

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ  
ՕՐԵՆՔԸ**

**«ԲՆԱԿԶՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ  
ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ»**

**Հոդված 1.** «Բնակչության Բժշկական բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» ~~Հայաստանի Հանրապետության~~ 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 ~~Հայաստանի Հանրապետության~~ ԿԿ առավարության որոշմամբ սահմանված ազգային մարմինը (այսուհետ՝ Ազգային մարմին):

5. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունները վճարովի են: Փորձաքննությունների վճարները սահմանվում են ~~Հայաստանի Հանրապետության~~ ԿԿ առավարության 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,
- 3) նոր, բնաօջախային 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՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 46 որոշմամբ հաստատված կանոնների 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 դոյե) փոփոխությունների մուտքագրման, գրանցման հավաստագրերի կրկնօրինակների տրամադրման, ինչպես նաև բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կասեցման և գրանցման հավաստագրի անվավեր ճանաչման նպատակներով փորձաքննությունները կատարվում են 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 բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության և արդյունավետության, մակնշման ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները:

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

6. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցման նպատակով տեխնիկական փորձարկումներն 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:

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

9. Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության փորձաքննություն անցկացնելիս Միության շրջանակներում 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 ~~բաղադրիչներ-բաղկացուցիչ~~ ~~մաս~~ հանդիսացող տարրերը սահմանազատվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի հուլիսի 24-ի N 116 որոշմամբ սահմանված չափանիշներով:

11. Հայաստանի Հանրապետությունում չափման միջոցների ~~խմբին-շարքին~~ դասվող բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման ընթացքում անհրաժեշտ է 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 Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի հուլիսի 24-ի թիվ 123 որոշմամբ սահմանված չափանիշների համաձայն:

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

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

#### **Հոդված 47. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական և կլինիկա-լաբորատորային փորձարկումները (հետազոտությունները)**

1. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական և կլինիկա-լաբորատորային փորձարկումները (հետազոտությունները) անց են կացվում Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 29 որոշմամբ հաստատված կանոնների համաձայն:

2. 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՝ 1-ին դասին պատկանող) արտադրությունը իրականացնում են «լիցենզավորման մասին» ~~Հայաստանի Հանրապետության~~ 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: ~~Հայաստանի Հանրապետության~~ ~~ԿԿ~~առավարությունը 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՝ 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 կողմից երեք տարին մեկ անգամ իրականացվում է մասնագիտական դիտարկում՝ սույն հոդվածի 7-րդ մասում նշված որոշմամբ հաստատված 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՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 27 որոշմամբ հաստատված ընդհանուր պահանջները ~~բավարելու նպատակով~~ ~~ի համաձայն~~:

8. Արտադրողը իր կողմից ստեղծված բժշկական արտադրատեսակների կիրառման, շահագործման ընթացքում՝ դրանց հետազոտելիության 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 սույն օրենքի 47.3-րդ հոդվածի 4-րդ մասում նշված կանոնների 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 դոսյե պատրաստելիս պետք է առաջնորդվեն 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 համապատասխան մակնշում՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 26 որոշմամբ սահմանված շրջանառության հատուկ նշանով և N 27 որոշմամբ հաստատված պահանջների համաձայն, եթե համապատասխանության գնահատման ընթացակարգի համաձայն ցույց է տրվել դրանց համապատասխանությունը սույն հոդվածով սահմանված պահանջներին:

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)) ~~Հայաստանի Հանրապետության~~ **ԿԿ** առավարության 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: ~~Հայաստանի Հանրապետության ԿԿ~~առավարությունը 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» ~~Հայաստանի Հանրապետության~~ 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 ~~Հայաստանի Հանրապետության ԿԿ~~առավարության 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՝ Ազգային մարմնի միջոցով:

3. Ազգային մարմինը բժշկական արտադրատեսակների անբարենպաստ ազդեցությունների, իրադարձությունների (միջադեպերի) մասին հավաքագրված տվյալները վերլուծում և դրանց վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացություն է ներկայացնում լիազոր մարմին՝ համապատասխան

որոշումներ ընդունելու համար: Ազգային 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:

5. Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության հարցերին վերաբերող փաստեր հայտնաբերելու դեպքում 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 մարմնին ժամանակին գրավոր տեղեկացնել բժշկական արտադրատեսակների անբարենպաստ իրադարձությունների մասին 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 ժամուցում է Միության անդամ մյուս պետությունների լիազոր մարմիններին, համապատասխան տեղեկատվություն ներկայացնում Հանձնաժողով և միջոցներ է ձեռնարկում Հայաստանի Հանրապետության տարածքում այդպիսի բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունն արգելելու ուղղությամբ՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի դեկտեմբերի 21-ի N 141 որոշմամբ հաստատված կարգի համաձայն:

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

1. Բժշկական արտադրատեսակների ~~սարքավորումների~~ (բացառությամբ՝ 1-ին դասի պատկանող) տեղադրումը, վերանորոգումը, տեխնիկական և չափագիտական սպասարկումն (այսուհետ՝ սպասարկում) իրականացնում են «լիցենզավորման մասին» ~~Հայաստանի Հանրապետության~~ 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 ~~արտադրողները կամ նրանց կողմից պաշտոնապես երաշխավորված 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: ~~Հայաստանի Հանրապետության~~ կվառավարությունը 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» ~~Հայաստանի Հանրապետության~~ օրենքով սահմանված կարգով և չափով:

5. Բժշկական արտադրատեսակների տեղափոխումը, տեղադրումը, կարգաբերումը, ստուգաձեռնումը, չափաբերումը և շահագործման հանձնելու նպատակով իրականացվող այլ գործողություններ, ինչպես նաև կիրառումը, տեխնիկական սպասարկումը, վերանորոգումը, եթե արտադրատեսակի պիտանիության (շահագործման) ժամկետը լրացած չէ, իրականացվում է արտադրողի կողմից ներկայացված նորմատիվ-տեխնիկական և գործառնական փաստաթղթերին համապատասխան:

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

7. Չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների Կողջապահական կազմակերպություններում կիրառվող բժշկական նշանակության չափիչ գործիքների չափազիտական ապահովման կազմակերպումը կարգավորվում է չափումների միասնականությունն ապահովելու մասին Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:»:

### **Հոդված 3. Եզրափակիչ և անցումային դրույթներ**

1. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվանից երեք ամիս հետո օրվան հաջորդող տասներորդ օրը, բացառությամբ՝ սույն հոդվածի 2-54-րդ մասերով նախատեսված դեպքերի:

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 Հայաստանի Հանրապետությունում—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 Հայաստանի Հանրապետությունում—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:

56. Օրենքի 45-րդ հոդվածի 5-րդ, 47.1-րդ ին հոդվածի 2-րդ, 47.2-րդ հոդվածի 1-ին և 4-րդ և 47.4-րդ հոդվածի 32-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 մտնում բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզավորման կարգը ուժի մեջ մտնելուց հետո: