

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 կամ բեռն ուղեկցող այլ փաստաթուղթ (ԱՏԳ ԱԱ ծածկագրի պարտադիր նշումով)՝ կնքված (կնիքի առկայության դեպքում) և ստորագրված մատակարարի կողմից.

3) բժշկական արտադրատեսակների փոխադրման փաստաթղթեր՝ տրանսպորտային միջոցի տեսակին համապատասխան՝

ա. ավիաբեռնագիր (կնքված մաքսային պահեստի կնիքով և մաքսային ծառայողի համապատասխան նշումներով),

բ. տարանցիկ փոխադրման հայտարարագիր (առկայության դեպքում) կամ տրանսպորտային (փոխադրման), առևտրային կամ այլ փաստաթղթեր,

գ. միջազգային ապրանքատրանսպորտային ուղեգիր (Սի Էմ Էո՝ CMR),

դ. փոստային բեռնագիր.

4) տեղափոխման ընթացքում արտադրողի կողմից սահմանված հատուկ պայմանների պահպանումը հավաստող տվյալներ (եթե կիրառելի է):

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 արտադրատեսակի որակը հավաստող այլ փաստաթուղթ,

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

2) պետական գրանցում չունեցող բժշկական արտադրատեսակների համար՝

ա. Հայաստանի Հանրապետությունում մինչև «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» ՀՕ-304-Ն օրենքի 3-րդ հոդվածի 4-րդ կետով սահմանված ժամկետը բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունը (ներմուծումը) հավաստող փաստաթուղթ,

բ. բժշկական արտադրատեսակի արտադրող երկրում կամ Բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) անդամ երկրներում կիրառման թույլտվությունը (պետական գրանցումը) հավաստող փաստաթուղթ կամ դրա վերաբերյալ փաստարկված տեղեկանք,

գ. բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանության հայտարարագիր (Declaration of Conformity),

դ. բժշկական արտադրատեսակի յուրաքանչյուր սերիայի (խմբաքանակի) համար որակի համապատասխանության հավաստագիր, եթե կիրառելի է, կամ արտադրատեսակի որակը հավաստող այլ փաստաթուղթ,

ե. բժշկական արտադրատեսակների կիրառման ձեռնարկը (հրահանգը),

զ. բժշկական արտադրատեսակների պարզ գունավոր նկարները կամ գծապատկերները՝ մակնշման հստակ պատկերով.

3) որպես մարդասիրական օգնություն ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար՝

ա. Հայաստանի Հանրապետության կառավարության բարեգործական ծրագրերի համակարգման հանձնաժողովի որոշումը՝ տվյալ հայտատուի ծրագիրը բարեգործական որակելու մասին կամ ապրանքի մարդասիրական բնույթը հաստատող այլ փաստաթուղթ.

4) նոր, բնաօջախային 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)։

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

ա. լիազոր մարմնի թույլտվությունը։

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 պայմանագիրը։

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 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
ՂԵԿԱՎԱՐ

Ա. ՀԱՐՈՒԹՅՈՒՆՅԱՆ