Հավելված
ՀՀ կառավարության 2024 թվականի
հոկտեմբերի 17-ի N 1619-Ն որոշման

«Հավելված N 2
ՀՀ կառավարության 2023 թվականի
մարտի 30-ի N 429-Ն որոշման

Ց Ա Ն Կ

ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ՆՊԱՏԱԿՈՎ ԻՐԱԿԱՆԱՑՎՈՂ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅԱՆ ՀԱՄԱՐ ԱՆՀՐԱԺԵՇՏ ՓԱՍՏԱԹՂԹԵՐԻ

1. **Փաստաթղթեր ներմուծվող բոլոր բժշկական արտադրատեսակների համար.**

1) ներմուծման հայտ.

2) հաշիվ-ապրանքագիր՝ ներմուծվող արտադրատեսակների սերիաների (սերիական համար, lot, batch), քանակների և ԵԱՏՄ ԱՏԳ ԱԱ ծածկագրերի պարտադիր նշումով ստորագրված մատակարարի կողմից: Ընդ որում, ներմուծվող արտադրատեսակների սերիաների և քանակների վերաբերյալ տեղեկատվությունը կարող է ներկայացվել նաև մատակարարի կողմից ստորագրված բեռն ուղեկցող այլ փաստաթղթով:

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

1) **պետական գրանցում ունեցող բժշկական արտադրատեսակների համար՝**

ա. բժշկական արտադրատեսակի յուրաքանչյուր սերիայի (խմբաքանակի) համար որակի համապատասխանության հավաստագիր, եթե կիրառելի է, կամ որակը հավաստող այլ փաստաթուղթ սերիայի (խմբաքանակի) նշումով տրված արտադրողի կամ նրա լիազոր ներկայացուցչի կողմից, իսկ օգտագործված բժշկական արտադրատեսակների դեպքում՝ արտադրողի կամ դրա կողմից լիազորված տեխնիկական սպասարկում իրականացնող կազմակերպության կողմից միայն վերականգնման (refurbishment) շրջանակներում կատարված աշխատանքի նկարագրությունը և կատարված աշխատանքներից հետո անվտանգության, որակի և

արդյունավետության ցուցանիշներին համապատասխանության վերաբերյալ եզրակացությունը (հավաստագիր, հայտարարագիր, վերջնական փորձարկման հաշվետվություն (final test report) և այլ փաստաթղթեր),

բ. Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցման հավաստագրի պատճենը կամ ռեկվիզիտները՝ վավերացված հայտատուի կողմից.

2) **պետական գրանցում չունեցող բժշկական արտադրատեսակների համար՝**

ա. բժշկական արտադրատեսակի արտադրող երկրում կամ Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) անդամ երկրներում կիրառման թույլտվությունը (պետական գրանցումը, ազատ կիրառումը) հավաստող փաստաթուղթ կամ դրա վերաբերյալ փաստարկված տեղեկանք, այդ թվում՝ բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանության հայտարարագիր (Declaration of Conformity) համապատասխան գրանցամատյանների հղումով,

բ. բժշկական արտադրատեսակի յուրաքանչյուր սերիայի (խմբաքանակի) համար որակի համապատասխանության հավաստագիր, եթե կիրառելի է կամ որակը հավաստող այլ փաստաթուղթ սերիայի (խմբաքանակի) նշումով տրված արտադրողի կամ նրա լիազոր ներկայացուցչի կողմից, իսկ օգտագործված բժշկական արտադրատեսակների դեպքում՝ արտադրողի կամ դրա կողմից լիազորված տեխնիկական սպասարկում իրականացնող կազմակերպության կողմից միայն վերականգնման (refurbishment) շրջանակներում կատարված աշխատանքի նկարագրությունը և կատարված աշխատանքներից հետո անվտանգության, որակի և արդյունավետության ցուցանիշներին համապատասխանության վերաբերյալ եզրակացությունը (հավաստագիր, հայտարարագիր, վերջնական փորձարկման հաշվետվություն (final test report) և այլ փաստաթղթեր),

գ. բժշկական արտադրատեսակների կիրառման ձեռնարկը (հրահանգը) կամ հղումը էլեկտրոնային տարբերակին,

դ. բժշկական արտադրատեսակների պարզ գունավոր նկարները կամ գծապատկերները՝ մակնշման հստակ պատկերով, եթե փորձաքննության ընթացքում առաջանում է արտադրատեսակի մակնշմամբ նշված տեղեկատվության անհրաժեշտությունը.

3) **որպես մարդասիրական օգնություն ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար՝**

ա. Հայաստանի Հանրապետության կառավարության բարեգործական ծրագրերի համակարգման հանձնաժողովի որոշումը՝ տվյալ հայտատուի ծրագիրը բարեգործական որակելու մասին.

4) **նոր, բնօջախային կամ հատկապես վտանգավոր վարակային հիվանդությունների ախտորոշման 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,

գ. բժշկական արտադրատեսակների կիրառման ձեռնարկը (հրահանգը) կամ հղումը էլեկտրոնային տարբերակին.

5) **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.

6) **պետության կարիքների կամ առանձին պացիենտի անունով՝ նրա բուժման կուրսի (այդ թվում՝ կենսական ցուցումներով), առողջության պահպանման կամ անձնական օգտագործման նպատակով ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար՝**

ա. լիազոր մարմնի գրավոր որոշումը.

7) **կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) նպատակով ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար՝**

ա. կլինիկական փորձարկման թույլտվությունը՝ տրված լիազոր մարմնի կողմից՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով.

8) **գիտական հետազոտությունների իրականացման նպատակով ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար՝**

ա. գիտական հետազոտություններ իրականացնող կազմակերպության հետ կնքված պայմանագիրը,

բ. գիտական հետազոտության հաստատված ծրագիրը.

9) **տեխնիկական փորձարկումներ, կենսաբանական ազդեցության գնահատման հետազոտություններ, չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով փորձարկումներ իրականացնելու նպատակով ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար՝**

ա. փորձարկում կամ հետազոտություն իրականացնող կազմակերպության հետ կնքված պայմանագիրը.

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

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

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ
ՂԵԿԱՎԱՐԻ ՏԵՂԱԿԱԼ Ա. ԽԱՉԱՏՐՅԱՆ

17.10.2024
ՀԱՎԱՍՏՎԱԾ Է
ԷԼԵԿՏՐՈՆԱՅԻՆ
ՍՏՈՐԱԳՐՈՒԹՅԱՄԲ