

Կ Ա Ր Գ

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՏԱՐԱԾՔ ԲԺՇԿԱԿԱՆ  
ԱՐՏԱՊՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ

ԳԼՈՒԽ 1. ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԴՐՈՒՅԹՆԵՐ

1. Սույն կարգով կարգավորվում են Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակների ներսերման (այսուհետ՝ ներմուծում) թույլտվության տրամադրման հետ կապված հարաբերությունները:

2. Բժշկական արտադրատեսակները Հայաստանի Հանրապետություն են ներմուծվում Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառի պետական կառավարման լիազոր մարմնի (այսուհետ՝ լիազոր մարմին) կողմից տրված ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի հիման վրա:

3. Բժշկական արտադրատեսակները ներմուծվում են Միության արտաքին տնտեսական գործունեության ապրանքային անվանացանկի (այսուհետ՝ ԱՏԳ ԱԱ) ծածկագրերի համաձայն (Աղյուսակ), ինչպես նաև ըստ անվանումների: Սույն կարգի աղյուսակում չընդգրկված ԱՏԳ ԱԱ ծածկագրերով բժշկական արտադրատեսակների ներմուծումը նույնպես իրականացվում է սույն կարգով:

4. Աղյուսակում ընդգրկված ԱՏԳ ԱԱ ծածկագրով ոչ բժշկական արտադրատեսակ ներմուծելու դեպքում ապրանքները ենթակա չեն հավաստագրման: Այս դեպքում ներմուծողը հայտարարագրում է, որ արտադրանքը չի հանդիսանում բժշկական արտադրատեսակ:

5. Լիազոր մարմինը ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիրը տրամադրում է փորձագիտական կազմակերպության կողմից տրված փորձագիտական եզրակացության հիման վրա:

6. Ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիրն ուժը կորցնում է մաքսային ձևակերպումից հետո:

7. Ներմուծողը համագործակցում է լիազոր մարմնի, արտադրողի կամ նրա լիազոր ներկայացուցչի հետ՝ վտանգ ներկայացնող արտադրատեսակը օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին համապատասխանեցնելու, սահմանված ժամկետներում շրջանառությունը դադարեցնելու կամ շրջանառությունից հանելու (հետկանչի) նպատակով անհրաժեշտ բոլոր գործողություններն ապահովելու համար:

8. Ներմուծողը վարում է բողոքների, օրենսդրությամբ նախատեսված պահանջներին չհամապատասխանող արտադրատեսակների, ինչպես նաև հետկանչերի վերաբերյալ գրանցամատյաններ, և արտադրողին, արտադրողի լիազոր ներկայացուցչին կամ մատակարարին ներկայացնում է պահանջված տեղեկատվություն՝ բողոքների հետ կապված խնդիրները պարզաբանելու համար:

## 2. ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅՈՒՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՆԵՐՄՈՒԾՄԱՆ ԸՆԹԱՑԱԿԱՐԳԸ

9. Հայաստանի Հանրապետություն բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալու նպատակով բժշկական արտադրատեսակներ ներմուծող իրավաբանական անձինք և անհատ ձեռնարկատերերը կամ նրանց կողմից լիազորված անձինք (այսուհետ՝ հայտատու) լիազոր մարմին են ներկայացնում էլեկտրոնային հայտ (այսուհետ՝ հայտ) «ՀՀ արտաքին առևտրի ազգային մեկ պատուհան» (այսուհետ՝ «Մեկ պատուհան») էլեկտրոնային համակարգի միջոցով՝ կցելով անհրաժեշտ փաստաթղթերի գունավոր տեսաներածված պատճենները՝ ՊԻԴԻԷՖ (PDF) ձևաչափով ֆայլերի տեսքով: Հայտը թղթային եղանակով՝ սույն կարգի N 1 ձևին համապատասխան, ընդունվում է միայն էլեկտրոնային համակարգի խափանման դեպքում:

10. Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում ունեցող և պետական գրանցում չունեցող բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման յուրաքանչյուր դեպքի համար ներմուծողները ներկայացնում են բոլոր դեպքերի համար ընդհանուր և յուրաքանչյուր դեպքի համար առանձնահատուկ փաստաթղթերը՝

համաձայն սույն որոշման N 2 հավելվածով սահմանված ցանկի: Օտար լեզուներով (բացառությամբ՝ ռուսերեն կամ անգլերեն) հայտին կից փաստաթղթերը ներկայացվում են Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված հայերեն թարգմանությամբ:

11. Ոչ աշխատանքային օրերին և ժամերին ներկայացված հայտերը համարվում են ներկայացված՝ դրանց հաջորդող աշխատանքային օրը:

12. Էլեկտրոնային համակարգում հայտը գրանցված լինելու փաստը նույն օրվա ընթացքում լիազոր մարմինը հաստատում է հետադարձ ծանուցմամբ: Ծանուցման մեջ նշվում է հայտի գրանցման համարը:

13. Հայտի գրանցումից հետո առավելագույնը 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում (ներառյալ՝ հայտի գրանցման օրը) փորձագիտական կազմակերպությունը ուսումնասիրում և գնահատում է հայտը, ներկայացված փաստաթղթերը և դրանց ամբողջականությունը:

14. Հայտում կամ կից փաստաթղթերում ներկայացված տվյալների կամ փաստաթղթերի թերի կամ ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված լինելու կամ օրենսդրությամբ պահանջվող փաստաթղթերից որևէ մեկի բացակայության դեպքում դրանք հայտնաբերելու պահից հայտատուն ծանուցվում է «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով: Նույն համակարգով հայտատուն ներկայացնում է անհրաժեշտ և շտկված փաստաթղթերը առավելագույնը 7 աշխատանքային օրվա ընթացքում, ընդ որում, հայտնաբերված թերությունների վերացման համար ծախսված ժամանակը փորձաքննության համար սահմանված ընդհանուր ժամկետի մեջ չի հաշվարկվում: Էլեկտրոնային համակարգի խափանման դեպքում հայտատուն անհրաժեշտ և շտկված փաստաթղթերը ներկայացնում է թղթային եղանակով՝ սույն կետով սահմանված ժամանակահատվածում:

15. Փորձագիտական կազմակերպությունն ուսումնասիրում և գնահատում է ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակի փաստաթղթային տվյալների համապատասխանությունը բժշկական արտադրատեսակների գրանցամատյանի տվյալների հետ՝ գրանցված բժշկական արտադրատեսակների համար, իսկ չգրանցված բժշկական արտադրատեսակների համար՝ ներմուծողի կողմից ներկայացված պարզ

գունավոր նկարների կամ գծապատկերների կամ կիրառման ձեռնարկի տվյալների հետ:

16. Փորձագիտական կազմակերպությունը, գրանցված բժշկական արտադրատեսակների դեպքում ամբողջական փորձաքննությունն առավելագույնը 4 աշխատանքային օրվա ընթացքում, իսկ չգրանցվածների դեպքում՝ 8 աշխատանքային օրվա ընթացքում ավարտելուց հետո «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով փորձաքննության արդյունքները լիազոր մարմին է ներկայացնում փորձագիտական եզրակացության տեսքով՝ համաձայն սույն կարգի N 2 ձևի:

17. Լիազոր մարմինը փորձագիտական եզրակացությունն ստանալուց հետո 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում հայտը բավարարում կամ մերժում է: Բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր տրամադրելու մասին հրամանի հիման վրա հավաստագիրը (Ձև N 3) կամ ներմուծումը մերժելու մասին հրամանը էլեկտրոնային տարբերակով հայտատուին է տրամադրվում «Մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի միջոցով, իսկ էլեկտրոնային համակարգի խափանման դեպքում՝ թղթային տարբերակով:

18. Ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիրը տրամադրվում է հայտատուի կողմից պետական տուրքի վճարման անդորրագիրը ներկայացվելուց հետո:

19. Ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալու մասին հայտն ու անհրաժեշտ փաստաթղթերը լիազոր մարմնում գրանցման պահից մինչև ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի տրամադրումը կամ դրա հիմնավորված մերժումը կարող է տևել ոչ ավելի, քան 6 աշխատանքային օր՝ գրանցված և 10 աշխատանքային օր՝ չգրանցված բժշկական արտադրատեսակների համար, որի մեջ չի հաշվարկվում սահմանված թերությունների վերացման համար սույն կարգի 14-րդ կետով նախատեսված ժամկետը: Բժշկական արտադրատեսակի որակի և անվտանգության հետ կապված խնդիրների դեպքում արտադրողի կամ ներմուծողի հետ պարզաբանումներ կատարելու նպատակով փորձաքննության գործընթացը կարող է երկարաձգվել ևս 10 աշխատանքային օրով:

20. Լիազոր մարմինը բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի թղթային տարբերակը՝ առավելագույնը 2 աշխատանքային օրվա ընթացքում, անվճար տրամադրում է հայտատուին՝ վերջինիս կամ նրա կողմից լիազորված անձի դիմումի հիման վրա:

21. Հայտատուն, հավաստագրի տրամադրման մերժման վերաբերյալ հրամանը էլեկտրոնային կամ թղթային տարբերակով ստանալուց հետո հետադարձ կապով (նույն կապուղով) հաստատում է հրամանի ստացման փաստը, որից հետո, 90 օրվա ընթացքում, գրավոր տեղեկացում է ներմուծումը մերժված բժշկական արտադրատեսակների ոչնչացման կամ հետվերադարձի (արտահանման) մասին՝ կցելով ոչնչացումը կամ հետվերադարձը (արտահանումը) հավաստող համապատասխան փաստաթղթերը:

22. Հայաստանի Հանրապետության տարածք պետական գրանցման կամ գրանցման փաստաթղթերի փաթեթում փոփոխություններ կատարելու նպատակով տեխնիկական փորձարկումներ, կենսաբանական ազդեցության գնահատման (թունաբանական) հետազոտություններ, կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ), ինչպես նաև չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով փորձարկումներ իրականացնելու համար ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակի նմուշների քանակը որոշվում է փորձարկումներ և (կամ) հետազոտություններ իրականացնող կազմակերպությունների կողմից կազմված ծրագրի հիման վրա:

23. Ներմուծողը ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալուց հետո մինչև իրացումն իրականացնում է՝

1) Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին բժշկական արտադրատեսակներն ուղեկցող փաստաթղթերի տվյալների և բժշկական արտադրատեսակի փաստացի տվյալների համապատասխանության, ինչպես նաև պահման և տեղափոխման հատուկ պայմանների (առկայության դեպքում) պահպանման համապատասխանության գնահատում.

2) գրանցված բժշկական արտադրատեսակի դեպքում Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 26 որոշմամբ

հաստատված շրջանառության հատուկ նշանի առկայության և Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 27 որոշմամբ հաստատված պահանջներին համապատասխան մակնշման համապատասխանության ստուգում.

3) չգրանցված բժշկական արտադրատեսակի փաթեթի կամ կիրառման հրահանգի վրա իր կամ ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի՝ Հայաստանի Հանրապետությունում պաշտոնական ներկայացուցչի անվան (անվանման), առևտրային նշանի, կոնտակտային տվյալների առկայության ստուգում:

24. Ներմուծողը մինչև իրացումն ապահովում է իր պատասխանատվության ներքո գտնվող բժշկական արտադրատեսակի պահման և տեղափոխության պայմանների համապատասխանությունը Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 27 որոշմամբ հաստատված անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին և արտադրողի կողմից հաստատված պայմաններին (առկայության դեպքում):

25. Լիազոր մարմնի գրավոր պահանջի դեպքում ներմուծողն առավելագույնը 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում անվճար տրամադրում է բժշկական արտադրատեսակի նմուշներ, իսկ գործնականորեն դրա անհնարինության դեպքում՝ ապահովում այդ նմուշների նկատմամբ հասանելիություն:

26. Ներմուծողն իր կողմից շուկայում շրջանառության մեջ դրված բժշկական արտադրատեսակի հետ կապված անցանկալի դեպքերի վերաբերյալ գրավոր բողոքներ ստանալու դեպքում այդ տեղեկությունն անմիջապես փոխանցում է լիազոր մարմնին, ինչպես նաև արտադրողին կամ արտադրողի լիազոր ներկայացուցչին՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի դեկտեմբերի 22-ի N 174 որոշմամբ հաստատված կանոնների համաձայն:

Ձև N 1

Հայաստանի Հանրապետության  
առողջապահության նախարար

\_\_\_\_\_ (անունը, ազգանունը)

\_\_\_\_\_ (անհատ ձեռնարկատիրոջ անունը, ազգանունը,  
կամ իրավաբանական անձի անվանումը)

\_\_\_\_\_ (անհատ ձեռնարկատիրոջ բնակության կամ  
իրավաբանական անձի գտնվելու վայրը)

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 բժշկական արտադրատեսակների համար՝ համաձայն կից փաստաթղթերի:

ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ N \_\_\_\_

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն  
ներկայացրած 00.00.0000 թ. N\_\_ ներմուծման հայտի  
համաձայն \_\_\_\_\_

(փորձագիտական կազմակերպության անվանումը)

իրականացրել է \_\_\_\_\_

(հայտատուի անվանումը)

կողմից \_\_\_\_\_ երկրից

ըստ N \_\_\_\_\_ առ 00.00.0000 թ. հաշիվ-ապրանքագրի Հայաստանի  
Հանրապետության տարածք ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների (ԱՏԳ  
ԱԱ ծածկագիր՝ 0000..) ներմուծման փաստաթղթերի, արտադրատեսակների  
գունավոր նկարների կամ գծապատկերների, կիրառման ձեռնարկի ուսումնասիրու-  
թյուն:

Փորձաքննության ընթացքում պարզվել է՝

1. Ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակը գրանցված է/գրանցված չէ  
Հայաստանի Հանրապետությունում:

2. Ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի տրամադրման  
համար անհրաժեշտ \_\_\_\_\_

(փաստաթղթի անվանումը)

բացակայում է (եթե այդպիսին առկա է):

3. Լրացուցիչ նշումներ:

Տնօրեն \_\_\_\_\_

(ստորագրությունը)

(անունը, ազգանունը)



Ձև N 3

**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. Հավաստագրի համարը	4. Տալու ամսաթիվը	
		5. Հայտի տեսակը (ներմուծման նպատակը)	6. Հայտի համարը	7. Հայտի ամսաթիվը
		8. Բրուտո քաշը (կգ)	9. Նետո քաշը (կգ)	10. Փաստաթղթի համարը
		2. Արտահանողի (մատակարարի) անվանումը և հասցեն՝		
		11. Առևտուր անող երկիրը	13. Թույլատրված քանակը	14. Մերժված քանակը
		12. Արտահանող երկիրը	15. Փոխադրման եղանակը	16. Տարանցիկ երկիրը
		17. Հիմնավորող փաստաթղթերը՝		
NN ը/կ	անվանումը	ծածկագիրը	համարը	ամսաթիվը
1.				
2.				
3.				
4.				

18. Թույլատրված բժշկական արտադրատեսակը՝

NN ը/կ	Անվանումը	ԱՏԳ ԱԱ կողմ	քանակը	միավորը	արտադրողը, երկիրը	սերիան	ժամկետը

19. Հատուկ նշումներ

Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության  
նախարարության գլխավոր քարտուղար՝

Բժշկական արտադրատեսակների արտաքին տնտեսական գործունեության  
ապրանքային անվանացանկի ծածկագրեր

3001-ից	3001 90 200 0
3005-ից	3005 10 000 0; 3005 90; 3005 90 100 0; 3005 90 310 0; 3005 90 5000; 3005 90 990 0
3006-ից	3006 10 100 0; 3006 40 000 0; 3006 50 000 0; 3006 70 000 0; 3006 91 000 0
3007-ից	3307 90 000 1; 3307 90 000 2; 3307 90 000 8
3822-ից	3822 00 000 0; 3822 10 000 0; 3822 11 000 0; 3822 12 000 0; 3822 12 000 1; 3822 12 000 9; 3822 13 000 0; 3822 19 000 0; 3822 19 000 1; 3822 19 000 9
4014-ից	4014 10 000 0; 4014 90 000 0
4015-ից	4015 12 000 0; 4015 12 000 1; 4015 12 000 9
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 10 100 0; 9004 10 910 0; 9004 10 990 0; 9004 90; 9004 90 100 0; 9004 90 900 0
9018-ից	9018 11 000 0; 9018 12 000 0; 9018 13 000 0; 9018 14 000 0; 9018 19; 9018 19 100 0; 9018 19 900 0; 9018 20 000 0; 9018 31; 9018 31 10; 9018 31 100 1; 9018 31 100 9; 9018 31 90; 9018 31 900 1; 9018 31 900 9; 9018 32; 9018 32 100 0; 9018 32 900 0; 9018 39 000 0; 9018 41 000 0; 9018 49; 9018 49 100 0; 9018 49 900 0; 9018 50; 9018 50 100 0; 9018 50 900 0; 9018 90; 9018 90 100 0; 9018 90 200 0; 9018 90 300 0; 9018 90 400 0; 9018 90 500; 9018 90 500 1; 9018 90 500 9; 9018 90 600 0; 9018 90 750 0; 9018 90 840; 9018 90 840 1; 9018 90 840 9
9019-ից	9019 10; 9019 10 100 0; 9019 10 900; 9019 10 900 1; 9019 10 900 9; 9019 20 000 0
9021-ից	9021 10; 9021 10 100 0; 9021 10 900 0; 9021 21; 9021 21 100 0; 9021 21 900 0; 9021 29 000 0; 9021 29 000 9; 9021 31 000 0; 9021 39; 9021 39 100 0; 9021 39 900 0; 9021 40 000 0; 9021 50 000 0; 9021 90; 9021 90 100 0; 9021 90 900 1; 9021 90 900 9
9022-ից	9022 10; 9022 12 000 0; 9022 13 000 0; 9022 14 000 0; 9022 19 000 0; 9022 21 000 0; 9022 29 000 0; 9022 30 000 0; 9022 90 000 0
9402-ից	9402 10 000 1; 9402 10 000 9; 9402 90 000 0

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ  
ՎԱՐՉԱՊԵՏԻ ԱՇԽԱՏԱԿԱԶՄԻ  
ՂԵԿԱՎԱՐ

Ա. ՀԱՐՈՒԹՅՈՒՆՅԱՆ