

Կ-239-20.04.2022,30.05.2022-ՏԵ-011

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔԸ

«ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հոդված 1. «Բնակչության բժշկական օգնության եւ սպասարկման մասին» 1996 թվականի մարտի 4-ի ՀՕ-42 օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 2-րդ հոդվածի 1-ին մասի 50-ից 60-րդ կետերը ուժը կորցրած ճանաչել:

Հոդված 2. Օրենքի 10-րդ գլուխը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.

«ԳԼՈՒԽ 10. ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՈՒՄԸ

Հոդված 45. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորումը

1. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունը կարգավորվում է «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրին, 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ին ընդունված «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին համաձայնագրին (այսուհետ՝ Համաձայնագիր), Հայաստանի Հանրապետության իրավունքի մաս կազմող այլ միջազգային պայմանագրերին, Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) որոշումներին, ինչպես նաեւ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությանը համապատասխան:

2. Սույն գլխում կիրառվող հասկացությունները գործածվում են բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) մարմինների իրավական ակտերով սահմանված իմաստներով:

3. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում իր իրավասության շրջանակներում լիազոր մարմինը իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորում, օրենքով նախատեսված գործունեության տեսակների լիցենզավորում, բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցում, ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների հավաստագրում, փորձաքննությունների եւ մասնագիտական դիտարկումների կազմակերպում, բժշկական արտադրատեսակների կիրառման (շահագործման) ընթացքում անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) մասին տեղեկատվության հավաքագրման, վերլուծության եւ համապատասխան որոշումների ընդունման ապահովում եւ սույն օրենքով ու Հայաստանի Հանրապետության այլ օրենքներով իրեն վերապահված գործառույթներ:

4. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններն ու մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնում է Կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպությունը (այսուհետ՝ Փորձագիտական կազմակերպություն):

5. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունները վճարովի են: Փորձաքննությունների վճարները սահմանվում են Կառավարության որոշմամբ: Փորձաքննությունների վճարները չեն վերադարձվում՝ անկախ փորձաքննությունների արդյունքներից:

Հոդված 46. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցումը եւ անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննությունը

1. Հայաստանի Հանրապետությունում թույլատրվում է այն բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունը, որոնք գրանցված են Հայաստանի Հանրապետությունում, բացառությամբ հետեւյալ բժշկական արտադրատեսակների, որոնք ենթակա չեն պարտադիր գրանցման.

1) Համաձայնագրի 4-րդ հոդվածի 11-րդ մասով սահմանված բժշկական արտադրատեսակները,

2) օրենսդրությամբ սահմանված կարգով բարեգործական կամ մարդասիրական որակված ծրագրերի շրջանակներում ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակները՝ Լիազոր մարմնի հետ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից սահմանված մարդասիրական օգնության կարգով ստացվող բժշկական արտադրատեսակների պատվերի ձևավորման, համաձայնեցման, ստացման, հաշվառման և բաշխման կարգով համաձայնեցնելուց հետո,

3) նոր, բնօջախային կամ հատկապես վտանգավոր վարակային հիվանդությունների ախտորոշման համար կիրառվող բժշկական արտադրատեսակները,

4) այն բժշկական արտադրատեսակները, որոնց նկատմամբ պահանջարկն առաջանում է արտակարգ իրավիճակներում կամ ռազմական դրության ժամանակ:

2. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցումը, գրանցման մերժումը, կասեցումը եւ գրանցման հավաստագրի անվավեր ճանաչումը, գրանցման հավաստագրերի կրկնօրինակների տրամադրումը եւ գրանցման հավաստագրում փոփոխությունները իրականացնում է լիազոր մարմինը՝ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով: Ընդ որում, միանման պահանջներ են ներկայացվում ինչպես Հայաստանի Հանրապետության տարածքում արտադրվող, այնպես էլ Հայաստանի Հանրապետության տարածք այլ պետություններից ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ:

3. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման նպատակով անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննությունը, գրանցման փաստաթղթերի եւ նյութերի փաթեթում (այսուհետ՝ գրանցման դոսյե) փոփոխությունների մուտքագրման, գրանցման հավաստագրերի կրկնօրինակների տրամադրման, ինչպես նաեւ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կասեցման եւ գրանցման հավաստագրի անվավեր ճանաչման նպատակներով փորձաքննությունները կատարվում են Փորձագիտական կազմակերպության կողմից:

4. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման ժամանակ գնահատվում է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության, մակնշման ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին համապատասխանությունը:

5. Բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցումն իրականացվում է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության, պահանջներին համապատասխանության գնահատման նպատակով արտադրողի կողմից ներկայացված տեխնիկական, կենսաբանական ազդեցության գնահատման, կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքների հիման վրա:

6. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցման նպատակով տեխնիկական և կենսաբանական ազդեցության գնահատման փորձարկումները (հետազոտությունները) իրականացվում են օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

7. Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված բժշկական արտադրատեսակները, ներառյալ «ին վիտրո» (in vitro) ախտորոշման համար նախատեսվածները, բաժանվում են դասերի՝ սահմանված կարգի համաձայն:

8. Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության փորձաքննություն անցկացնելիս Միության շրջանակներում գրանցման և փորձաքննության ժամանակ ցուցաբերում են միատեսակ մոտեցումներ:

9. Հայաստանի Հանրապետությունում չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման ժամանակ անհրաժեշտ է ներկայացնել համապատասխան չափագիտական եզրակացություն:

10. Հայաստանի Հանրապետության գրանցված բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկը վարում է լիազոր մարմինը:

11. Բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցման համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» օրենքով սահմանված կարգով եւ չափով:

Հոդված 47. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումները (հետազոտությունները)

1. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատորային փորձարկումները (հետազոտությունները) անց են կացվում օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

2. Կլինիկական փորձարկումների իրականացման թույլտվությունը տալիս է Լիազոր մարմինը՝ հաստատելով փորձարկման ծրագիրը և կից փաստաթղթերը՝ փորձագիտական դրական եզրակացության և կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի դրական եզրակացության հիման վրա:

Հոդված 47.1. Բժշկական արտադրատեսակների արտադրությունը

1. Բժշկական արտադրատեսակների (բացառությամբ՝ ռիսկի 1-ին դասին պատկանող) արտադրությունը իրականացնում են «Լիցենզավորման մասին» օրենքի համաձայն բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզիա ստացած իրավաբանական անձինք կամ անհատ ձեռնարկատերերը:

2. Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզիան փորձագիտական եզրակացության հիման վրա տրամադրում է լիազոր մարմինը: Կառավարությունը հաստատում է բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզավորման կարգը եւ անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը:

3. Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզիա տալու համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով եւ չափով:

4. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրությունը իրականացվում է Ստանդարտացման միջազգային կազմակերպության 13485 (այսուհետ՝ ISO 13485) ստանդարտների համաձայն:

5. Արտադրողը ներդնում է պահպանում է բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգ, ինչպես նաև ապահովում է դրա գնահատումը:

6. Ռիսկի 2ա (մանրէազերծ), 2բ եւ 3-րդ դասի արտադրատեսակներ արտադրողների արտադրությունում Փորձագիտական կազմակերպության կողմից երեք տարին մեկ անգամ իրականացվում է մասնագիտական դիտարկում՝ սահմանված պահանջների համաձայն: Մասնագիտական դիտարկումների հետ կապված ծախսերը փոխհատուցում է արտադրողը՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա:

7. Արտադրողը պետք է ստեղծի, փաստաթղթավորի, ներդնի եւ պահպանի ռիսկերի կառավարման համակարգ՝ օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին համաձայն:

8. Արտադրողը իր կողմից ստեղծված բժշկական արտադրատեսակների կիրառման, շահագործման ընթացքում՝ դրանց հետազոտության եւ կողմնակի ազդեցությունների հայտնաբերման ուղղությամբ տվյալների հավաքագրման եւ վերլուծության համակարգի միջոցով իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության հետզրանցումային մշտադիտարկում եւ դրա մասին հաշվետվություններ ներկայացնում լիազոր մարմին օրենսդրությամբ սահմանված կարգի համաձայն:

9. Արգելվում է արտադրել՝

1) կեղծ բժշկական արտադրատեսակ,

2) չգրանցված բժշկական արտադրատեսակ, բացառությամբ 46-րդ հոդվածի 1-ին մասով սահմանված դեպքերի,

3) բժշկական արտադրատեսակ, այդ թվում հետազոտվող արտադրատեսակ՝ սույն հոդվածով սահմանված պահանջների խախտմամբ:

10. Արտադրողները, դրանց կողմից լիազորված ներկայացուցիչները բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դույն պատրաստելիս պետք է առաջնորդվեն սահմանված չափորոշիչներով և չափանիշներով:

11. Արտադրողը պետք է կազմի ու պահպանի բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական փաստաթղթերը, բացառությամբ պատվերով արտադրված (որոշակի պացիենտի կիրառման համար հատուկ պատրաստված) արտադրատեսակի: Տեխնիկական փաստաթղթերը պետք է հնարավորություն տան գնահատելու արտադրատեսակի համապատասխանությունը Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության պահանջներին:

12. Արտադրողը իր կողմից արտադրված արտադրատեսակների համար, բացառությամբ՝ պատվերով պատրաստված կամ հետազոտական արտադրատեսակների, պետք է կազմի համապատասխանության հայտարարագիր եւ իրականացնի մակնշում՝ հաստատված պահանջների համաձայն:

13. Արտադրողը երաշխավորում է արտադրանքի որակը պիտանիության սահմանված ժամկետի ընթացքում պահպանման եւ շահագործման անհրաժեշտ պայմաններն ապահովելու դեպքում:

14. Արտադրողը ապահովում է իր արտադրանքի մասին տեղեկատվության հավաստիությունը, արդիականությունը եւ համապատասխանությունը Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին:

Հոդված 47.2. Բժշկական արտադրատեսակների ներմուծումը

1. Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակները ներմուծվում են (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակների ներս բերում (այսուհետ՝ ներմուծում)) Կառավարության սահմանած կարգի համաձայն:

2. Հայաստանի Հանրապետության տարածք կարող են ներմուծվել Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված բժշկական արտադրատեսակները:

3. Հայաստանի Հանրապետության տարածք կարող են ներմուծվել նաեւ Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում չունեցող հետեւյալ բժշկական արտադրատեսակները.

1) 46-րդ հոդվածի 1-ին մասում նշված արտադրատեսակները,

2) առանձին պացիենտի անունով նրա բուժման կուրսի (այդ թվում՝ կենսական ցուցումներով) առողջության պահպանման համար կամ անձնական օգտագործման նպատակով փոխադրողի կողմից կամ միջազգային փոստային փոխադրումներով լիազոր մարմնի սահմանած կարգի համաձայն ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակները,

3) ցուցահանդեսների, գիտաժողովների կամ այլ նմանատիպ միջոցառումների անցկացման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակները՝ առանց դրանց հետագա իրացման իրավունքի (ենթակա են ոչնչացման կամ հետվերադարձի),

4) պետական գրանցման եւ գրանցման փաստաթղթերում փոփոխություններ կատարելու նպատակով փորձաքննության համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակները,

4. Բժշկական արտադրատեսակ ներմուծել թույլատրվում է ներմուծման հավաստագրի հիման վրա, բացառությամբ սույն հոդվածի 5-րդ մասում նախատեսված դեպքերի: Կառավարությունը սահմանում է բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը:

5. Ներմուծման հավաստագիր չի պահանջվում՝

1) ֆիզիկական անձանց կողմից ներմուծվող եւ անձնական օգտագործման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների համար.

2) միջազգային կազմակերպությունների, օտարերկրյա դիվանագիտական եւ հյուպատոսական ներկայացուցիչների, դրանց աշխատակազմի եւ նրանց հետ համատեղ ապրող ընտանիքների անդամների կողմից իրենց սեփական կարիքների բավարարման նպատակով ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար.

3) Հայաստանի Հանրապետություն ժամանող տրանսպորտային միջոցների վարորդների, անձնակազմի անդամների եւ ուղեւորների բժշկական օգնության եւ սպասարկման համար անհրաժեշտ բժշկական արտադրատեսակների համար.

4) միջազգային մշակութային եւ սպորտային միջոցառումների, միջազգային հետազոտական խմբերի մասնակիցների բժշկական օգնության եւ սպասարկման համար անհրաժեշտ բժշկական արտադրատեսակների համար:

6. Բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի տրամադրման համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» օրենքով սահմանված կարգով եւ չափով:

7. Բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը մերժելու հիմքերն են.

1) սույն օրենքով սահմանված պահանջները չպահպանելը,

2) ներկայացված տվյալները կամ փաստաթղթերը թերի կամ ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված լինելը, կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ պահանջվող փաստաթղթերից որեւէ մեկի բացակայությունը եւ սահմանված ժամկետում չներկայացնելը կամ թերությունները չվերացնելը.

3) արտադրանքը եւ դրան ուղեկցող փաստաթղթերի տվյալների միմյանց չհամապատասխանելը.

4) սույն օրենքով սահմանված պահանջների խախտմամբ ձեւակերպված հայտի ներկայացումը,

5) հայտատուի կողմից ներկայացված տեղեկատվության եւ լիազոր մարմնի կողմից միջպետական ու միջգերատեսչական համագործակցության շրջանակներում ստացված տեղեկատվության միջեւ անհամապատասխանության բացահայտումը,

8. Բժշկական արտադրատեսակի փաթեթավորման կամ մակնշման փոփոխությունների դեպքում թույլատրվում է դրա ներմուծումը նախկինում հաստատված փաթեթավորմամբ կամ մակնշմամբ՝ գրանցման փաստաթղթերում փոփոխություններն իրականացնելուց հետո՝ 6 ամսվա ընթացքում:

9. Օգտագործման համար ոչ պիտանի (այդ թվում՝ պիտանիության ժամկետն անցած) բժշկական արտադրատեսակները ենթակա են հետվերադարձի (արտահանման) կամ ոչնչացման Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

Հոդված 47.3. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության նկատմամբ պետական վերահսկողությունը եւ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության մշտադիտարկումը

1. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում պետական վերահսկողությունն իրականացնում է Կառավարության լիազորած՝ վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով:

2. Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության մշտադիտարկումը (մոնիթորինգը)՝ բժշկական արտադրատեսակների անբարենպաստ ազդեցությունների, իրադարձությունների (միջադեպերի), մարդու կյանքի կամ առողջության համար վտանգ ներկայացնող փաստերի մասին տեղեկատվության հավաքագրումը եւ ստացված տվյալների վերլուծությունը իրականացնում է լիազոր մարմինը՝ Փորձագիտական կազմակերպության միջոցով:

3. Փորձագիտական կազմակերպությունը բժշկական արտադրատեսակների անբարենպաստ ազդեցությունների, իրադարձությունների (միջադեպերի) մասին հավաքագրված տվյալները վերլուծում եւ դրանց վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացություն է ներկայացնում լիազոր մարմին՝ համապատասխան որոշումներ ընդունելու համար: Փորձագիտական կազմակերպությունը վարում է

բժշկական արտադրատեսակների կիրառման (շահագործման) ընթացքում հայտնաբերված անբարենպաստ իրադարձությունների վերաբերյալ գրանցամատյան:

4. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների կիրառման (շահագործման) ընթացքում դրսևորված անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) մասին տեղեկատվության հավաքագրումը, գրանցումը, վերլուծությունը եւ համապատասխան որոշումների ընդունումը իրականացվում է օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

5. Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության հարցերին վերաբերող փաստեր հայտնաբերելու դեպքում փորձագիտական կազմակերպությունը դրա մասին տեղեկացնում է բժշկական արտադրատեսակի արտադրողին կամ նրա լիազոր ներկայացուցչին եւ անհրաժեշտության դեպքում նրանից բժշկական արտադրատեսակի մասին լրացուցիչ տեղեկություններ պահանջում:

6. Առողջապահության ոլորտի մասնագետները պարտավոր են լիազոր մարմին ժամանակին գրավոր տեղեկացնել բժշկական արտադրատեսակների անբարենպաստ իրադարձությունների մասին սահմանված կարգով:

7. Հայաստանի Հանրապետության տարածքում մարդու կյանքի կամ առողջության համար վտանգ ներկայացնող բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության փաստ հայտնաբերելու դեպքում լիազոր մարմինն այդ փաստը հաստատելուց հետո ծանուցում է համապատասխան միջազգային պայմանագրերի համաձայն եւ միջոցներ է ձեռնարկում Հայաստանի Հանրապետության տարածքում այդպիսի բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունն արգելելու ուղղությամբ՝ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

Հոդված 47.4. Բժշկական արտադրատեսակների տեղադրումը, վերանորոգումը, տեխնիկական եւ չափագիտական սպասարկումը

1. Բժշկական արտադրատեսակների (բացառությամբ՝ ռիսկի 1-ին դասի պատկանող) տեղադրումը, վերանորոգումը, տեխնիկական եւ չափագիտական սպասարկումն (այսուհետ՝ սպասարկում) իրականացնում են «Լիցենզավորման մասին» օրենքի համաձայն բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիա ստացած իրավաբանական անձինք եւ անհատ ձեռնարկատերերը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

2. Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրող ընկերության կողմից տվյալ բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման իրավասություն ունեցող կամ բժշկական արտադրատեսակներ արտադրող կազմակերպության Հայաստանի Հանրապետությունում պաշտոնական ներկայացուցչի կարգավիճակ ունեցող իրավաբանական կամ ֆիզիկական անձինք, կամ անհատ ձեռնարկատերերը առանց բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիայի առկայության, կարող են իրականացնել իրենց կողմից արտադրված բժշկական սարքավորումների սպասարկում:

3. Բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիան փորձագիտական եզրակացության հիման վրա տրամադրում է լիազոր մարմինը: Կառավարությունը հաստատում է բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզավորման կարգը եւ անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը:

4. Բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիա տալու համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» օրենքով սահմանված կարգով եւ չափով:

5. Բժշկական արտադրատեսակների տեղափոխումը, տեղադրումը, կարգաբերումը, ստուգաճշտումը, չափաբերումը եւ շահագործման հանձնելու նպատակով իրականացվող այլ գործողություններ, ինչպես

նաեւ կիրառուճը, տեխնիկական սպասարկուճը, վերանորոգուճը, եթե արտադրատեսակի պիտանիության (շահագործման) ժամկետը լրացած չէ, իրականացվում է արտադրողի կողմից ներկայացված նորմատիվ-տեխնիկական եւ գործառնական փաստաթղթերին համապատասխան:

6. Վերանորոգումից հետո բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության մակարդակը չպետք է ցածր լինի բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական անձնագրով սահմանված անվտանգության մակարդակից:

7. Չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների չափագիտական ապահովման կազմակերպումը կարգավորվում է չափումների միասնականությունն ապահովելու մասին Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

Հոդված 3.

1. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվանից երեք ամիս հետո:

2. Օրենքի 46-րդ հոդվածի 1-ին մասի պահանջները մինչեւ 2025 թվականի հունվարի 1-ը չեն տարածվում մինչեւ սույն օրենքը ուժի մեջ մտնելու օրը Հայաստանի Հանրապետությունում արտադրված եւ Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակների վրա: Մինչեւ 2025 թվականի հունվարի 1-ը Հայաստանի Հանրապետությունում արտադրված եւ Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակները կարող են շրջանառվել Հայաստանի Հանրապետության տարածքում մինչեւ դրանց պիտանիության (շահագործման) ժամկետի ավարտը:

3. Օրենքի 47.1-ին հոդվածի 1-ին մասի պահանջները մինչեւ 2024 թվականի հունվարի 1-ը եւ 9-րդ մասի 2-րդ կետի պահանջները մինչեւ 2025 թվականի հունվարի 1-ը չեն տարածվում մինչեւ սույն օրենքը ուժի մեջ մտնելու օրը Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրությամբ զբաղվող տնտեսվարող սուբյեկտների վրա:

4. Օրենքի 47.2-րդ հոդվածի 2-րդ մասի պահանջները մինչեւ 2025 թվականի հունվարի 1-ը չեն տարածվում մինչեւ սույն օրենքը ուժի մեջ մտնելու օրը Հայաստանի Հանրապետությունում արտադրված եւ Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակների վրա:

5. Օրենքի 47.4-րդ հոդվածի 1-ին մասի պահանջները մինչեւ 2024 թվականի հունվարի 1-ը չեն տարածվում մինչեւ սույն օրենքը ուժի մեջ մտնելու օրը Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների սպասարկմամբ զբաղվող տնտեսվարող սուբյեկտների վրա:

6. Օրենքի 45-րդ հոդվածի 5-րդ, 47.1-ին հոդվածի 2-րդ, 47.2-րդ հոդվածի 1-ին եւ 4-րդ եւ 47.4-րդ հոդվածի 3-րդ մասերով սահմանված իրավական ակտերը կընդունվեն սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելուց հետո՝ եռամսյա ժամկետում»:

7. Օրենքի 47.1-ին հոդվածի 1-ին մասը ուժի մեջ է մտնում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզավորման կարգը ուժի մեջ մտնելուց հետո:

8. Օրենքի 47.4-րդ հոդվածի 1-ին մասը ուժի մեջ է մտնում բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզավորման կարգը ուժի մեջ մտնելուց հետո:

Տեղեկանք նախագծում կատարված փոփոխությունների վերաբերյալ

ՆԱԽԱԳԻԾ

Լրամշակված տարբերակ

Կ-239-20.04.2022,30.05.2022-ՏԵ-011/1

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՕՐԵՆՔԸ**

**«ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ
ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ**

Հոդված 1. «Բնակչության բժշկական օգնության եւ սպասարկման մասին» 1996 թվականի մարտի 4-ի ՀՕ-42 օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 2-րդ հոդվածի 1-ին մասի 50-ից 60-րդ կետերը ուժը կորցրած ճանաչել:

Հոդված 2. Օրենքի 10-րդ գլուխը շարադրել հետեւյալ խմբագրությամբ.

«ԳԼՈՒԽ 10. ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՈՒՄԸ

Հոդված 45. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորումը

1. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունը կարգավորվում է «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրին, 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ին ընդունված «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին համաձայնագրին (այսուհետ՝ Համաձայնագիր), Հայաստանի Հանրապետության իրավունքի մաս կազմող այլ միջազգային պայմանագրերին, Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) որոշումներին, ինչպես նաեւ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությանը համապատասխան:

2. Սույն գլխում կիրառվող հասկացությունները գործածվում են բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) մարմինների իրավական ակտերով սահմանված իմաստներով:

3. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում իր իրավասության շրջանակներում լիազոր մարմինը իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորում, օրենքով նախատեսված գործունեության տեսակների լիցենզավորում, բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցում, ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների հավաստագրում, փորձաքննությունների եւ մասնագիտական դիտարկումների կազմակերպում, բժշկական արտադրատեսակների կիրառման (շահագործման) ընթացքում անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) մասին տեղեկատվության հավաքագրման, վերլուծության եւ համապատասխան որոշումների ընդունման ապահովում եւ սույն օրենքով ու Հայաստանի Հանրապետության այլ օրենքներով իրեն վերապահված գործառնություններ:

4. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններն ու մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնում է Կառավարության

որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպությունը (այսուհետ՝ Փորձագիտական կազմակերպություն), Ազգային մարմինը (այսուհետ՝ Ազգային մարմին):

5. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունները վճարովի են: Փորձաքննությունների վճարները սահմանվում են Կառավարության որոշմամբ: Փորձաքննությունների վճարները չեն վերադարձվում՝ անկախ փորձաքննությունների արդյունքներից:

Հոդված 46. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցումը եւ անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննությունը

1. Հայաստանի Հանրապետությունում թույլատրվում է այն բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունը, որոնք գրանցված են Հայաստանի Հանրապետությունում, բացառությամբ հետեւյալ բժշկական արտադրատեսակների, որոնք ենթակա չեն պարտադիր գրանցման.

1) Համաձայնագրի 4-րդ հոդվածի 11-րդ մասով սահմանված բժշկական արտադրատեսակները,

2) օրենսդրությամբ սահմանված կարգով բարեգործական կամ մարդասիրական որակված ծրագրերի շրջանակներում ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակները՝ Լիազոր մարմնի հետ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից սահմանված մարդասիրական օգնության կարգով ստացվող բժշկական արտադրատեսակների պատվերի ձևավորման, համաձայնեցման, ստացման, հաշվառման և բաշխման կարգով համաձայնեցնելուց հետո,

3) նոր, բնօջախային կամ հատկապես վտանգավոր վարակային հիվանդությունների ախտորոշման համար կիրառվող բժշկական արտադրատեսակները,

4) այն բժշկական արտադրատեսակները, որոնց նկատմամբ պահանջարկն առաջանում է արտակարգ իրավիճակներում կամ ռազմական դրության ժամանակ:

2. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցումը, գրանցման մերժումը, կասեցումը եւ գրանցման հավաստագրի անվավեր ճանաչումը, գրանցման հավաստագրերի կրկնօրինակների տրամադրումը եւ գրանցման հավաստագրում փոփոխությունները իրականացնում է լիազոր մարմինը՝ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով: Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 46 որոշմամբ հաստատված կանոնների համաձայն կողմից հաստատված նորմատիվ իրավական ակտերի համաձայն: Ընդ որում, միանման պահանջներ են ներկայացվում ինչպես Հայաստանի Հանրապետության տարածքում արտադրվող, այնպես էլ Հայաստանի Հանրապետության տարածք այլ պետություններից ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ:

3. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման նպատակով անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննությունը, գրանցման փաստաթղթերի եւ նյութերի փաթեթում (այսուհետ՝ գրանցման դոսյե) փոփոխությունների մուտքագրման, գրանցման հավաստագրերի կրկնօրինակների տրամադրման, ինչպես նաեւ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կասեցման եւ գրանցման հավաստագրի անվավեր ճանաչման նպատակներով փորձաքննությունները կատարվում են Փորձագիտական կազմակերպության կողմից: Ազգային մարմնի կողմից՝ սույն հոդվածի 2-րդ մասում նշված կանոնների համաձայն:

4. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման ժամանակ հիմք են ընդունվում Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի

~~փետրվարի 12-ի N 27 որոշմամբ հաստատված պայահովվում գնահատվում է բժշկական արտադրատեսակների որակի անվտանգության, որակի և արդյունավետության, մակնշման ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին համապատասխանությունը:~~

5. Բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցումն իրականացվում է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության, պահանջներին համապատասխանության գնահատման նպատակով արտադրողի կողմից ներկայացված տեխնիկական, կենսաբանական ազդեցության գնահատման, կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքների հիման վրա:

6. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցման նպատակով ~~ընդունվում են Հայաստանի Հանրապետությունում, ԵԱՏՄ անդամ երկրում կամ արտադրողի կողմից կատարած~~ տեխնիկական և կենսաբանական ազդեցության գնահատման փորձարկումներին (հետազոտությունները) արդյունքները իրականացվում են օրենսդրությամբ սահմանված կարգով: (կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված) ընդունված կարգերին համապատասխանության դեպքում: իրականացվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 28 որոշմամբ հաստատված կանոնների համաձայն:

~~7. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցման նպատակով կենսաբանական ազդեցության գնահատման փորձարկումները (հետազոտությունները) իրականացվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի մայիսի 16-ի N 38 որոշմամբ հաստատված կանոնների համաձայն:~~

87. Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված բժշկական արտադրատեսակները, ներառյալ «ին վիտրո» (in vitro) ախտորոշման համար նախատեսվածները, բաժանվում են դասերի՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի հեկտեմբերի 22-ի N 173 որոշմամբ հաստատված սահմանված դասակարգման կանոնների կարգի համաձայն:

98. Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության փորձաքննություն անցկացնելիս Միության շրջանակներում գրանցման և փորձաքննության ժամանակ ցուցաբերում են միատեսակ մոտեցումներ: ցուցաբերելու նպատակով անհրաժեշտ է առաջնորդվել Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2019 թվականի մայիսի 21-ի N 14 և 2019 թվականի հոկտեմբերի 8-ի N 29 հանձնարարականներով, ինչպես նաև 2018 թվականի նոյեմբերի 12-ի N 25 հանձնարարականով սահմանված արտադրանքը բժշկական արտադրատեսակների շարքին դասելու չափորոշիչներով:

~~10. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման նպատակով դրանց բաղկացուցիչ մաս հանդիսացող տարրերը սահմանազատվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի հուլիսի 24-ի N 116 որոշմամբ սահմանված չափանիշներով:~~

119. Հայաստանի Հանրապետությունում չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման ընթացքում ժամանակ անհրաժեշտ է ներկայացնել համապատասխան չափագիտական եզրակացություն համապատասխան լիազոր մարմնից: առաջնորդվել Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 42 որոշմամբ հաստատված ցանկով:

12. Բժշկական արտադրանքի միեւնույն տեսակին պատկանող բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ժամանակ դրա մի քանի ձեւափոխությունները ներառվում են մեկ գրանցման հավաստագրի մեջ

~~համաձայն ընդունված չափանիշների Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի հուլիսի 24-ի թիվ 123 որոշմամբ սահմանված չափանիշների համաձայն:~~

103. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկը վարում է լիազոր մարմինը: ~~անհրաժեշտ է վարել Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի դեկտեմբերի 29-ի N 177 որոշմամբ հաստատված կանոնների համաձայն:~~

1411. Բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցման համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» օրենքով սահմանված կարգով եւ չափով:

Հոդված 47. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումները (հետազոտությունները)

1. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատորային փորձարկումները (հետազոտությունները) անց են կացվում ~~Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի նորմատիվ իրավական ակտերի օրենսդրությամբ սահմանված կարգով: Խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 29 որոշմամբ հաստատված կանոնների համաձայն:~~

2. ~~Կլինիկական անի փետրվարի 12-ի N 29 որոշմամբ հաստատված կանոններին անների կլինիկա-լաբորատորայ փորձարկման անի փետրվարի 12-ի N 29 որոշմամբ հաստատված կանոններին անների կլինիկա-լաբորատ փորձարկումների փետրվարի 12-ի N 29 որոշմամբ հաստատված կանոնները:~~ Կլինիկական փորձարկումների իրականացման թույլտվությունը տալիս է լիազոր մարմինը՝ Ազգային մարմնի կողմից տրված փորձագիտական դրական եզրակացության հիման վրա:

Հոդված 47.1. Բժշկական արտադրատեսակների արտադրությունը

1. Բժշկական արտադրատեսակների (բացառությամբ՝ ոիսկի 1-ին դասին պատկանող) արտադրությունը իրականացնում են «Լիցենզավորման մասին» օրենքի համաձայն բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզիա ստացած իրավաբանական անձինք կամ անհատ ձեռնարկատերերը:

2. Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզիան փորձագիտական եզրակացության հիման վրա տրամադրում է լիազոր մարմինը: Կառավարությունը հաստատում է բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզավորման կարգը եւ անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը:

3. Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզիա տալու համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով եւ չափով:

4. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրությունը իրականացվում է Ստանդարտացման միջազգային կազմակերպության 13485 (այսուհետ՝ ISO 13485) ստանդարտների համաձայն:

5. Արտադրողը ներդնում եւ պահպանում է բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգ, ինչպես նաեւ ապահովում է դրա գնահատումը: ~~համապատասխան բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ոիսկից կախված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի Խորհրդի 2017 թվականի նոյեմբերի 10-ի N 106 որոշմամբ հաստատված պահանջների համաձայն:~~

6. Ռիսկի 2ա (մանրէազերծ), 2բ եւ 3-րդ դասի արտադրատեսակներ արտադրողների արտադրությունում Ազգային մարմնի փՓորձագիտական կազմակերպության կողմից երեք տարին մեկ անգամ

իրականացվում է մասնագիտական դիտարկում՝ ~~սույն հոդվածի 7-րդ մասում նշված որոշմամբ հաստատված սահմանված~~ պահանջների համաձայն: Մասնագիտական դիտարկումների հետ կապված ծախսերը փոխհատուցում է արտադրողը՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա:

7. Արտադրողը պետք է ստեղծի, փաստաթղթավորի, ներդնի եւ պահպանի ռիսկերի կառավարման համակարգ՝ ~~օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին համաձայն: Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 27 որոշմամբ հաստատված ընդհանուր պահանջները բավարերելու նպատակով:~~

8. Արտադրողը իր կողմից ստեղծված բժշկական արտադրատեսակների կիրառման, շահագործման ընթացքում՝ դրանց հետագծելիության եւ կողմնակի ազդեցությունների հայտնաբերման ուղղությամբ տվյալների հավաքագրման եւ վերլուծության համակարգի միջոցով իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային մշտադիտարկում եւ դրա մասին հաշվետվություններ ներկայացնում լիազոր մարմին ~~սույն օրենքի 47.3-րդ հոդվածի 4-րդ մասում նշված կանոնների համաձայն օրենսդրությամբ սահմանված կարգի համաձայն:~~

9. Արգելվում է արտադրել՝

1) կեղծ բժշկական արտադրատեսակ,

2) չգրանցված բժշկական արտադրատեսակ, բացառությամբ 46-րդ հոդվածի 1-ին մասով սահմանված դեպքերի,

3) բժշկական արտադրատեսակ, այդ թվում հետազոտվող արտադրատեսակ՝ սույն հոդվածով սահմանված պահանջների խախտմամբ:

10. Արտադրողները, դրանց կողմից լիազորված ներկայացուցիչները բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դույե պատրաստելիս պետք է առաջնորդվեն ~~սահմանված չափորոշիչներով և սույն օրենքի 46-րդ հոդվածի 9-րդ մասում նշված մեթոդական հանձնարարականներով եւ չափորոշիչներով եւ 10-րդ մասում նշված չափանիշներով:~~

11. Արտադրողը պետք է կազմի ու պահպանի բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական փաստաթղթերը, բացառությամբ պատվերով արտադրված (որոշակի պացիենտի կիրառման համար հատուկ պատրաստված) արտադրատեսակի: Տեխնիկական փաստաթղթերը պետք է հնարավորություն տան գնահատելու արտադրատեսակի համապատասխանությունը Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության պահանջներին:

12. Արտադրողը իր կողմից արտադրված արտադրատեսակների համար, բացառությամբ՝ պատվերով պատրաստված կամ հետազոտական արտադրատեսակների, պետք է կազմի համապատասխանության հայտարարագիր եւ իրականացնի մակնշում՝ ~~սահմանված շրջանառության հատուկ նշանով եւ հաստատված պահանջներին համաձայն:~~

13. Արտադրողը երաշխավորում է արտադրանքի որակը պիտանիության սահմանված ժամկետի ընթացքում պահպանման եւ շահագործման անհրաժեշտ պայմաններն ապահովելու դեպքում:

14. Արտադրողը ապահովում է իր արտադրանքի մասին տեղեկատվության հավաստիությունը, արդիականությունը եւ համապատասխանությունը Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին:

Հողված 47.2. Բժշկական արտադրատեսակների ներմուծումը

1. Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակները ներմուծվում են (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակների ներս բերում (այսուհետ՝ ներմուծում)) Կառավարության սահմանած կարգի համաձայն:

2. Հայաստանի Հանրապետության տարածք կարող են ներմուծվել Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված բժշկական արտադրատեսակները:

3. Հայաստանի Հանրապետության տարածք կարող են ներմուծվել նաեւ Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում չունեցող հետեւյալ բժշկական արտադրատեսակները.

1) 46-րդ հոդվածի 1-ին մասում նշված արտադրատեսակները,

2) առանձին պացիենտի անունով նրա բուժման կուրսի (այդ թվում՝ կենսական ցուցումներով) առողջության պահպանման համար կամ անձնական օգտագործման նպատակով փոխադրողի կողմից կամ միջազգային փոստային փոխադրումներով լիազոր մարմնի սահմանած կարգի համաձայն ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակները,

3) ցուցահանդեսների, գիտաժողովների կամ այլ նմանատիպ միջոցառումների անցկացման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակները՝ առանց դրանց հետագա իրացման իրավունքի (ենթակա են ոչնչացման կամ հետվերադարձի),

4) պետական գրանցման եւ գրանցման փաստաթղթերում փոփոխություններ կատարելու նպատակով փորձաքննության համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակները,

4. Բժշկական արտադրատեսակ ներմուծել թույլատրվում է ներմուծման հավաստագրի հիման վրա, բացառությամբ սույն հոդվածի 5-րդ մասում նախատեսված դեպքերի: Կառավարությունը սահմանում է բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը:

5. Ներմուծման հավաստագիր չի պահանջվում՝

1) ֆիզիկական անձանց կողմից ներմուծվող եւ անձնական օգտագործման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների համար.

2) միջազգային կազմակերպությունների, օտարերկրյա դիվանագիտական եւ հյուպատոսական ներկայացուցիչների, դրանց աշխատակազմի եւ նրանց հետ համատեղ ապրող ընտանիքների անդամների կողմից իրենց սեփական կարիքների բավարարման նպատակով ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար.

3) Հայաստանի Հանրապետություն ժամանող տրանսպորտային միջոցների վարորդների, անձնակազմի անդամների եւ ուղեւորների բժշկական օգնության եւ սպասարկման համար անհրաժեշտ բժշկական արտադրատեսակների համար.

4) միջազգային մշակութային եւ սպորտային միջոցառումների, միջազգային հետազոտական խմբերի մասնակիցների բժշկական օգնության եւ սպասարկման համար անհրաժեշտ բժշկական արտադրատեսակների համար:

6. Բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի տրամադրման համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» օրենքով սահմանված կարգով եւ չափով:

7. Բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը մերժելու հիմքերն են.

1) սույն օրենքով սահմանված պահանջները չպահպանելը,

2) ներկայացված տվյալները կամ փաստաթղթերը թերի կամ ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված լինելը, կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ պահանջվող փաստաթղթերից որեւէ մեկի բացակայությունը եւ սահմանված ժամկետում չներկայացնելը կամ թերությունները չվերացնելը.

3) արտադրանքը եւ դրան ուղեկցող փաստաթղթերի տվյալների միմյանց չհամապատասխանելը.

4) սույն օրենքով սահմանված պահանջների խախտմամբ ձեւակերպված հայտի ներկայացումը,

5) հայտատուի կողմից ներկայացված տեղեկատվության եւ լիազոր մարմնի կողմից միջպետական ու միջգերատեսչական համագործակցության շրջանակներում ստացված տեղեկատվության միջեւ անհամապատասխանության բացահայտումը,

8. Բժշկական արտադրատեսակի փաթեթավորման կամ մակնշման փոփոխությունների դեպքում թույլատրվում է դրա ներմուծումը նախկինում հաստատված փաթեթավորմամբ կամ մակնշմամբ՝ գրանցման փաստաթղթերում փոփոխություններն իրականացնելուց հետո՝ 6 ամսվա ընթացքում:

9. Օգտագործման համար ոչ պիտանի (այդ թվում՝ պիտանիության ժամկետն անցած) բժշկական արտադրատեսակները ենթակա են հետվերադարձի (արտահանման) կամ ոչնչացման Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

Հոդված 47.3. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության նկատմամբ պետական վերահսկողությունը եւ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության մշտադիտարկումը

1. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում պետական վերահսկողությունն իրականացնում է Կառավարության լիազորած՝ վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով:

2. Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության մշտադիտարկումը (մոնիթորինգը)՝ բժշկական արտադրատեսակների անբարենպաստ ազդեցությունների, իրադարձությունների (միջադեպերի), մարդու կյանքի կամ առողջության համար վտանգ ներկայացնող փաստերի մասին տեղեկատվության հավաքագրումը եւ ստացված տվյալների վերլուծությունը իրականացնում է լիազոր մարմինը՝ ~~Էզգային մարմին~~ **Փորձագիտական կազմակերպության** միջոցով:

3. ~~Էզգային մարմինը~~ **Փորձագիտական կազմակերպությունը** բժշկական արտադրատեսակների անբարենպաստ ազդեցությունների, իրադարձությունների (միջադեպերի) մասին հավաքագրված տվյալները վերլուծում եւ դրանց վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացություն է ներկայացնում լիազոր մարմին՝ համապատասխան որոշումներ ընդունելու համար: **Փորձագիտական կազմակերպությունը** ~~Էզգային մարմինը~~ վարում է բժշկական արտադրատեսակների կիրառման (շահագործման) ընթացքում հայտնաբերված անբարենպաստ իրադարձությունների վերաբերյալ գրանցամատյան:

4. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների կիրառման (շահագործման) ընթացքում դրսևորված անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) մասին տեղեկատվության հավաքագրումը, գրանցումը, վերլուծությունը եւ համապատասխան որոշումների ընդունումը իրականացվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի դեկտեմբերի 22-ի N 174 որոշմամբ հաստատված կանոնների համաձայն օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

55. Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության հարցերին վերաբերող փաստեր հայտնաբերելու դեպքում փորձագիտական կազմակերպությունը լիազոր մարմինը դրա մասին տեղեկացնում է բժշկական արտադրատեսակի արտադրողին կամ նրա լիազոր ներկայացուցչին եւ անհրաժեշտության դեպքում նրանից բժշկական արտադրատեսակի մասին լրացուցիչ տեղեկություններ պահանջում:

6. Առողջապահության ոլորտի մասնագետները պարտավոր են լիազոր մարմին ժամանակին գրավոր տեղեկացնել բժշկական արտադրատեսակների անբարենպաստ իրադարձությունների մասին սահմանված կարգով սույն հոդվածի 4-րդ մասում նշված որոշման համաձայն:

7. Հայաստանի Հանրապետության տարածքում մարդու կյանքի կամ առողջության համար վտանգ ներկայացնող բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության փաստ հայտնաբերելու դեպքում լիազոր մարմինն այդ փաստը հաստատելուց հետո հինգօրյա ժամկետում այդ մասին ծանուցում է Միության անդամ մյուս պետությունների լիազոր մարմիններին, համապատասխան տեղեկատվություն ներկայացնում Հանձնաժողով եւ միջոցներ է ձեռնարկում Հայաստանի Հանրապետության տարածքում այդպիսի բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունն արգելելու ուղղությամբ՝ օրենսդրությամբ սահմանված կարգի համաձայն Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի դեկտեմբերի 21-ի N 141 որոշմամբ հաստատված կարգի համաձայն:

Հոդված 47.4. Բժշկական արտադրատեսակների տեղադրումը, վերանորոգումը, տեխնիկական եւ չափագիտական սպասարկումը

1. Բժշկական արտադրատեսակների (բացառությամբ՝ ռիսկի 1-ին դասի պատկանող) տեղադրումը, վերանորոգումը, տեխնիկական եւ չափագիտական սպասարկումն (այսուհետ՝ սպասարկում) իրականացնում են «Լիցենզավորման մասին» օրենքի համաձայն բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիա ստացած իրավաբանական անձինք եւ անհատ ձեռնարկատերերը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

2. Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրող ընկերության կողմից տվյալ բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման իրավասություն ունեցող կամ բժշկական արտադրատեսակներ արտադրող կազմակերպության Հայաստանի Հանրապետությունում պաշտոնական ներկայացուցչի կարգավիճակ ունեցող իրավաբանական կամ ֆիզիկական անձինք, կամ անհատ ձեռնարկատերերը առանց բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիայի առկայության, կարող են իրականացնել իրենց կողմից արտադրված բժշկական սարքավորումների սպասարկում:

3. Բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիան փորձագիտական եզրակացության հիման վրա տրամադրում է լիազոր մարմինը: Կառավարությունը հաստատում է բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզավորման կարգը եւ անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը:

4. Բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիա տալու համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» օրենքով սահմանված կարգով եւ չափով:

5. Բժշկական արտադրատեսակների տեղափոխումը, տեղադրումը, կարգաբերումը, ստուգաճշտումը, չափաբերումը եւ շահագործման հանձնելու նպատակով իրականացվող այլ գործողություններ, ինչպես

նաեւ կիրառու՞մը, տեխնիկական սպասարկու՞մը, վերանորոգու՞մը, եթե արտադրատեսակի պիտանիության (շահագործման) ժամկետը լրացած չէ, իրականացվում է արտադրողի կողմից ներկայացված նորմատիվ-տեխնիկական եւ գործառնական փաստաթղթերին համապատասխան:

6. Վերանորոգումից հետո բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության մակարդակը չպետք է ցածր լինի բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական անձնագրով սահմանված անվտանգության մակարդակից:

7. Չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների չափագիտական ապահովման կազմակերպումը կարգավորվում է չափումների միասնականությունն ապահովելու մասին Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:»:

Հոդված 3.

1. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվանից երեք ամիս հետո:

2. Օրենքի 46-րդ հոդվածի 1-ին մասի պահանջները մինչեւ 2025 թվականի հունվարի 1-ը չեն տարածվում մինչեւ սույն օրենքը ուժի մեջ մտնելու օրը Հայաստանի Հանրապետությունում արտադրված եւ Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակների վրա: Մինչեւ 2025 թվականի հունվարի 1-ը Հայաստանի Հանրապետությունում արտադրված եւ Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակները կարող են շրջանառվել Հայաստանի Հանրապետության տարածքում մինչեւ դրանց պիտանիության (շահագործման) ժամկետի ավարտը:

3. Օրենքի 47.1-ին հոդվածի 1-ին մասի պահանջները մինչեւ 2024 թվականի հունվարի 1-ը եւ 9-րդ մասի 2-րդ կետի պահանջները մինչեւ 2025 թվականի հունվարի 1-ը չեն տարածվում մինչեւ սույն օրենքը ուժի մեջ մտնելու օրը Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրությամբ զբաղվող տնտեսվարող սուբյեկտների վրա:

4. Օրենքի 47.2-րդ հոդվածի 2-րդ մասի պահանջները մինչեւ 2025 թվականի հունվարի 1-ը չեն տարածվում մինչեւ սույն օրենքը ուժի մեջ մտնելու օրը Հայաստանի Հանրապետությունում արտադրված եւ Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակների վրա:

5. Օրենքի 47.4-րդ հոդվածի 1-ին մասի պահանջները մինչեւ 2024 թվականի հունվարի 1-ը չեն տարածվում մինչեւ սույն օրենքը ուժի մեջ մտնելու օրը Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների սպասարկմամբ զբաղվող տնտեսվարող սուբյեկտների վրա:

6. Օրենքի 45-րդ հոդվածի 5-րդ, 47.1-ին հոդվածի 2-րդ, 47.2-րդ հոդվածի 1-ին եւ 4-րդ եւ 47.4-րդ հոդվածի 3-րդ մասերով սահմանված իրավական ակտերը կընդունվեն սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելուց հետո՝ եռամսյա ժամկետում»:

7. Օրենքի 47.1-ին հոդվածի 1-ին մասը ուժի մեջ է մտնում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզավորման կարգը ուժի մեջ մտնելուց հետո:

8. Օրենքի 47.4-րդ հոդվածի 1-ին մասը ուժի մեջ է մտնում բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզավորման կարգը ուժի մեջ մտնելուց հետո:

ԱՄՓՈՓԱԹԵՐԹ

ԱԶԳԱՅԻՆ ԺՈՂՈՎՈՒՄ 2022 ԹՎԱԿԱՆԻ ՀՈՒՆԻՍԻ 15-ԻՆ ԱՌԱՋԻՆ ԸՆԹԵՐՑՄԱՄԲ ԸՆԴՈՒՆՎԱԾ «ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՒ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔԻ ՆԱԽԱԳԾԻ (ՓԱՍՏԱԹՂԹԱՅԻՆ ԿՈԴ՝ [Կ-239-20.04.2022,30.05.2022-ՏԵ-011/1](#)), «ԼԻՑԵՆԶԱՎՈՐՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔԻ ՆԱԽԱԳԾԻ (ՓԱՍՏԱԹՂԹԱՅԻՆ ԿՈԴ՝ [Կ-239-20.04.2022,30.05.2022-ՏԵ-011/1](#)), «ՊԵՏԱԿԱՆ ՏՈՒՐՔԻ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԵՒ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔԻ ՆԱԽԱԳԾԻ (ՓԱՍՏԱԹՂԹԱՅԻՆ ԿՈԴ՝ [Կ-239-20.04.2022,30.05.2022-ՏԵ-011/1](#)) ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎԱԾ ԱՌԱՋԱՐԿՆԵՐԻ

№	Առաջարկության (փոփոխության, լրացման) հեղինակը	Հոդվածը, կետը, որին վերաբերում է առաջարկությունը	Առաջարկություն (փոփոխություն, լրացում)	Առաջարկության վերաբերյալ հեղինակի (հիմնական զեկուցողի) եզրակացությունը	Առաջարկություններն ընդունելու կամ մերժելու վերաբերյալ հանձնաժողովի որոշումը
1.	ՀՀ կառավարություն	«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:	Նախագծի 2-րդ հոդվածում և ամբողջ տեքստում «Ազգային մարմին» բառերը փոխարինել «փորձագիտական կազմակերպություն» բառերով:	Ընդունվել է: Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխությունը:	Ընդունվել է:

2.	ՀՀ կառավարություն	«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:	Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 10-րդ գլխի 46-րդ հոդվածի 2-րդ մասը խմբագրել հետևյալ կերպ՝ «Բժշկական արտադրատեսակների գրանցումը, գրանցման մերժումը, կասեցումը եւ գրանցման հավաստագրի անվավեր ճանաչումը, գրանցման հավաստագրերի կրկնօրինակների տրամադրումը եւ գրանցման հավաստագրում փոփոխությունները իրականացնում է լիազոր մարմինը՝ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով: Ընդ որում, միանման պահանջներ են ներկայացվում ինչպես Հայաստանի Հանրապետության տարածքում արտադրվող, այնպես էլ Հայաստանի Հանրապետության տարածք այլ պետություններից ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ»:	Ընդունվել է: Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխությունը:	Ընդունվել է:
3.	ՀՀ կառավարություն	«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին»	Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ	Ընդունվել է:	Ընդունվել է:

		<p>օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:</p>	<p>շարադրվող 10-րդ գլխի 46-րդ հոդվածի 3-րդ մասը խմբագրել հետևյալ կերպ՝ «Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման նպատակով անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննությունը, գրանցման փաստաթղթերի եւ նյութերի փաթեթում (այսուհետ՝ գրանցման դոսյե) փոփոխությունների մուտքագրման, գրանցման հավաստագրերի կրկնօրինակների տրամադրման, ինչպես նաեւ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կասեցման եւ գրանցման հավաստագրի անվավեր ճանաչման նպատակներով փորձաքննությունները կատարվում են Փորձագիտական կազմակերպության կողմից:»:</p>	<p>Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխությունը:</p>	
4.	<p>ՀՀ կառավարություն</p>	<p>«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ</p>	<p>Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 10-րդ գլխի 46-րդ հոդվածի 4-րդ մասը խմբագրել հետևյալ կերպ՝ «Հայաստանի</p>	<p>Ընդունվել է:</p> <p>Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան</p>	<p>Ընդունվել է:</p>

		հողված:	Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման ժամանակ գնահատվում է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության, մականշման ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին համապատասխանությունը:»:	փոփոխությունը:	
5.	ՀՀ կառավարություն	«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:	Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 10-րդ գլխի 46-րդ հոդվածի 6-րդ մասը խմբագրել հետևյալ կերպ՝ «Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցման նպատակով տեխնիկական և կենսաբանական ազդեցության գնահատման փորձարկումները (հետազոտությունները) իրականացվում են օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:»:	Ընդունվել է: Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխությունը:	Ընդունվել է:
6.	ՀՀ կառավարություն	«Բնակչության բժշկական օգնության և	Նախագծի 2-րդ հոդվածով	Ընդունվել է:	Ընդունվել է:

	ուն	սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:	Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 10-րդ գլխի 46-րդ հոդվածի 7-րդ մասը ամբողջությամբ հանել նախագծից:	Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխությունը:	
7.	ՀՀ կառավարությ ուն	«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:	Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 10-րդ գլխի 46-րդ հոդվածի 8-րդ մասը խմբագրել հետևյալ կերպ՝ «Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված բժշկական արտադրատեսակները, ներառյալ «ին վիտրո» (in vitro) ախտորոշման համար նախատեսվածները, բաժանվում են դասերի՝ սահմանված կարգի համաձայն:»:	Ընդունվել է: Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխությունը:	Ընդունվել է:
8.	ՀՀ կառավարությ ուն	«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:	Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 10-րդ գլխի 46-րդ հոդվածի 9-րդ մասը խմբագրել հետևյալ կերպ՝ «Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության	Ընդունվել է: Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխությունը:	Ընդունվել է:

			փորձաքննություն անցկացնելիս Միության շրջանակներում գրանցման և փորձաքննության ժամանակ ցուցաբերում են միատեսակ մոտեցումներ:»:		
9.	ՀՀ կառավարություն	«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:	Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 10-րդ գլխի 46-րդ հոդվածի 10-րդ մասը ամբողջությամբ հանել նախագծից:	Ընդունվել է: Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխությունը:	Ընդունվել է:
10.	ՀՀ կառավարություն	«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:	Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 10-րդ գլխի 46-րդ հոդվածի 11-րդ մասը խմբագրել հետևյալ կերպ՝ «Հայաստանի Հանրապետությունում չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման ժամանակ անհրաժեշտ է ներկայացնել համապատասխան չափագիտական եզրակացություն:»:	Ընդունվել է: Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխությունը:	Ընդունվել է:
11.	ՀՀ կառավարություն	«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում	Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 10-րդ գլխի 46-րդ	Ընդունվել է: Օրենքի նախագծում կատարվել	Ընդունվել է:

		փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:	հոդվածի 12-րդ մասը ամբողջությամբ հանել նախագծից:	է համապատասխան փոփոխությունը:	
12.	ՀՀ կառավարություն	«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:	Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 10-րդ գլխի 46-րդ հոդվածի 13-րդ մասը խմբագրել հետևյալ կերպ՝ «Հայաստանի Հանրապետության գրանցված բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկը վարում է լիազոր մարմինը:	Ընդունվել է: Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխությունը:	Ընդունվել է:
13.	ՀՀ կառավարություն	«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:	Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 10-րդ գլխի 47-րդ հոդվածի 1-ին մասը խմբագրել հետևյալ կերպ՝ «Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական եւ կլինիկա-լաբորատորային փորձարկումները (հետազոտությունները) անց են կացվում օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:»:	Ընդունվել է: Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխությունը:	Ընդունվել է:
14.	ՀՀ կառավարություն	«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում	Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 10-րդ գլխի 47-րդ	Ընդունվել է: Օրենքի նախագծում կատարվել	Ընդունվել է:

		<p>փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:</p>	<p>հոդվածի 2-րդ մասը խմբագրել հետևյալ կերպ., «Կլինիկական փորձարկումների իրականացման թույլտվությունը տալիս է Լիազոր մարմինը՝ հաստատելով փորձարկման ծրագիրը և կից փաստաթղթերը՝ փորձագիտական դրական եզրակացության և կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի դրական եզրակացության հիման վրա:»:</p>	<p>է համապատասխան փոփոխությունը:</p>	
15.	<p>ՀՀ կառավարություն</p>	<p>«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:</p>	<p>Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 10-րդ գլխի 47.1-րդ հոդվածի 1-ին մասը խմբագրել հետևյալ կերպ՝ «Բժշկական արտադրատեսակների (բացառությամբ՝ ռիսկի 1-ին դասին պատկանող) արտադրությունը իրականացնում են «Լիցենզավորման մասին» օրենքի համաձայն բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզիա ստացած իրավաբանական անձինք կամ անհատ ձեռնարկատերերը:»:</p>	<p>Ընդունվել է: Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխությունը:</p>	<p>Ընդունվել է:</p>

16.	ՀՀ կառավարություն	«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:	Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 10-րդ գլխի 47.1-րդ հոդվածի 5-րդ մասը խմբագրել հետևյալ կերպ՝ «Բժշկական արտադրատեսակների (բացառությամբ՝ ռիսկի 1-ին դասին պատկանող) արտադրությունը իրականացնում են «Արտադրողը ներդնում է պահպանում է բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգ, ինչպես նաև ապահովում է դրա գնահատումը:»:	Ընդունվել է: Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխությունը:	Ընդունվել է:
17.	ՀՀ կառավարություն	«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:	Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 10-րդ գլխի 47.1-րդ հոդվածի 6-րդ մասը խմբագրել հետևյալ կերպ՝ «Ռիսկի 2ա (մանրէագերծ), 2բ եւ 3-րդ դասի արտադրատեսակներ արտադրողների արտադրությունում Փորձագիտական կազմակերպության կողմից երեք տարին մեկ անգամ իրականացվում է	Ընդունվել է: Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխությունը:	Ընդունվել է:

			մասնագիտական դիտարկում՝ սահմանված պահանջների համաձայն: Մասնագիտական դիտարկումների հետ կապված ծախսերը փոխհատուցում է արտադրողը՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա:»:		
18.	ՀՀ կառավարություն	«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:	Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 10-րդ գլխի 47.1-րդ հոդվածի 7-րդ մասը խմբագրել հետևյալ կերպ՝ «Բժշկական արտադրատեսակների (բացառությամբ՝ ռիսկի 1-ին դասին պատկանող) արտադրությունը իրականացնում են «Արտադրողը պետք է ստեղծի, փաստաթղթավորի, ներդնի և պահպանի ռիսկերի կառավարման համակարգ՝ օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին համաձայն:»:	Ընդունվել է: Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխությունը:	Ընդունվել է:
19.	ՀՀ կառավարություն	«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին»	Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 10-րդ գլխի 47.1-րդ հոդվածի 8-րդ մասը խմբագրել	Ընդունվել է: Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան	Ընդունվել է:

		<p>օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:</p>	<p>հետևյալ կերպ՝ «Արտադրողը իր կողմից ստեղծված բժշկական արտադրատեսակների կիրառման, շահագործման ընթացքում՝ դրանց հետագծելիության եւ կողմնակի ազդեցությունների հայտնաբերման ուղղությամբ տվյալների հավաքագրման եւ վերլուծության համակարգի միջոցով իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության հետգրանցումային մշտադիտարկում եւ դրա մասին հաշվետվություններ ներկայացնում լիազոր մարմին օրենսդրությամբ սահմանված կարգի համաձայն:»:</p>	<p>փոփոխությունը:</p>	
20.	<p>ՀՀ կառավարություն</p>	<p>«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:</p>	<p>Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 10-րդ գլխի 47.1-րդ հոդվածի 10-րդ մասը խմբագրել հետևյալ կերպ՝ «Արտադրողները, դրանց կողմից լիազորված ներկայացուցիչները բժշկական</p>	<p>Ընդունվել է:</p> <p>Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխությունը:</p>	<p>Ընդունվել է:</p>

			արտադրատեսակի գրանցման դոսյե պատրաստելիս պետք է առաջնորդվեն սահմանված չափորոշիչներով և չափանիշներով:»:		
21.	ՀՀ կառավարություն	«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:	Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 10-րդ գլխի 47.1-րդ հոդվածի 12-րդ մասը խմբագրել հետևյալ կերպ՝ «Արտադրողը իր կողմից արտադրված արտադրատեսակների համար, բացառությամբ՝ պատվերով պատրաստված կամ հետազոտական արտադրատեսակների, պետք է կազմի համապատասխանության հայտարարագիր եւ իրականացնի մակնշում՝ հաստատված պահանջների համաձայն:»:	Ընդունվել է: Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխությունը:	Ընդունվել է:
22.	ՀՀ կառավարություն	«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:	Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 10-րդ գլխի 47.3-րդ հոդվածի 4-րդ մասը խմբագրել հետևյալ կերպ՝ «Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական	Ընդունվել է: Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխությունը:	Ընդունվել է:

			արտադրատեսակների կիրառման (շահագործման) ընթացքում դրսևորված անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) մասին տեղեկատվության հավաքագրումը, գրանցումը, վերլուծությունը և համապատասխան որոշումների ընդունումը իրականացվում է օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:»:		
23.	ՀՀ կառավարություն	«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:	Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 10-րդ գլխի 47.3-րդ հոդվածի 6-րդ մասը խմբագրել հետևյալ կերպ՝ «Առողջապահության ոլորտի մասնագետները պարտավոր են լիազոր մարմնին ժամանակին գրավոր տեղեկացնել բժշկական արտադրատեսակների անբարենպաստ իրադարձությունների մասին սահմանված կարգով»:	Ընդունվել է: Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխությունը:	Ընդունվել է:
24.	ՀՀ կառավարություն	«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում	Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 10-րդ գլխի 47.3-րդ	Ընդունվել է: Օրենքի նախագծում կատարվել	Ընդունվել է:

		<p>փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:</p>	<p>հոդվածի 7-րդ մասը խմբագրել հետևյալ կերպ՝ «Հայաստանի Հանրապետության տարածքում մարդու կյանքի կամ առողջության համար վտանգ ներկայացնող բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության փաստ հայտնաբերելու դեպքում լիազոր մարմինն այդ փաստը հաստատելուց հետո հինգօրյա ժամկետում այդ մասին ծանուցում է Միության անդամ մյուս պետությունների լիազոր մարմիններին, համապատասխան տեղեկատվություն ներկայացնում Հանձնաժողով եւ միջոցներ է ձեռնարկում Հայաստանի Հանրապետության տարածքում այդպիսի բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունն արգելելու ուղղությամբ՝ օրենսդրությամբ սահմանված կարգի համաձայն»:</p>	<p>է համապատասխան փոփոխությունը:</p>	
25.	ՀՀ կառավարություն	«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին»	Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ	Ընդունվել է:	Ընդունվել է:

		<p>օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:</p>	<p>շարադրվող 10-րդ գլխի 47.4-րդ հոդվածի 1-ին մասը խմբագրել հետևյալ կերպ՝ «Բժշկական արտադրատեսակների (բացառությամբ՝ ռիսկի 1-ին դասի պատկանող) տեղադրումը, վերանորոգումը, տեխնիկական եւ չափագիտական սպասարկումն (այսուհետ՝ սպասարկում) իրականացնում են «Լիցենզավորման մասին» օրենքի համաձայն բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիա ստացած իրավաբանական անձինք եւ անհատ ձեռնարկատերերը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:»:</p>	<p>Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխությունը:</p>	
26.	<p>ՀՀ կառավարություն</p>	<p>«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 3-րդ հոդված:</p>	<p>Նախագծի 3-րդ հոդվածի 8-րդ մասը խմբագրել հետևյալ կերպ՝ «Օրենքի 47.4-րդ հոդվածի 1-ին մասը ուժի մեջ է մտնում բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզավորման կարգը ուժի մեջ մտնելուց հետո:</p>	<p>Ընդունվել է:</p> <p>Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխությունը:</p>	<p>Ընդունվել է:</p>

27.		<p>«Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» օրենքի նախագծի 2-րդ հոդված:</p>	<p>Նախագծի 2-րդ հոդվածով Օրենքի նոր խմբագրությամբ շարադրվող 10-րդ գլխի 46-րդ հոդվածի 1-ին մասի 2-րդ կետը խմբագրել հետևյալ կերպ՝ «օրենսդրությամբ սահմանված կարգով բարեգործական կամ մարդասիրական որակված ծրագրերի շրջանակներում ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակները՝ Լիազոր մարմնի հետ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության կողմից սահմանված մարդասիրական օգնության կարգով ստացվող բժշկական արտադրատեսակների պատվերի ձևավորման, համաձայնեցման, ստացման, հաշվառման և բաշխման կարգով համաձայնեցնելուց հետո,»:</p>	<p>Ընդունվել է:</p> <p>Օրենքի նախագծում կատարվել է համապատասխան փոփոխությունը:</p>	<p>Ընդունվել է:</p>
-----	--	--	--	---	----------------------------