



ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅՈՒՆ

Ո Ր Ո Շ Մ Ա Ն

17 հոկտեմբերի 2024 թվականի N 1619-Ն

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ
2023 ԹՎԱԿԱՆԻ ՄԱՐՏԻ 30-Ի N 429-Ն ՈՐՈՇՄԱՆ ՄԵՋ
ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԵՎ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ
Մ Ա Ս Ի Ն

Հիմք ընդունելով «Նորմատիվ իրավական ակտերի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 33-րդ և 34-րդ հոդվածները՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը **ո ր ո շ ու մ է.**

1. Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2023 թվականի մարտի 30-ի «Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման կարգը և բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը սահմանելու մասին» N 429-Ն որոշման (այսուհետ՝ որոշում) N 1 հավելվածում կատարել հետևյալ փոփոխությունները և լրացումները.

1) 1.1-ին կետի 2-րդ ենթակետը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«2) «Բացթողում ներքին սպառման համար», «Վերաներմուծում», «Հրաժարում հոգուտ պետության» մաքսային ընթացակարգերով ձևակերպվող բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ:».

2) 3-րդ կետի 2-րդ նախադասությունը հանել.

3) 4-րդ կետից հետո լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 4.1-ին կետով՝

«4.1. Չի թույլատրվում օգտագործված բժշկական արտադրատեսակների ներմուծումը, բացառությամբ այն բժշկական արտադրատեսակների, որոնց անվտանգության, որակի և արդյունավետության ցուցանիշներին համապատասխանությունը արտադրողի կողմից սահմանված ցուցանիշներին հավաստվում է միայն սույն որոշման N 2 հավելվածի 2-րդ կետի 1-ին ենթակետի «ա» և 2-րդ կետի 2-րդ ենթակետի «գ» պարբերություններով սահմանված փաստաթղթերով և որոնց արտադրության ժամկետից մինչև ներմուծման պահն ընկած ժամանակահատվածը չի գերազանցում 5 տարին:».

4) 9-րդ կետն առաջին նախադասությունից հետո լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ նոր նախադասությամբ՝

«Հայտատուն հայտում լրացնում է ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակները՝ ըստ առևտրային անվանումների:».

5) 10-րդ կետից հետո լրացնել հետևյալ բովանդակությամբ 10.1-ին և 10.2-րդ կետերով՝

«10.1. Ռիսկի 1-ին դասին պատկանող բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման դեպքում (բացառությամբ ստերիլ և «ին վիտրո» (in vitro) ախտորոշման համար նախատեսվածների) յուրաքանչյուր սերիայի (խմբաքանակի) համար որակի համապատասխանության հավաստագրի, կամ որակը հավաստող սերիայի (խմբաքանակի) նշումով այլ փաստաթղթի փոխարեն կարող է ներկայացվել համապատասխանության հայտարարագիր:

10.2. Օգտագործված բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման դեպքում ներմուծողը «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով հայտը ներկայացնելիս «ապրանքի կոմերցիոն նկարագիրը» դաշտում պարտադիր կերպով նշում է կատարում նաև օգտագործված լինելու հանգամանքի մասին:».

6) 17-րդ կետում «2» թիվը փոխարինել «1» թվով.

7) 19-րդ կետի առաջին նախադասությունում «6» թիվը փոխարինել «5» թվով, իսկ «10» թիվը՝ «9» թվով.

8) N 1 ձևը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«Ձև N 1

Հայաստանի Հանրապետության
ատոդջապահության նախարար

_____ (անունը, ազգանունը)

_____ (անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը,
կամ իրավաբանական անձի անվանումը)

_____ (անհատ ձեռնարկատիրոջ բնակության կամ
իրավաբանական անձի գտնվելու վայրը)

_____ (հեռախոսահամարը, էլ. հասցեն)

_____ (ՀՎՀՀ)

ՀԱՅՏ N _____

քաղ. Երևան

20... թ. _____

Խնդրում եմ տալ _____ հավաստագիր
ներմուծման (համապատասխանության)

_____ (մատակարարի (արտահանողի) երկիրը և կազմակերպությունը)

_____ հաշիվ-ապրանքագրով
(հաշիվ-ապրանքագրի համարը և ամսաթիվը)

ներմուծվող _____ համապատասխան
(հաշիվ ապրանքագրի դիրքերի համարները)

բժշկական արտադրատեսակների համար՝ համաձայն կից փաստաթղթերի:».

9) N 3 ձևը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

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. Ենթահայտի համարը	4. Գրանցման համարը	5. Թույլտվության համարը			
2. Արտահանողի (մատակարարի) անվանումը և հասցեն՝		6. Ներկայացման ամսաթիվը	7. Գրանցման ամսաթիվը	8. Թույլտվության ամսաթիվը			
		9. Կարգավիճակը	10. Հայտի տեսակը	11. Վավերական է մինչև			
		12. Առևտուր անող երկիրը	13. Թույլատրված քանակը	14. Մերժված քանակը			
15. Հիմնավորող փաստաթղթերը՝							
NN ը/կ	Անվանումը	Ծածկագիրը	Համարը	Ամսաթիվը			
1.							
2.							
3.							
4.							
16. Թույլատրված բժշկական արտադրատեսակը՝							
NN ը/կ	Անվանումը	ԵԱՏՄ ԱՏԳ ԱԱ ծածկագիրը	Քանակը	Միավորը / լրացուցիչ չափման միավորը ըստ ԵԱՏՄ ԱՏԳ ԱԱ ծածկագրի	Արտադրողը, երկիրը	Սերիան	Ժամկետը

17. Հատուկ նշումներ

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության գլխավոր քարտուղար՝ ».

10) աղյուսակը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«Աղյուսակ

**Բժշկական արտադրատեսակների արտաքին տնտեսական գործունեության
ապրանքային անվանացանկի ծածկագրեր**

3001-ից	3001 90 200 0
3005-ից	3005 10 000 0; 3005 90
3006-ից	3006 10 100 0; 3006 40 000 0; 3006 50 000 0; 3006 70 000 0; 3006 91 000 0
3307-ից	3307 90 000
3822-ից	3822 11 000 0; 3822 12 000; 3822 13 000 0; 3822 19 000
4014	
4015-ից	4015 12 000
4818-ից	4818 90 100 0
6307-ից	6307 90 920 0
9001-ից	9001 30 000 0; 9001 40; 9001 50
9004-ից	9004 10; 9004 90
9018	
9019	
9021	
9022	
9402	

»:

2. Որոշման N 2 հավելվածը շարադրել նոր խմբագրությամբ՝ համաձայն հավելվածի:

3. Սույն որոշումն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակմանը հաջորդող օրվանից, բացառությամբ սույն որոշման 1-ին կետի 3-րդ ենթակետի դրույթների, որոնք ուժի մեջ են մտնում սույն որոշման պաշտոնական հրապարակումից 3 ամիս հետո:

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՎԱՐՉԱՊԵՏ

Ն. ՓԱՇԻՆՅԱՆ

Երևան