկական նշանակություն ունեցող մատակարարների ցանկը (նշելով նրանց հասցեները, մատակարարվող արտադրատեսակները կամ մատուցվող ծառայությունները, ինչպես նաև կոնտակտային տեղեկատվությունը)	
3.	Փորձաքննության մասին տեղեկատվություն.	
3.1.	Փորձաքննության անցկացման ամսաթիվը	
3.2.	Մասնագիտական խմբի կազմը (նշելով խմբի անդամների գործառույթները)	
4.	Փորձաքննության արդյունքները (ստուգված յուրաքանչյուր օբյեկտի համար).	
4.1.	Ստուգվող գործունեության կամ տեխնոլոգիական գործընթացների ընդհանուր նկարագրությունը	
4.2.	Հարցված անձանց ազգանունները, անունները, հայրանունները (առկայության դեպքում) և պաշտոնները	

4.3.	Բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված՝ դրանց որակի կառավարման համակարգի առկայությունը	
5.	Եզրահանգումներ.	
5.1.	Բժշկական արտադրատեսակների արտադրությանը ներկայացվող ընդհանուր պահանջներին համապատասխանության (անհամապատասխանության) մասին եզրակացություն, ըստ դիտարկման նպատակի	
6.	Փորձագետների ազգանունները, անունները, հայրանունները (առկայության դեպքում) և պաշտոնները	
7.	Ստորագրությունները, կնիքը (առկայության դեպքում)	

Ց Ա Ն Կ**ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱՊՐԱՏԵՍԱԿԻ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ՆԿԱՐԱԳՐՈՒՄ
ՊԱՐՏԱԴԻՐ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՏԵՂԵԿՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐԻ**

1. Հայտատուի անունը, ազգանունը կամ անվանումը _____

2. Կազմակերպական-իրավական ձևը _____

3. Գտնվելու (բնակվելու) և գործունեության իրականացման վայրերը, հեռախոսահամարները, էլեկտրոնային փոստի և ինտերնետային պաշտոնական կայքի հասցեն (առկայության դեպքում) _____

4. Փորձագիտական եզրակացության համարը, օրը, ամիսը, տարեթիվը _____

5. Տեղեկություն բժշկական արտադրատեսակի վերաբերյալ

1. Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը (տեսակի/խմբի անվանումը)	
2. Բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը	
3. In vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակ	☐ Այո ☐ Ոչ
4. Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ոլորտը (Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից 2019 թվականի ապրիլի 16-ի թիվ 62 որոշմամբ հաստատված՝ բժշկական արտադրատեսակների բժշկական կիրառման ոլորտների դասակարգչին համապատասխան)	
5. Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասը	
6. Բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագիրը (Եվրասիական տնտեսական միության բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի համաձայն, որի վարման կանոնները հաստատված են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից 2015 թվականի դեկտեմբերի 29-ի թիվ 177 որոշմամբ)	
7. Կա՞ր արդյոք բժշկական արտադրատեսակի կազմում դեղանյութ: Առկայության դեպքում նշել դեղանյութը/դեղանյութերը:	☐ Այո ☐ Ոչ

8.	Բժշկական արտադրատեսակը ստերիլ է: Բժշկական արտադրատեսակը ստերիլ լինելու դեպքում նշել ստերիլիզացման եղանակը:			☐ Այո ☐ Ոչ
9.	Բժշկական արտադրատեսակի մոդելը (մակնիշը), դրա կազմն ու պարագաները			
	Համարը	Անվանումը	Արտադրողը	Երկիրը
	1.	Բժշկական արտադրատեսակի մոդելը (մակնիշը) (առկայության դեպքում)		
	2.	Կազմը (առկայության դեպքում)		
	3.	Պարագաները (առկայության դեպքում)		
10.	Շահագործման, պահպանման ժամկետը (երաշխիքային ժամկետը)			
11.	Պահման պայմանները			
12.	Արտադրությունը		☐ ամբողջությամբ տվյալ արտադրությունում ☐ մասամբ տվյալ արտադրությունում ☐ ամբողջությամբ այլ արտադրությունում	

Ներկայացված տեղեկությունների իսկությունը հաստատում եմ՝

(հայտատու իրավաբանական անձի անվանումը, տնօրենի անունը, ազգանունը, ստորագրությունը կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը, ստորագրությունը)

(օրը, ամիսը, տարեթիվը)

Հավելված N 18
ՀՀ կառավարության 2002 թվականի
հունիսի 29-ի N 867 որոշման

Ձև N 1



**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ
ԼԻՑԵՆԶԻԱ Կ-ԲԱԱ-000000**

Տրված՝ _____ 20 թվականին

**Գործունեության տեսակը ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ
ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆ**

Իրավաբանական անձի անվանումը և գտնվելու վայրը

Գործունեության իրականացման վայրը

Գործողության ժամկետը՝ մինչև

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության
նախարարության աշխատակազմի լիցենզավորման
գործակալության պետ

(ստորագրությունը)



**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ
ԼԻՑԵՆԶԻԱ Ա-ԲԱԱ-000000**

Տրված՝ _____ 20 թվականին

**Գործունեության տեսակը ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ
ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆ**

Անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը և բնակության վայրը

Գործունեության իրականացման վայրը

Գործողության ժամկետը՝ մինչև

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության
նախարարության աշխատակազմի լիցենզավորման
գործակալության պետ

(ստորագրությունը)

Հավելված N 19
ՀՀ կառավարության 2002 թվականի
հունիսի 29-ի N 867 որոշման

Կ Ա Ր Գ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆՈՒՄ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐՄԱՆ

1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով սահմանվում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառում իրավաբանական անձանց կամ անհատ ձեռնարկատերերի կողմից լիցենզավորման ենթակա բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզավորման կարգը՝ համաձայն «Լիցենզավորման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի (այսուհետ՝ օրենք) պահանջների:

2. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման համար լիցենզիան տալիս (մերժում) է, լիցենզիայի գործողությունը կասեցնում կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում դադարեցնում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառում պետական լիազոր մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարությունը (այսուհետ՝ լիազոր մարմին):

3. Բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման, այլ վայրում ևս բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման, բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման վայրի փոփոխման լիցենզիաների կամ նոր ներդիրի տրամադրումն իրականացվում է փորձաքննություն իրականացնելու լիցենզիա ունեցող անձի (այսուհետ՝ փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպություն) կողմից տրված դրական փորձագիտական եզրակացության հիման վրա:

4. Բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիաները տրվում են օրենքով և սույն կարգով նախատեսված բոլոր փաստաթղթերը ներկայացվելուց հետո 23 աշխատանքային օրվա ընթացքում:

5. Բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիայի հետ մեկտեղ տրամադրվում է սույն կարգով սահմանված ձևի ներդիր՝ համաձայն N 1 ձևի:

2. ԼԻՑԵՆԶԻԱ ՍՏԱՆԱԼՈՒ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱՎԱԲԱՆԱԿԱՆ ԱՆՁԱՆՑ ԵՎ ԱՆՀԱՏ ՁԵՌՆԱՐԿԱՏԵՐԵՐԻ ԿՈՂՄԻՑ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԸ

6. Հայտատուն բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզավորման համար օրենքի համաձայն ներկայացնում է՝

1) լիցենզիա ստանալու մասին հայտ՝ համաձայն N 2 ձևի.

2) լիցենզավորման ենթակա գործունեության իրականացման համար նախատեսված տարածքի նկատմամբ հայտատուի սեփականության (օգտագործման) իրավունքի պետական գրանցման վկայականը և իրավասու մարմնի կողմից հայտատուի անվամբ տրված գործունեության համար նախատեսված տարածքի հատակագիծը.

3) փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրված դրական փորձագիտական եզրակացություն:

7. Այլ վայրում ևս բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման կամ բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման վայրի փոփոխման դեպքում լիցենզավորված անձը լիազոր մարմին է ներկայացնում՝

1) այլ վայրում ևս բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիա ստանալու կամ բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման վայրի փոփոխման մասին հայտ՝ համաձայն NN 3 և 4 ձևերի.

2) այլ վայրում ևս բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման կամ բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման վայրի փոփոխման դեպքում լիցենզավորված անձի սեփականության (օգտագործման) իրավունքի պետական գրանցման վկայականը և հայտատուի անվամբ (անվանմամբ) տրված՝ գործունեության համար նախատեսված տարածքի հատակագիծը.

3) փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրված դրական փորձագիտական եզրակացություն.

4) լիցենզիայի բնօրինակը՝ գործունեության իրականացման վայրի փոփոխման դեպքում:

8. Նոր ներդիրի տրամադրման համար լիցենզավորված անձը լիազորմարմին է ներկայացնում՝

1) դիմում նոր ներդիր ստանալու մասին.

2) փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրված դրական փորձագիտական եզրակացություն:

9. Բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիա ստանալու, այլ վայրում ևս բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիա ստանալու կամ բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման վայրի փոփոխման մասին հայտերում կամ կից փաստաթղթերում ոչ էական թերությունների (վրիպակների, ոչ իրավաբանական անճշտությունների, թվաբանական սխալների և նման այլ բացթողումների) առկայության, ինչպես նաև փաստաթղթերը թերի լինելու դեպքում լիցենզավորող մարմինը դրանք հայտնաբերելու պահից 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում էլեկտրոնային նամակագրության կամ հեռախոսային կապի միջոցով՝ հայտատուի ընտրած եղանակով հայտատուին առաջարկում է 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում վերացնել թերությունները և փաստաթղթերը ներկայացնել լիազոր մարմին:

3. ԼԻՑԵՆԶԻԱՅԻ ՄԵՐԺՄԱՆ ՀԻՄՔԵՐԸ

10. Լիցենզիա ստանալու մասին հայտը մերժվում է, եթե՝

1) ներկայացված հայտը և կից փաստաթղթերը թերի են և չեն լրացվել սույն կարգի 9-րդ կետով նախատեսված ժամկետում կամ դրանցում առկա են ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված տեղեկություններ կամ,

2) ներկայացված փաստաթղթերը չեն համապատասխանում օրենքի, այլ իրավական ակտերի և սույն կարգի պահանջներին կամ,

3) իրավաբանական անձն օրենքի կամ իր կանոնադրության համաձայն իրավունք չունի զբաղվելու հայցվող լիցենզավորման ենթակա գործունեությամբ կամ,

4) բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման համար նախատեսված տարածքը սեփականության, վարձակալության, ենթավարձակալության կամ անհատույց օգտագործման իրավունքով չի պատկանում հայտատուին կամ չի ներկայացվել իրավասու մարմնի կողմից հայտատուի անվամբ տրված գործունեության համար նախատեսված տարածքի հատակագիծը կամ,

5) փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրվել է բացասական փորձագիտական եզրակացություն.

6) պետական տուրքը չվճարվելու դեպքում՝ պետական տուրքը չվճարելու հիմքով.

7) սույն կարգի 9-րդ կետով նախատեսված ժամկետում լիազոր մարմին չի ներկայացվել դրական փորձագիտական եզրակացությունը:

11. Լիցենզիա ստանալու հայտը մերժելու մասին որոշումն ընդունվելուց հետո 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում էլեկտրոնային կամ փաստաթղթային եղանակով առաքվում է հայտատուին:

12. Բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիայի նոր ներդիրի տրամադրումը լիցենզավորող մարմինը մերժում է, եթե՝

1) փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրվել է բացասական փորձագիտական եզրակացություն կամ,

2) սույն կարգի 9-րդ կետով նախատեսված ժամկետում լիազոր մարմին չի ներկայացվել դրական փորձագիտական եզրակացությունը:

13. Ներդիրի տրամադրումը մերժելու մասին որոշումն ընդունվելուց հետո 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում էլեկտրոնային կամ փաստաթղթային եղանակով առաքվում է հայտատուին:

4. ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ԳՈՐԾՈՒՆԵՈՒԹՅԱՆ ԼԻՑԵՆԶԻԱՅԻ ՆԵՐԴԻՐԸ

14. Բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիայի ներդիրը ներառում է իրավաբանական անձի կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ անվանման, կոնտակտային տվյալների, գործունեության տեսակի մասին տեղեկատվություն,

բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզիայի սերիան և համարը, և տեղ այլ նշումների համար:

5. ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅԱՆ ՏՐԱՄԱԴՐՈՒՄԸ

15. Փորձաքննության համար արտադրողը դիմում է փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպություն՝ կամ հայերենով, կամ ռուսերենով, կամ անգլերենով (ՊԻԴԻԷՖ (PDF) ձևաչափով ֆայլերի տեսքով)՝ կամ առձեռն, կամ էլեկտրոնային հասցեով, կամ էլեկտրոնային համակարգի միջոցով, կամ փոստային առաքմամբ ներկայացնելով հետևյալ փաստաթղթերի տեսաներածված պատճենները՝

1) բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման գործող լիցենզիայի պատճենը (առկայության դեպքում)։

2) հայտարարագիր մատուցվող ծառայությունների մասին, ծառայությունների ոլորտի և բնույթի վերաբերյալ տեղեկություններով։

3) բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի հավաստագիրը, հավաստագրման մարմնի կողմից վերջին աուդիտի արդյունքների մասին հաշվետվության պատճենը։

4) կազմակերպագործառնական կառուցվածքը։

5) գործունեության տարածքի հատակագծերը։

6) օգտագործվող գործիքների, սարքերի և սարքավորումների ցանկը։

7) սպասարկվող բժշկական արտադրատեսակների ցանկը։

8) այն բժշկական արտադրատեսակների ենթատեսակների ցանկը, որոնց մասով անցկացվում է սպասարկման վայրի և պայմանների դիտարկում։

16. Փորձաքննությունն սկսվում է փորձաքննության վարձի վճարման փաստը հավաստող փաստաթղթի առկայության դեպքում։

17. Փորձաքննության ընթացքում կարող են պահանջվել լրացուցիչ տվյալներ, որոնք ներկայացնելու ժամանակահատվածը փորձաքննության համար սահմանված ժամկետում չի ներառվում։

18. Փորձաքննության ընթացքում լրացուցիչ տվյալներ կամ փաստաթղթեր ներկայացնելու անհրաժեշտության մասին պատշաճ կարգով արտադրողին տեղեկացնելուց հետո 60 աշխատանքային օրվա ընթացքում դրանք չներկայացնելու դեպքում փորձաքննությունը դադարեցվում է, և կազմվում է փորձագիտական եզրակացություն դիմումը մերժելու վերաբերյալ:

19. Անկախ փորձաքննության արդյունքից՝ ներկայացված փաստաթղթերը և վճարը չեն վերադարձվում:

20. Փորձաքննությունն իրականացվում է՝ առաջնորդվելով բժշկական արտադրատեսակների անվտանգությանը, որակին և արդյունավետությանը ներկայացվող ընդհանուր պահանջներով:

21. Փորձաքննության արդյունքների հիման վրա կազմակերպությունը, դիմումը ստանալուց հետո առավելագույնը 20 աշխատանքային օրվա ընթացքում, կազմում և արտադրողին է տրամադրում փորձաքննության եզրակացությունը՝ կցելով N 5 ձևով նախատեսված ձևաչափի փորձաքննության հաշվետվությունը: Փորձաքննության եզրակացությունը և կից հաշվետվությունն արտադրողին է տրվում էլեկտրոնային փոստի միջոցով կամ փոստային առաքմամբ:

**ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ
ԼԻՑԵՆԶԻԱՅԻ ՆԵՐԴԻՐԸ**

1. Իրավաբանական անձի անվանումը կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը
2. Գտնվելու (իրավաբանական անձանց դեպքում), բնակության (անհատ ձեռնարկատերերի դեպքում) վայրը
3. Բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիայի սերիան և համարը
4. Հեռախոսահամարը
5. Էլ. փոստի հասցեն
6. Ինտերնետային կայքը (առկայության դեպքում)
7. Փորձագիտական եզրակացության համարը, ամսաթիվը
8. Տեղեկություններ սպասարկման գործընթացի մասին

1.	Սպասարկման գործընթացում ընդգրկված տարածքների ցանկը (նշելով դրանց հասցեներն ու որակի կառավարման գնահատվող համակարգի շրջանակներում գործընթացներին մասնակցող աշխատակիցների մոտավոր թվաքանակը, ինչպես նաև կոնտակտային տվյալները)	
2.	Սպասարկվող բժշկական արտադրատեսակների ցանկը	
3.	Այն բժշկական արտադրատեսակների ենթատեսակների ցանկը, որոնց մասով անցկացվում է սպասարկման վայրի և պայմանների դիտարկում՝ հայտի համաձայն	

Այլ նշումներ _____

Ձև N 2

ՀՀ առողջապահության նախարար

-ին

(անունը, ազգանունը)

Հ Ա Յ Տ**ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ԼԻՑԵՆԶԻԱ
ՍՏԱՆԱԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

1. Իրավաբանական անձի անվանումը (անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը)

2. Գործունեության իրականացման վայրը _____

3. Իրավաբանական անձի պետական գրանցման համարը կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ հաշվառման համարը

4. Իրավաբանական անձի (անհատ ձեռնարկատիրոջ) էլեկտրոնային փոստի հասցեն և ինտերնետային պաշտոնական կայքի հասցեն (առկայության դեպքում) և հեռախոսահամարը

5. Վճարված է պետական տուրք (նշում կատարվում է պետական տուրքը նախապես վճարված լինելու դեպքում)

☐ այո

6. Կից ներկայացնում եմ (պարտադիր ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկ)՝ լիցենզավորման ենթակա գործունեության իրականացման համար նախատեսված տարածքի նկատմամբ հայտատուի սեփականության (օգտագործման) իրավունքի պետական գրանցման վկայականը և իրավասու մարմնի կողմից հայտատուի անվանը տրված՝ գործունեության համար նախատեսված տարածքի հատակագիծը, փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրված դրական փորձագիտական եզրակացությունը:

Ներկայացված տեղեկությունների իսկությունը հաստատում եմ՝

(կազմակերպության տնօրենի (անհատ ձեռնարկատիրոջ) ստորագրությունը, անունը, ազգանունը)

_____ 20 թ.

Ձև N 3

ՀՀ առողջապահության նախարար

-ին

(անունը, ազգանունը)

Հ Ա Յ Տ**ԱՅԼ ՎԱՅՐՈՒՄ ԵՎ Ս ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ
ԼԻՑԵՆԶԻԱ ՍՏԱՆԱԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

1. Իրավաբանական անձի անվանումը (անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը)

2. Գործունեության իրականացման վայրը, հեռախոսահամարը _____

3. Իրավաբանական անձի պետական գրանցման համարը կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ հաշվառման համարը

4. Գործող լիցենզիան տալու տարեթիվը, ամիսը, ամսաթիվը, սերիան և համարը

5. Իրավաբանական անձի (անհատ ձեռնարկատիրոջ) էլեկտրոնային փոստի հասցեն և ինտերնետային պաշտոնական կայքի հասցեն (առկայության դեպքում) և հեռախոսահամարը

6. Վճարված է պետական տուրք (նշում կատարվում է պետական տուրքը նախապես վճարված լինելու դեպքում)

☐ այո

7. Կից ներկայացնում եմ (պարտադիր ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկ)՝
լիցենզավորման ենթակա գործունեության իրականացման համար նախատեսված տարածքի նկատմամբ հայտատուի սեփականության (օգտագործման) իրավունքի պետական գրանցման վկայականը և իրավասու մարմնի կողմից հայտատուի անվամբ տրված՝ գործունեության համար նախատեսված տարածքի հատակագիծը, փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրված դրական փորձագիտական եզրակացությունը:

Ներկայացված տեղեկությունների իսկությունը հաստատում եմ՝

(կազմակերպության տնօրենի (անհատ ձեռնարկատիրոջ) ստորագրությունը, անունը, ազգանունը)

_____ 20 թ.

Ձև N 4ՀՀ առողջապահության նախարար
_____ -ին

(անունը, ազգանունը)

Հ Ա Յ Տ**ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՎԱՅՐԻ
ՓՈՓՈԽՄԱՆ ՄԱՍԻՆ**

1. Իրավաբանական անձի անվանումը (անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը)

2. Գործունեության իրականացման վայրը _____

3. Իրավաբանական անձի պետական գրանցման համարը կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ հաշվառման համարը

4. Գործող լիցենզիան տալու տարեթիվը, ամիսը, ամսաթիվը, սերիան և համարը

5. Իրավաբանական անձի (անհատ ձեռնարկատիրոջ) էլեկտրոնային փոստի հասցեն և ինտերնետային պաշտոնական կայքի հասցեն (առկայության դեպքում) և հեռախոսահամարը

6. ☐ Վայրի փոփխման համար ներկայացված լիցենզիան տալու տարեթիվը, ամիսը, ամսաթիվը, սերիան և համարը

7. Կից ներկայացնում եմ (պարտադիր ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկ)՝
լիցենզավորման ենթակա գործունեության իրականացման համար նախատեսված տարածքի նկատմամբ հայտատուի սեփականության (օգտագործման) իրավունքի պետական գրանցման վկայականը և իրավասու մարմնի կողմից հայտատուի անվամբ տրված՝ գործունեության համար նախատեսված տարածքի հատակագիծը, փորձաքննություն իրականացնող կազմակերպության կողմից տրված դրական փորձագիտական եզրակացությունը, լիցենզիայի բնօրինակը:

Ներկայացված տեղեկությունների իսկությունը հաստատում եմ՝

_____ (կազմակերպության տնօրենի (անհատ ձեռնարկատիրոջ) ստորագրությունը, անունը, ազգանունը)

_____ 20 թ.

ՀԱՇՎԵՏՎՈՒԹՅՈՒՆ**Բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզավորման
նպատակով փորձաքննության արդյունքների մասին**

1.	Հաշվետվության համարը	
2.	Բժշկական արտադրատեսակների սպասարկողի մասին տեղեկատվություն.	
2.1.	Իրավաբանական անձի լրիվ և կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումը, կազմակերպատերական ձևը և հասցեն (գտնվելու վայրը), կոնտակտային տվյալները	
2.2.	Սպասարկման գործընթացում ընդգրկված տարածքների ցանկը (նշելով դրանց հասցեներն ու որակի կառավարման գնահատվող համակարգի շրջանակներում գործընթացներին մասնակցող աշխատակիցների մոտավոր թվաքանակը, ինչպես նաև կոնտակտային տվյալները)	
2.3.	Սպասարկող բժշկական արտադրատեսակների ցանկը	
2.4.	Այն բժշկական արտադրատեսակների տեսակների (ենթատեսակների) ցանկը, որոնց մասով անցկացվում է սպասարկման վայրի և պայմանների դիտարկում՝ հայտի համաձայն	
3.	Փորձաքննության մասին տեղեկատվություն.	
3.1.	Փորձաքննության անցկացման ամսաթիվը	
3.2.	Մասնագիտական խմբի կազմը (նշելով խմբի անդամների գործառույթները)	
4.	Փորձաքննության արդյունքները (ստուգված յուրաքանչյուր օբյեկտի համար).	
4.1.	Ստուգվող գործունեության կամ տեխնոլոգիական գործընթացների ընդհանուր նկարագրությունը	
4.2.	Հարցված անձանց ազգանունները, անունները, հայրանունները (առկայության դեպքում) և պաշտոնները	
4.3.	Բժշկական արտադրատեսակների կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված՝ դրանց որակի կառավարման համակարգի առկայությունը	

5.	Եզրահանգումներ.	
5.1.	Բժշկական արտադրատեսակների սպասարկմանը ներկայացվող ընդհանուր պահանջներին համապատասխանության (անհամապատասխանության) մասին եզրակացություն, ըստ դիտարկման նպատակի	
6.	Փորձագետների ազգանունները, անունները, հայրանունները (առկայության դեպքում) և պաշտոնները	
7.	Ստորագրությունները, կնիքը (առկայության դեպքում)	

Հավելված N 20
ՀՀ կառավարության 2002 թվականի
հունիսի 29-ի N 867 որոշման

Ձև N 1



**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ
ԼԻՑԵՆԶԻԱ Կ-ԲԱՍ-000000**

Տրված՝ _____ 20 թվականին

**Գործունեության տեսակը ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ
ՍՊԱՍԱՐԿՈՒՄ**

Իրավաբանական անձի անվանումը և գտնվելու վայրը

Գործունեության իրականացման վայրը

Գործողության ժամկետը՝ մինչև

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության
նախարարության աշխատակազմի լիցենզավորման
գործակալության պետ

(ստորագրությունը)



**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐՈՒԹՅՈՒՆ
ԼԻՑԵՆԶԻԱ Ա-ԲԱՍ-000000**

Տրված՝ _____ 20 թվականին

**Գործունեության տեսակը ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ
ՍՊԱՍԱՐԿՈՒՄ**

Անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը և բնակության վայրը

Գործունեության իրականացման վայրը

Գործողության ժամկետը՝ մինչև

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության
նախարարության աշխատակազմի լիցենզավորման
գործակալության պետ

(ստորագրությունը)»:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ
ՂԵԿԱՎԱՐ

Ա. ՀԱՐՈՒԹՅՈՒՆՅԱՆ