ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 22 դեկտեմբերի 2015 թվականի   
թիվ 171 որոշմամբ

**ԿԱՆՈՆՆԵՐ**

բժշկական արտադրատեսակների գրանցման և անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն Կանոնները մշակվել են «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 31-րդ հոդվածի 2-րդ կետին և Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների և բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 4-րդ հոդվածի 2-րդ կետին համապատասխան և սահմանում են Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում (այսուհետ՝ Միություն) բժշկական արտադրատեսակների գրանցման և անվտանգության, որակի և արդյունավետության փորձաքննություն անցկացնելու (այսուհետ՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցում և փորձաքննություն), բժշկական արտադրատեսակների գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու, գրանցման հավաստագրերի կրկնօրինակներ տրամադրելու, ինչպես նաև բժշկական արտադրատեսակների գրանցումը մերժելու, բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողությունը կասեցնելու և դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) կարգը:

2. Անցումային շրջանում բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) ընտրությամբ բժշկական արտադրատեսակների փորձաքննությունը և գրանցումն իրականացվում են Միության անդամ պետության (այսուհետ՝ անդամ պետություն) օրենսդրությանը կամ սույն Կանոններին համապատասխան:

3. Սույն Կանոններում օգտագործվող հասկացությունները նշանակում են հետևյալը՝

«բժշկական արտադրատեսակների անվտանգություն»՝ մարդու կյանքին, առողջությանը, շրջակա միջավայրին վնաս պատճառելու հետ կապված անթույլատրելի ռիսկի բացակայություն,

«վալիդացում»՝ կոնկրետ օգտագործման կամ կիրառման համար նախատեսված պահանջների կատարման օբյեկտիվ վկայությունները ներկայացնելու միջոցով հաստատում,

«ծրագրային ապահովման վալիդացում»՝ կոնկրետ կիրառական խնդիրներ լուծելու համար ծրագրային ապահովման պիտանիությունը հաստատելու գործընթաց,

«վերիֆիկացում»՝ օբյեկտիվ վկայություններ ներկայացնելու հիման վրա սահմանված պահանջների կատարման հաստատում,

«ծրագրային ապահովման վերիֆիկացում»՝ ծրագրային ապահովման՝ սահմանված պահանջներին (այդ թվում՝ համապատասխան տեխնիկական առաջադրանքին, մասնագրին (սպեցիֆիկացիային), ճյուղային ստանդարտներին) համապատասխանությունը հաստատելու գործընթաց,

«ճանաչման պետություն»՝ անդամ պետություն, որի լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրականացնում է գրանցման պետության փորձագիտական եզրակացության համաձայնեցման ընթացակարգ,

«Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստր»՝ Միության տարածքում գրանցված և բժշկական նպատակներով օգտագործման համար թույլատրված բժշկական արտադրատեսակների տվյալների էլեկտրոնային բազա,

«հայտատու»՝ անդամ պետության ռեզիդենտ կամ դրա լիազորված ներկայացուցիչ հանդիսացող արտադրող,

«օպերացիոն համակարգի նույնականացում և մակնշում»՝ ծրագրային ապահովումը մշակելու ժամանակ օգտագործված օպերացիոն համակարգի մասին տեղեկատվության վերլուծություն չարտոնագրված մուտքից՝ ծրագրային ապահովման պաշտպանության հնարավորությունները գնահատելու նպատակով,

«բժշկական արտադրատեսակի որակ»՝ բժշկական արտադրատեսակի՝ Միության պահանջներին համապատասխան` ըստ նշանակության գործելու կարողության վրա ներգործող հատկությունների և բնութագրերի ամբողջություն,

«բժշկական արտադրատեսակի դասակարգում՝ կիրառման պոտենցիալ ռիսկից կախված»՝ բժշկական նպատակներով կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասերից մեկին՝ բժշկական արտադրատեսակը վերաբերելը կամ պատկանելիությունը որոշելը,

«բժշկական արտադրատեսակները լրակազմող»՝ բժշկական արտադրատեսակ կամ բժշկական արտադրատեսակի պարագա չհամարվող արտադրատեսակ, այդ թվում՝ բժշկական արտադրատեսակը արտադրողի կողմից նախատեսված արտադրատեսակի բլոկներ, մասեր, տարրեր, նյութեր, պահեստամասեր՝ բժշկական արտադրատեսակի կազմում կամ բժշկական արտադրատեսակի հետ համատեղ կիրառելու համար,

«in vitro (արհեստական պայմաններում) ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակներ»՝ ցանկացած գործիք, ապարատ, սարք, սարքավորում, նյութ, ռեագենտ, ստուգաճշտիչ, ստուգիչ նյութ և այլ արտադրատեսակ, որը կիրառվում է բժշկական նպատակներով առանձին կամ համակցված, ինչպես նաև նշված արտադրատեսակների՝ ըստ նշանակության կիրառման համար անհրաժեշտ պարագաների (ներառյալ հատուկ ծրագրային ապահովումը) հետ միասին, և որը արտադրողի կողմից նախատեսված է մարդու կենսաբանական նյութերի նմուշների in vitro հետազոտություններում կիրառման համար`ֆիզիոլոգիական կամ պաթոլոգիական վիճակի, բնածին պաթոլոգիայի, որոշակի կլինիկական վիճակի կամ հիվանդության նկատմամբ նախահակվածության, պոտենցիալ ռեցիպիենտի հետ հյուսվածքների համատեղելիության, բուժական ներգործության նկատմամբ ռեակցիաների կանխատեսման, բուժական միջոցների ընտրության և (կամ) բուժման հսկողության վերաբերյալ տեղեկություններ ստանալու համար,

«բժշկական արտադրատեսակի մոդիֆիկացիա»՝ հիմնական բժշկական արտադրատեսակի հետ այնպիսի ընդհանուր կառուցվածքային հատկանիշներ ունեցող բժշկական արտադրատեսակի տարատեսակ, որոնք մշակվել են հիմնական արտադրատեսակի հիման վրա՝ այն կատարելագործելու, բժշկական նպատակներով կիրառումն ընդլայնելու կամ մասնագիտացնելու նպատակով,

«ծրագրային ապահովման բազմակենտրոն հետազոտություն»՝ ծրագրային ապահովման՝ փորձարկման մի քանի արտաքին հարթակներում պլանավորված կիրառման պայմաններում միաժամանակյա թեստավորում (նման ծրագրային ապահովումը մշակող ձեռնարկությունից դուրս),

«բժշկական արտադրատեսակների հավաքակազմ (լրակազմ)»՝ ընդհանուր նշանակություն և մականշվածք ունեցող բժշկական արտադրատեսակների ամբողջություն՝ նշված բժշկական արտադրատեսակների ցանկի նշմամբ,

«պարագա»՝ բժշկական արտադրատեսակ չհանդիսացող արտադրատեսակ, որն արտադրողի կողմից նախատեսված է մեկ կամ մի քանի բժշկական արտադրատեսակների հետ համատեղ կիրառման համար՝ ըստ դրանց նշանակության օգտագործելու նպատակով,

«բժշկական արտադրատեսակ արտադրող»՝ իրավաբանական անձ կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ, որը պատասխանատու է բժշկական արտադրատեսակի՝ այն իր անունից օգտագործման համար մատչելի դարձնող մշակման և արտադրության համար՝ անկախ նրանից, թե բժշկական արտադրատեսակը մշակվել և (կամ) արտադրվել է այդ անձի կողմից կամ իր անունից՝ այլ անձի (անձանց) կողմից, և որը պատասխանատվություն է կրում բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության համար,

«արտադրական հարթակ»՝ բժշկական արտադրատեսակի արտադրության ամբողջ գործընթացի կամ դրա առանձին փուլերի կատարման համար նախատեսված՝ տարածքայնորեն առանձնացված համալիր,

«բժշկական արտադրատեսակների սպառման նյութեր»՝ բժշկական արտադրատեսակներ օգտագործելիս սպառվող արտադրատեսակներ և նյութեր, որոնք ապահովում են բժշկական արտադրատեսակի գործառութային (ֆունկցիոնալ) նշանակությանը համապատասխան մանիպուլյացիայի կատարումը,

«գրանցման դոսյե»՝ բժշկական արտադրատեսակը գրանցելիս, գրանցման հավաստագրում փոփոխություններ կատարելիս հայտատուի կողմից ներկայացվող՝ սահմանված կառուցվածքով փաստաթղթերի և նյութերի լրակազմ, ինչպես նաև կոնկրետ բժշկական արտադրատեսակի նկատմամբ՝ լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից ընդունված որոշումների պատճեններ,

«գրանցման համար»՝ բժշկական արտադրատեսակներին՝ գրանցելիս տրվող ծածկագրային նշագիր, որի ներքո դրանք մուտքագրվում են Միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստր և որը Միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության ժամանակ անփոփոխ է մնում,

«գրանցման հավաստագիր»՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման փաստը հաստատող միասնական ձևի փաստաթուղթ,

«բժշկական արտադրատեսակի գրանցում»՝ բժշկական արտադրատեսակի՝ Միության շրջանակներում բժշկական նպատակներով կիրառման համար լիազորված մարմնի կողմից թույլտվության տրամադրման ընթացակարգ,

«գրանցման պետություն»՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցումն իրականացնող՝ հայտատուի կողմից ընտրված անդամ պետության լիազորված մարմին

«արտադրողի լիազորված ներկայացուցիչ»՝ անդամ պետության ռեզիդենտ հանդիսացող իրավաբանական կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ, որը լիազորված է բժշկական արտադրատեսակ արտադրողի լիազորագրին համապատասխան ներկայացնելու նրա շահերը և պատասխանատվություն կրել՝ Միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության և բժշկական արտադրատեսակներին ներկայացվող պարտադիր պահանջների կատարման մասով:

4. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը և փորձաքննությունը Միության շրջանակներում շրջանառության մեջ դրա բացթողման պարտադիր պայմաններ են և իրականացվում են գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից: Ընդ որում, Միության տարածքում արտադրված և երրորդ պետություններից Միության մաքսային տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ ներկայացվում են միանման պահանջներ:

5. Մինչ բժշկական արտադրատեսակի՝ գրանցման պետության լիազորված մարմին գրանցման և փորձաքննության հայտը ներկայացնելը՝ հայտատուն իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության և արդյունավետության վերաբերյալ ապացույցների հավաքագրում և գրանցման համապատասխան դոսյեի պատրաստում:

6. Գրանցման դոսյե պատրաստելու նպատակով հայտատուն՝

ա) ստանում է փորձագիտական կազմակերպության՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և փորձաքննության հարցերով նախնական խորհրդատվություններ (անհրաժեշտության դեպքում),

բ) բժշկական արտադրատեսակի կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով անցկացնում է տեխնիկական փորձարկումներ և փորձարկումներ (հետազոտություններ)՝ հաստատելու համար համապատասխանությունը բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշման և շահագործման փաստաթղթերի պահանջներին հայտատուի կողմից ընտրված՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման նկատակով նման փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու իրավունք ունեցող այն հաստատություններում և կազմակերպություններում, որոնք ներառված են Միության լիազորված կազմակերպությունների (այսուհետ՝ լիազորված կազմակերպության) միասնական ռեեստրում,

գ) բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման կանոններին համապատասխան՝ անցկացնում է կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ) հայտատուի կողմից ընտրված լիազորված կազմակերպություններում կամ գրանցման դոսյեում է ներառում առկա կլինիկական տվյալները:

7. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման նպատակներով անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից սահմանված փորձագիտական կազմակերպության կողմից (այսուհետ՝ փորձագիտական կազմակերպություն) անցկացվում է բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն:

8. Բժշկական արտադրատեսակ արտադրողն ապահովում է այդ արտադրատեսակի որակի կառավարման համակարգի ներդրումը և պահպանումը Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) կողմից հաստատված՝ բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգի ներդրման, պահպանման և գնահատման նկատմամբ ներկայացվող պահանջներին համապատասխան՝ կախված կիրառման պոտենցիալ ռիսկից:

9. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցում և փորձաքննություն անցկացնելիս լիազորված մարմինները փոխադարձ ճանաչում են տեխնիկական փորձարկումների, այդ բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով անցկացված փորձարկումների (հետազոտությունների), կլինիկական փորձարկումների, չափման միջոցների տեսակի հաստատման նպատակով անցկացված փորձարկումների արդյունքները (չափումների միասնականության ապահովման պետական կարգավորման ոլորտում չափման միջոցներին վերաբերող բժշկական այն արտադրատեսակների մասով, որոնց ցանկը հաստատվում է Հանձնաժողովի կողմից)՝ պայմանով, որ դրանք անցկացվել են Հանձնաժողովի կողմից սահմանված պահանջներին ու կանոններին համապատասխան:

10. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցումն իրականացվում է գրանցման պետության կողմից բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության արդյունքների և պետական ճանաչման փորձագիտական եզրակացության համաձայնեցման հիման վրա:

11. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման փաստը հաստատող փաստաթուղթ է գրանցման հավաստագիրը, որի լրացման ձևը և կանոնները սահմանված են թիվ 1 հավելվածի համաձայն:

Գրանցման հավաստագիրը տրվում է անժամկետ և վավերական է Միության շրջանակներում:

12. Գրանցված բժշկական արտադրատեսակը պետք է համապատասխանի Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշման և շահագործման փաստաթղթերի նկատմամբ ներկայացվող պահանջներին: Բժշկական արտադրատեսակների՝ նշված ընդհանուր պահանջներին համապատասխանության համար պատասխանատվությունը կրում է բժշկական արտադրատեսակ արտադրողը (դրա լիազորված ներկայացուցիչը):

13. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և փորձաքննության ծախսերը կրում է հայտատուն՝ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան:

14. Միությունում կիրառվող՝ բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկին համապատասխան բժշկական արտադրատեսակի մեկ տեսակին պատկանող, մեկ արտադրողի կողմից պատրաստված, աշխատանքի սկզբունքի և գործառութային (ֆունկցիոնալ) նշանակության վրա չազդող լրակազմության փոփոխություններով և (կամ) տեխնիկական պարամետրերով միմյանցից տարբերվող, կիրառման պոտենցիալ ռիսկի մեկ դասին պատկանող՝ գրանցման համար բժշկական արտադրատեսակի մի քանի մոդիֆիկացիա միաժամանակ ներկայացնելիս հայտատուն ներկայացնում է 1 հայտ և 1 գրանցման դոսյե: Այն դեպքում, երբ ներկայացված մոդիֆիկացիաները նշված անվանացանկին համապատասխան կպատկանեն բժշկական արտադրատեսակի տարբեր տեսակներին, յուրաքանչյուր մոդիֆիկացիա կգրանցվի առանձին՝ ներկայացնելով առանձին գրանցման դոսյեն:

15. Այն դեպքում, երբ սույն Կանոններին համապատասխան գրանցված բժշկական արտադրատեսակի մասով հայտատուի կողմից գրանցման համար հայտը ներկայացվում է նախկինում որպես ճանաչման պետություն՝ չնշված անդամ պետություններում, ինչպես նաև Միությանը միացած պետություններում, գրանցման ընթացակարգն իրականացվում է գրանցման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) փորձագիտական եզրակացության հիման վրա: Ընդ որում, գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից տրվում է գրանցման հավաստագիր՝ նշելով ճանաչման բոլոր պետությունները:

II. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և փորձաքննության ընթացակարգերը

16. Բժշկական արտադրատեսակը գրանցելու համար հայտատուն ընտրում է գրանցման պետությունը և ճանաչման պետությունները:

17. Հայտատուն գրանցման պետության լիազորված մարմին է (փորձագիտական կազմակերպություն) ներկայացնում հետևյալ փաստաթղթերը՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն անցկացնելու և գրանցման հայտ (թղթային և (կամ) էլեկտրոնային կրիչներով)՝ ըստ թիվ 2 և թիվ 3 հավելվածների համաձայն սահմանված ձևի (այսուհետ սույն բաժնում՝ հայտ).

բ) ըստ թիվ 4 հավելվածի համաձայն սահմանված ցանկի փաստաթղթեր պարունակող՝ էլեկտրոնային կրիչի վրա գրանցման դոսյե: Այն դեպքում, երբ անդամ պետության օրենսդրությամբ նախատեսված չէ նշված փաստաթղթերի՝ էլեկտրոնային տեսքով ձևակերպման հնարավորությունը, գրանցման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրավունք ունի պահանջելու նման փաստաթղթերը (դրանց պատճենները) թղթային կրիչի վրա: Ընդ որում, օտար լեզվով ներկայացված փաստաթղթերն անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված՝ ռուսերենով նույնական թարգմանություն պետք է ունենան.

գ) գրանցման պետությունում բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության և գրանցման վճարի անդորրագրերի պատճեններ:

18. Գրանցման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից հայտի և գրանցման դոսյեի ստացման օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում կատարվում է դրանցում առկա տեղեկությունների ամբողջականության և արժանահավատության ստուգում, ընդունվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և փորձաքննության ընթացակարգն սկսելու մասին որոշում և իր տեղեկատվական համակարգում տեղադրվում է հայտն ու գրանցման դոսյեն: Այն բժշկական արտադրատեսակների վերաբերյալ տեղեկությունները, որոնց մասով անցկացվում է փորձաքննության և գրանցման ընթացակարգ, և գրանցման դոսյեի մաս կազմող փաստաթղթերը, բացառությամբ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման և բժշկական արտադրատեսակի մակնշման վերաբերյալ հրահանգի, դասվում են գաղտնի տեղեկությունների շարքին ու մատչելի են միայն անդամ պետությունների շահագրգիռ լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին):

Այն դեպքում, երբ հայտը ներկայացվել է սույն Կանոններով սահմանված պահանջների խախտմամբ, հայտում նշված են անարժանահավատ տեղեկություններ կամ գրանցման դոսյեն ներկայացվել է ոչ ամբողջ ծավալով, գրանցման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) նման հայտը և գրանցման դոսյեն ստանալուց հետո 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցում է հայտատուին հայտնաբերված խախտումները վերացնելու և (կամ) գրանցման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) տեղեկատվական համակարգում համապատասխան ծանուցումը տեղադրելու օրվանից 30 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում բացակա փաստաթղթերը ներկայացնելու անհրաժեշտության մասին, ծանուցումը հայտատուին ստացագրով առձեռն փոխանցելու կամ հանձնման վերաբերյալ ծանուցմամբ պատվիրված փոստային առաքմամբ ծանուցումն ուղարկելու, կամ կապի հեռահաղորդակցման ուղիներով՝ էլեկտրոնային ձևով կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ ստորագրված էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով փոխանցման եղանակով:

Սույն Կանոնների պահանջներին համապատասխանող հայտը և գրանցման դոսյեն ներկայացնելու օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրանցման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) որոշում է ընդունում բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության և գրանցման ընթացակարգն սկսելու մասին:

19. Ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) իրավունք ունեն ծանոթանալու գրանցման պետությունում փորձագիտական աշխատանքների կատարման ընթացքին , այդ թվում՝ թերությունների վերացման հարցերի շուրջ հայտատուի և լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) նամակագրության ու բժշկական արտադրատեսակների փորձաքննության և գրանցման ընթացքում հայտատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերին:

20. Լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) ներկայացված գրանցման դոսյեի արժանահավատության համար պատասխանատվությունը կրում է հայտատուն:

21. Լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) անհրաժեշտության դեպքում փորձաքննությանը ներգրավում է փորձագետների, լիազորված մարմնում (փորձագիտական կազմակերպությունում) չաշխատող անձանց, եթե վերջիններիս հատուկ գիտելիքներն անհրաժեշտ են փորձաքննությունն անցկացնելու համար:

Կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով տեխնիկական փորձարկումներ, հետազոտություններ (փորձարկումներ) և փորձաքննությանը ներկայացված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկումներ իրականացրած լիազորված կազմակերպությունների ներկայացուցիչները չեն կարող ներգրավվել փորձաքննությանը:

Փորձաքննություն կատարելիս փորձագետը չի կարող որևէ կախվածության մեջ գտնվել այդ փորձաքննությունը նշանակած մարմնից կամ անձից, բժշկական արտադրատեսակ արտադրողից, դրա լիազորված ներկայացուցչից կամ փորձաքննության արդյունքներով հետաքրքրված այլ անձանցից:

Այդ դեպքում, երբ փորձագետին հայտնի են իրեն՝ փորձաքննության անցկացման մեջ ներգրավելուն խոչընդոտող կամ փորձաքննության անցկացման սկզբունքների պահպանմանը խանգարող հանգամանքներ, նա պետք է դրա մասին տեղեկացնի գրանցման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) ղեկավարին:

22. Գրանցման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) կատարում է բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն և, համաձայն 5-րդ հավելվածի, ձևակերպում է փորձագիտական եզրակացություն` բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և փորձաքննության ընթացակարգն սկսելու վերաբերյալ նրա կողմից ընդունված որոշումն ընդունելու օրվանից 60 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում:

Փորձագիտական եզրակացության մեջ առկա հետևությունները պետք է լինեն միանշանակ և հասկանալի:

Այն դեպքում, երբ գրանցման պետությունում՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հնարավորությանը վերաբերող փորձագիտական եզրակացության հետևությունները դրական են, գրանցման պետության լիազորված մարմինը փորձագիտական եզրակացությունը ձևակերպելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցում է հայտատուին ճանաչման պետություններում փորձաքննության և գրանցման համար վճարման վերաբերյալ փաստաթղթերի պատճենները ներկայացնելու անհրաժեշտության մասին գրանցման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) տեղեկատվական համակարգում համապատասխան ծանուցումը տեղադրելու օրվանից կամ ծանուցումը հայտատուի կողմից ստացագրով առձեռն, հանձնման մասին ծանուցմամբ պատվիրված փոստային առաքմամբ, կապի հեռահաղորդակցման ուղիներով՝ էլեկտրոնային ձևով կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ ստորագրված էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով ստանալու օրվանից 10 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում:

23. Լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) կամ գրանցման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից սահմանված կազմակերպությունը, Հանձնաժողովի կողմից սահմանված պահանջներին համապատասխան, իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակների արտադրության տեսչական ստուգում: Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության տեսչական ստուգումն իրականացվում է մինչ փորձագիտական եզրակացությունը կազմելը: Տեսչական ստուգման կազմակերպման և իրականացման ժամկետը չի մտնում փորձաքննության կատարման ընդհանուր ժամկետի մեջ և ընդհանուր առմամբ չպետք է գերազանցի 90 աշխատանքային օրը: Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության մասով կատարված տեսչական ստուգումների արդյունքները տարածվում են տեսչական ստուգումների պահի դրությամբ թողարկվող արտադրանքի վրա:

24. Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության իրականացումն իր մեջ ներառում է՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի, այդ թվում՝ բժշկական արտադրատեսակի սպառման նյութերի և լրակազմող պարագաների անվտանգությունը, արդյունավետությունն ու որակը սահմանող փաստաթղթերի և նյութերի վերլուծություն,

բ) բժշկական արտադրատեսակի մշակման և արտադրության մասին տվյալների վերլուծություն (արտադրական գործընթացների, արտադրության հիմնական փուլերի, փաթեթավորման, փորձարկումների և վերջնական արտադրանքի թողարկման ընթացակարգի սխեմաներ),

գ) բժշկական արտադրատեսակին համապատասխանող ստանդարտների վերլուծություն,

դ) տեխնիկական փորձարկումների արձանագրությունների վերլուծություն (կատարման ամբողջականության և փորձարկման լաբորատորիաների կոմպետենտության մասով), ինչպես նաև այդ վերլուծության հիման վրա փորձարկման արդյունքների ճանաչում,

ե) բժշկական արտադրատեսակի արտադրության տեսչական ստուգման արդյունքների մասով հաշվետվությունների վերլուծություն,

զ) բժշկական արտադրատեսակի կենսաբանական ազդեցության գնահատման վերաբերյալ հաշվետվությունների վերլուծություն (Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցության գնահատման վերաբերյալ փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման կանոններին համապատասխանելու մասով կատարված հետազոտությունների ամբողջականության և որակի մասով), ինչպես նաև այդ վերլուծության հիման վրա փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքների ճանաչում,

է) բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետության և անվտանգության կլինիկական ապացույցի մասին հաշվետվության մեջ առկա, այդ թվում՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումների անցկացման կանոններին կլինիկական փորձարկումների համապատասխանության մասով կլինիկական տվյալների՝, կատարված հետազոտությունների ամբողջականության, տվյալների արժանահավատության վերլուծություն և գնահատում, կլինիկական տվյալների՝ առկա նմանատիպ տվյալների հետ համեմատում և այդ վերլուծության հիման վրա հետազոտությունների արդյունքների ճանաչում,

ը) ռիսկերի վերլուծություն (նույնականացված ռիսկերի, փորձարկումների վալիդացման և վերիֆիկացման մասով ամփոփ տվյալների, վերջնական արտադրանքում գիտատեխնիկական գաղափարների իրագործման հավանականությունը հաստատող լաբորատոր թեստերի, գիտական գրականության՝ ըստ անալոգի տվյալների նշմամբ),

թ) հայտատուի կողմից նշված՝ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասի համապատասխանության գնահատում բժշկական արտադրատեսակների դասակարգման կանոններին համապատասխան՝ կախված Հանձնաժողովի կողմից հաստատված կիրառման պոտենցիալ ռիսկից,

ժ) Համաձայն Միությունում կիրառվող բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի բժշկական արտադրատեսակի անվանացանկին պատկանելիության որոշման ճշգրտության վերլուծություն,

ժա) բժշկական արտադրատեսակի կազմի մեջ մտնող դեղամիջոցի անվտանգության ու արդյունավետության, դրա՝ բժշկական արտադրատեսակի գործառման վրա ազդեցության, դեղամիջոցի՝ բժշկական արտադրատեսակի հետ համատեղելիության վերլուծություն (բացառությամբ in vitro ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների): Դեղամիջոցը պետք է լինի գրանցված և դեղամիջոցը արտադրած երկրում կիրառման համար թույլատրված,

ժբ) բժշկական արտադրատեսակի մեջ մտնող՝ կենդանական կամ մարդկային ծագման բոլոր նյութերի անալիզի հիման վրա բժշկական արտադրատեսակի կենսաբանական անվտանգության, ինչպես նաև աղբյուրների (դոնորների) ընտրության, նյութի ընտրանքի, մշակման, պահման, թեստավորման, թեստավորման ընթացակարգերի վալիդացման վերաբերյալ տեղեկությունների, ինչպես նաև հյուսվածքների, բջիջների, կենդանական կամ մարդկային ծագման դեղանյութերի միկրոօրգանիզմների և վիրուսների կուլտուրաների հետ աշխատանքի վերլուծություն.

ժգ) բժշկական արտադրատեսակի մանրէազերծման ընթացակարգերի և մեթոդների, մանրէազերծման եղանակը հիմնավորող նյութերի, մանրէազերծման քիմիական եղանակը կիրառելիս առաջարկվող՝ որակի հսկողության և մանրէազերծվող նյութի մնացորդների որոշման մեթոդների վերլուծություն,

ժդ) ծրագրային ապահովման վալիդության ուսումնասիրություն՝ դրա ստուգման և վալիդացման մասին տվյալների, այդ թվում՝ ձեռնարկությունում և մուլտիկենտրոնային հետազոտությունների ժամանակ դրա մշակման և թեստավորման վերաբերյալ տեղեկությունների, օպերացիոն համակարգի նույնականացման և մակնշման մասին տվյալների վերլուծության հիման վրա,

ժե) բժշկական արտադրատեսակի կայունության, պահման հայտարարված ժամկետի հիմնավորվածության մասին հաշվետվության վերլուծություն,

ժզ) բժշկական արտադրատեսակի՝ հետվաճառքային փուլում անվտանգության ու արդյունավետության մասով տվյալների հավաքագրման նախագծի վերլուծություն,

ժէ) շուկայահանման վերաբերյալ տեղեկատվության վերլուծություն (եթե բժշկական արտադրատեսակը շուկայում շրջանառության մեջ է գտնվում 2 տարուց ավելի) (առկայության դեպքում),

ժը) արտադրողի կողմից՝ դժբախտ պատահարների և բժշկական արտադրատեսակի՝ շուկայից հետ կանչելու մասին հաղորդագրությունների առկայության կամ բացակայության, բժշկական արտադրատեսակի օգտագործման հետ կապված անցանկալի դեպքերի և (կամ) դժբախտ պատահարների վերաբերյալ ներկայացված տեղեկությունների, բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասով ծանուցումների, այդ խնդիրները դիտարկելու մոտեցման և յուրաքանչյուր նման դեպքում արտադրողների կողմից դրանց լուծման, ի պատասխան նշված դեպքերի ձեռնարկված ուղղիչ գործողությունների նկարագրության, ինչպես նաև վաճառքի մակարդակի և դժբախտ պատահարների քանակի ու բժշկական արտադրատեսակի՝ շրջանառությունից հետ կանչելու հարաբերակցության վերլուծություն,

ժթ) բժշկական արտադրատեսակի՝ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշման և շահագործման փաստաթղթերի նկատմամբ ներկայացվող պահանջներին համապատասխանության մասին՝ արտադրողի կողմից ներկայացված տեղեկությունների վերլուծություն,

ի) օգտագործողի ուղեցույցի (բժշկական կիրառման մասով հրահանգի) և շահագործման փաստաթղթերի գնահատում,

իա) բժշկական արտադրատեսակի մակնշման գնահատում:

25. Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն կատարելիս փորձագիտական եզրակացության պատրաստման համար՝ գրանցման հայտում և գրանցման դոսյեի փաստաթղթերում առկա նյութերի ու տեղեկությունների ոչ բավարար լինելու դեպքում լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հայտատուին ուղարկում է համապատասխան հայտ՝ նշելով բացթողումների բնույթը և դրանք վերացնելու եղանակը (այսուհետ՝ հարցում):

Հարցումն ուղարկվում է մեկ անգամ և կարող է փոխանցվել հայտատուին ստացագրով առձեռն, ուղարկվել հանձնման մասին ծանուցմամբ պատվիրված փոստային առաքմամբ կամ փոխանցվել կապի հեռահաղորդակցության ուղիներով էլեկտրոնային ձևով կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ ստորագրված էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով:

Հայտատուն պարտավոր է հարցման պատասխանը ներկայացնել հարցումն ստանալու օրվանից 60 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում: Նշված պատասխանը սահմանված ժամկետում չներկայացնելու դեպքում, լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) որոշում է ընդունում իր տնօրինության տակ գտնվող փաստաթղթերի հիման վրա:

26. Հարցումն ուղարկելու օրվանից մինչև լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից հարցման պատասխանը ստանալու օրն ընկած ժամանակահատվածը հաշվի չի առնվում բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության կատարման ժամկետը հաշվարկելիս:

27. Լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը մերժելու մասին եզրակացությունը տալու համար հիմքերն են՝

ա) գրանցման դոսյեում առկա համապատասխան նյութերով և տեղեկություններով բժշկական արտադրատեսակի որակը և (կամ) արդյունավետությունը և (կամ) անվտանգությունը չհաստատելը.

բ) բժշկական արտադրատեսակը կիրառելու հետևանքով քաղաքացիների և բուժաշխատողների առողջությանը վնաս պատճառելու ռիսկի գերազանցումը դրա կիրառման արդյունավետության նկատմամբ.

գ) հայտնաբերված խախտումները չվերացնելը և (կամ) փաստաթղթերը՝ ըստ հարցման չներկայացնելը:

28. Ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները), անհրաժեշտության դեպքում, կարող են Միության ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ գրանցման պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) ուղարկել իրենց դիտողությունները և առաջարկությունները՝ մինչ փորձագիտական եզրակացության ձևակերպումը այդ լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից:

Փորձագիտական եզրակացության համաձայնեցման ընթացքում անդամ պետությունների լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) կարող են փոխգործակցել միմյանց հետ առաջացող հարցերի կարգավորման շուրջ:

29. Փորձագիտական եզրակացությունը ձևակերպելուց հետո գրանցման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) փորձագիտական եզրակացությունը տեղադրում է իր տեղեկատվական համակարգում: Ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) գրանցման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից՝ փորձագիտական եզրակացության տեղադրման օրվանից 30 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում Միության ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ գրանցման պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) են ուղարկում ըստ 6-րդ հավելվածի սահմանված ձևի՝ փորձագիտական եզրակացության (հիմնավորմամբ) համաձայնեցման (չհամաձայնեցման), այդ թվում՝ անդամ պետությունների օրենսդրության պահանջներին համապատասխան օգտագործողի ուղեցույցի (բժշկական կիրառման մասով հրահանգի), բժշկական արտադրատեսակի մակնշման՝ պետական լեզուներով թարգմանության ճշգրտության հաստատումը:

Ճանաչման պետությունների կողմից՝ գրանցման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից փորձագիտական եզրակացությունը տեղադրելու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում փորձագիտական եզրակացությունը համաձայնեցնելու (չհամաձայնեցնելու) հաստատումը չներկայացնելու դեպքում փորձագիտական եզրակացությունը համարվում է համաձայնեցված:

Ճանաչման պետությունների կողմից փորձագիտական եզրակացությունը համաձայնեցնելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրանցման պետության լիազորված մարմինը որոշում է ընդունում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին և Միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրում տեղադրում է բժշկական արտադրատեսակի վերաբերյալ տեղեկությունները, օգտագործողի ուղեցույցը (բժշկական կիրառման հրահանգը) և բժշկական արտադրատեսակի հաստատված մականշվածքի պատկերը:

30. Գրանցման պետության լիազորված մարմինը բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին որոշումն ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում ձևակերպում է գրանցման հավաստագիրը և դրան կից հավելվածը կամ ստացագրով առձեռն ծանուցում է հայտատուին բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը մերժելու մասին, ուղարկում է ծանուցում հանձնելու մասին ծանուցմամբ պատվիրված փոստային առաքմամբ կամ փոխանցում է այն կապի հեռահաղորդակցության ուղիներով էլեկտրոնային ձևով կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ ստորագրված էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով:

III. Փորձագիտական եզրակացության համաձայնեցման ընթացակարգը

31. Փորձագիտական եզրակացության համաձայնեցում իրականացնելիս ճանաչման պետությունները կատարում են բժշկական արտադրատեսակի անվտանգությունը, որակը և արդյունավետությունը հաստատող տվյալների ամբողջականության և բավարար լինելու առարկայի մասով՝ գրանցման պետության փորձագիտական եզրակացության գնահատում:

32. Փորձագիտական եզրակացության համաձայնեցումը հիմք է հանդիսանում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման մասին որոշում ընդունելու համար:

33. Գրանցման պետության փորձագիտական եզրակացությունը չհամաձայնեցնելու համար հիմք է հանդիսանում վկայությունն առ այն, որ բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետությունը և (կամ) անվտանգությունը հաստատված չեն գրանցման դոսյեում ներկայացված տեղեկություններով կամ առ այն, որ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման արդյունքում քաղաքացիների և բուժաշխատողների կյանքին վնաս հասցնելու ռիսկը գերազանցում է դրա կիրառման արդյունավետությունը:

34. Փորձագիտական եզրակացությունը համաձայնեցնելու շուրջ փոխհամաձայնության չհասնելու դեպքում, տարաձայնությունների կարգավորումն իրականացվում է գրանցման պետության լիազորված մարմնի՝ Հանձնաժողովի կոլեգիային կից՝ բժշկական արտադրատեսակների հարցերով խորհրդատվական կոմիտե (այսուհետ՝ խորհրդատվական կոմիտե) դիմելու միջոցով:

Գրանցման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) ձևաթղթի վրա խորհրդատվական կոմիտե հայտ է ուղարկում տարաձայնությունների դիտարկման անհրաժեշտության մասին, նշելով տարաձայնությունների առարկայի վերաբերյալ ընդհանուր տեղեկությունները և բանակցությունների ու խորհրդատվությունների անցկացման արդյունքների վերաբերյալ տեղեկությունները: Հայտին կարող է կցվել տարաձայնությունների առարկայի շուրջ՝ գրանցման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) դիրքորոշումը հիմնավորող ցանկացած նյութ:

Գրանցման պետության լիազորված մարմնից (փորձագիտական կազմակերպությունից) հայտը և դրան կից ներկայացվող նյութերն ստանալուց հետո խորհրդատվական կոմիտեն ճանաչման պետությունների լիազորված մարմիններից (փորձագիտական կազմակերպություններից) պահանջում է տարաձայնությունների առարկայի շուրջ իրենց դիրքորոշումը հաստատող նյութեր:

Լիազորված մարմիններից (փորձագիտական կազմակերպություններից) նյութերն ստանալուց հետո խորհրդատվական կոմիտեն լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին) է ուղարկում տարաձայնությունների կարգավորման շուրջ նիստ անցկացնելու մասին ծանուցում:

Խորհրդատվական կոմիտեն ապահովում է տարաձայնությունների կարգավորման շուրջ նիստի կազմակերպումն ու անցկացումը: Նիստին մասնակցում են գրանցման պետության և ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) ներկայացուցիչները:

Նիստի արդյունքների հիման վրա որոշում է կայացվում, որը հանձնարարական բնույթ է կրում:

Փորձագիտական հաշվետվության համաձայնեցման մասով տարաձայնությունների կարգավորման ժամկետը չպետք է գերազանցի գրանցման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից՝ խորհրդատվական կոմիտե համապատասխան հայտ ուղարկելու օրվանից 30 աշխատանքային օրը:

35. Գրանցման պետության փորձագիտական եզրակացության չհամաձայնեցնելը ճանաչման պետություններից մեկում հիմք է հանդիսանում բժշկական արտադրատեսակի՝ այդ պետության տարածքում շրջանառությունը մերժելու համար:

IV. Գրանցման դոսյե մուտքագրվող փոփոխությունների փորձաքննություն

36. Գրանցման դոսյե մուտքագրվող փոփոխությունների փորձաքննությունն իրականացվում է գրանցման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից և իր մեջ ներառում է փաստաթղթերի ձևակերպման ամբողջականության, լրակազմության և ճշգրտության, բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության վրա կատարվող փոփոխությունների ազդեցության գնահատում:

37. Արտադրողը գրանցման դոսյեի՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման շրջանակներում ներկայացված փաստաթղթերում փոփոխություն կատարելու օրվանից 2 ամսվա ընթացքում պարտավոր է նախաձեռնել գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգը գրանցման պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն)՝ ըստ 7-րդ հավելվածի սահմանված ձևի համապատասխան հայտ (այսուհետ սույն բաժնում՝ հայտ) ուղարկելու միջոցով՝ կից ներկայացնելով ըստ 8-րդ հավելվածի սահմանված ցանկի փոփոխությունները հաստատող փաստաթղթերը:

38. Փոփոխությունները հաստատող հայտը և փաստաթղթերը գրանցման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից տեղադրվում են իր տեղեկատվական համակարգում և մատչելի են բացառապես անդամ պետությունների շահագրգիռ լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին):

39. Ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) գրանցման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից՝ իր տեղեկատվական համակարգում հայտը և փոփոխությունները հաստատող փաստաթղթերի տեղադրման օրվանից 30 աշխատանքային օրվա ընթացքում կարող են Միության ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ գրանցման մարմնի լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն)՝ մինչ այդ մարմնի (կազմակերպության) կողմից ըստ 9-րդ հավելվածի սահմանված ձևի փորձագիտական եզրակացություն կազմելն ուղարկել իր դիտողություններն ու առաջարկությունները:

Հայտը և փոփոխությունները հաստատող փաստաթղթերն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրանցման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրականացնում է դրանցում առկա տեղեկությունների ամբողջականության և արժանահավատության ստուգում:

Այն դեպքում, երբ հայտը ձևակերպվել է սույն Կանոններով սահմանված պահանջների խախտմամբ և (կամ) հայտում նշված են անարժանահավատ տեղեկություններ կամ փոփոխությունները հաստատող փաստաթղթերը հայտատուի կողմից ներկայացվել են ոչ ամբողջ ծավալով, գրանցման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) ոչ ուշ, քան այդ հայտը և փաստաթղթերն ստանալու օրվանից 30 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցում է հայտատուին հայտնաբերված խախտումները վերացնելու և (կամ) բացակա փաստաթղթերը ներկայացնելու անհրաժեշտության մասին՝ ծանուցումը՝ հայտատուին ստացագրով առձեռն փոխանցելու, կամ հանձնման մասին ծանուցմամբ պատվիրված փոստային առաքմամբ ուղարկելու, կամ կապի հեռահաղորդակցման ուղիներով էլեկտրոնային ձևով կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ ստորագրված էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով փոխանցման միջոցով:

Պատշաճորեն ձևակերպված՝ հայտը և փոփոխությունները հաստատող փաստաթղթերը ներկայացնելու օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրանցման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) որոշում է ընդունում գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու ընթացակարգն սկսելու մասին:

40. Հայտատուն լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հայտի պատասխանը ներկայացնում է այդ հարցումն ստանալու օրվանից 60 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում: Պատասխանը նշված ժամկետում չներկայացնելու դեպքում լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) որոշում է ընդունում իր տնօրինության տակ գտնվող փաստաթղթերի հիման վրա:

41. Լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից հարցումն ուղարկելու օրվանից մինչև հարցման պատասխանն ստանալու օրն ընկած ժամանակահատվածը հաշվի չի առնվում բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության կատարման ժամկետը հաշվարկելիս:

42. Գրանցման դոսյեյում փոփոխությունները կատարվում են այդ փոփոխությունների փորձաքննության արդյունքների հիման վրա պատշաճորեն ձևակերպված՝ հայտը և փոփոխությունները հաստատող փաստաթղթերը ներկայացնելու օրվանից հետո 30 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում:

43. Գրանցման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից՝ գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու անհնարինության մասին փորձագիտական եզրակացություն կազմելու համար հիմքերն են՝

ա) փոփոխությունների կատարումը հիմնավորող՝ ներկայացված տեղեկությունների անարժանահավատությունը,

բ) կատարվող փոփոխությունների հետ կապված՝ բժշկական արտադրատեսակի գործառութային (ֆունկցիոնալ) նշանակության և (կամ) աշխատանքի սկզբունքի անփոփոխ լինելը հաստատող տեղեկությունների բացակայությունը,

գ) հայտնաբերված խախտումները չվերացնելը և (կամ) բացակա փաստաթղթերը չներկայացնելը:

44. Փորձագիտական եզրակացությունը և օգտագործողի ուղեցույցը (բժշկական կիրառման հրահանգը), բժշկական արտադրատեսակի մականշվածքի պատկերը՝ ռուսերենով՝ գրանցման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից տեղադրվում են իր տեղեկատվական համակարգում և մատչելի են բացառապես անդամ պետությունների շահագրգիռ լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին):

45. Ճանաչման պետությունները գրանցման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից՝ իր տեղեկատվական համակարգում փորձագիտական եզրակացությունը տեղադրելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում իրավունք ունեն գրանցման պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) ուղարկել դիտողություններ և առաջարկություններ (հիմնավորմամբ):

46. Այն դեպքում, երբ կատարվող փոփոխությունները վերաբերում են գրանցման հավաստագրում առկա տեղեկություններին, գրանցման պետության լիազորված մարմինը տալիս է նախկին համարի պահպանմամբ գրանցման նոր հավաստագիր՝ (նշելով համապատասխան փոփոխություններ կատարելու ամսաթիվը):

47. Գրանցման պետության լիազորված մարմինը համապատասխան որոշում ընդունելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում ՝

ա) ձևակերպում է գրանցման հավաստագիրը,

բ) Միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրում Հանձնաժողովի կողմից սահմանված կարգով տեղադրում է գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ տեղեկությունները, ինչպես նաև կատարված փոփոխություններով փաստաթղթերի տեսածրված պատճենները,

գ) ծանուցում է հայտատուին գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարելը մերժելու մասին ծանուցումը՝ ստացագրով առձեռն փոխանցելու, կամ համապատասխան ծանուցումը՝ հանձնման մասին ծանուցմամբ պատվիրված փոստային առաքմամբ ուղարկելու կամ կապի հեռահաղորդակցման ուղիներով էլեկտրոնային ձևով կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ ստորագրված էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով փոխանցելու միջոցով:

V. Գրանցման հավաստագրի գործողությունը կասեցնելու կամ դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) կարգը

48. Գրանցման հավաստագրի գործողության կասեցումն իրականացվում է գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից հետևյալ դեպքերում՝

ա) հետգրանցումային շրջանում բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության դիտանցման արդյունքների հիման վրա՝ հանրային առողջության համար պոտենցիալ լուրջ ռիսկի հայտնաբերման դեպքում,

բ) բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական հսկողության արդյունքների հիման վրա՝ բժշկական արտադրատեսակները կիրառելիս և շահագործելիս քաղաքացիների ու բուժաշխատողների կյանքի և առողջության համար սպառնալիք առաջացնող փաստերի ու հանգամանքների վերաբերյալ տեղեկությունների առկայության դեպքում:

49. Գրանցման հավաստագրի գործողությունը կասեցնելու մասին որոշումը (կասեցման պատճառների, ամսաթվի և ժամկետի նշմամբ) ընդունվում է գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից այդ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան:

50. Գրանցման հավաստագրի գործողության կասեցման ժամկետը չի կարող գերազանցել 6 ամիսը, ընդ որում, Միության շրջանակներում չի թույլատրվում նման բժշկական արտադրատեսակների իրացումն ու կիրառումը:

Գրանցման պետության լիազորված մարմինն անհապաղ տեղեկացնում է ճանաչման պետությունների լիազորված մարմիններին, արտադրողին կամ դրա լիազորված ներկայացուցչին ու Հանձնաժողովին գրանցման հավաստագրի գործողությունը կասեցնելու մասին և համապատասխան տեղեկություններ է մուտքագրում Միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստր:

51. Հայտատուն գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից սահմանված ժամկետում պարտավոր է վերացնել գրանցման հավաստագրի գործողության կասեցմանը հանգեցրած հանգամանքները, դրա մասին գրավոր հայտնել այդ լիազորված մարմին (կից ներկայացնելով հաստատող փաստաթղթեր): Հայտատուի կողմից ներկայացված փաստաթղթերի ուսումնասիրության արդյունքների հիման վրա գրանցման պետության լիազորված մարմինն որոշում է ընդունում գրանցման հավաստագրի գործողությունը վերականգնելու կամ դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) մասին (գրանցման հավաստագրի գործողության վերականգնման, դադարեցման (չեղյալ ճանաչելու) ամսաթվերի նշմամբ):

52. Գրանցման պետության լիազորված մարմինը հայտատուին ծանուցում է գրանցման հավաստագրի գործողությունը վերականգնելու մասին նման որոշում ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ ստացագրով առձեռն, կամ ուղարկում է ծանուցումը հանձնելու մասին ծանուցմամբ պատվիրված փոստային առաքմամբ կամ փոխանցում է կապի հեռահաղորդակցման ուղիներով՝ էլեկտրոնային ձևով կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ ստորագրված էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով:

Գրանցման հավաստագրի գործողությունը վերականգնելու մասին որոշումն ընդունվում է գրանցման պետության օրենսդրությանը համապատասխան և ուժի մեջ է մտնում այն ընդունելու օրվանից:

53. Հայտատուի կողմից՝ գրանցման հավաստագրի գործողության կասեցմանը հանգեցրած հանգամանքները չվերացնելու դեպքում, գրանցման պետության լիազորված մարմինը որոշում է ընդունում դրա գործողությունը դադարեցնելու (այն չեղյալ ճանաչելու) մասին (հիմնավորմամբ):

Գրանցման պետության լիազորված մարմինն անհապաղ ծանուցում է հայտատուին գրանցման հավաստագրի գործողությունը դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) մասին հայտատուին ծանուցումը՝ ստացագրով առձեռն ուղարկելու, կամ ծանուցումը՝ հանձնման մասին ծանուցմամբ պատվիրված փոստային առաքմամբ ուղարկելու կամ կապի հեռահաղորդակցման ուղիներով՝ էլեկտրոնային ձևով կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ ստորագրված էլեկտրոնային փաստաթղթի փոխանցման միջոցով և համապատասխան տեղեկություններ է մուտքագրում Միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստր:

Գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից գրանցման հավաստագրի գործողությունը դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) մասին որոշումն արտադրողի կամ դրա լիազորված ներկայացուցչի կողմից ընդունվում է նաև գրանցման հավաստագրի գործողությունը դադարեցնելու մասին՝ ըստ 10-րդ հավելվածի սահմանված ձևի հայտը ներկայացնելու դեպքում:

54. Գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից՝ գրանցման հավաստագրի գործողությունը դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) մասին որոշումն ընդունելու հիմքերն են՝

ա) արտադրողի կամ դրա լիազորված ներկայացուցչի հայտը՝ գրանցման հավաստագրի գործողությունը դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) վերաբերյալ,

բ) հայտատուի կողմից անարժանահավատ այնպիսի տեղեկություններ ներկայացնելու դեպքերի բացահայտում, որոնք չէին կարող սահմանվել բժշկական արտադրատեսակ գրանցելիս,

գ) օրինական ուժի մեջ մտած՝ անդամ պետության դատարանի որոշում,

դ) անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից՝ բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական հսկողության արդյունքների հիման վրա՝ բժշկական արտադրատեսակները կիրառելիս և շահագործելիս քաղաքացիների ու բուժաշխատողների կյանքի և առողջության համար սպառնալիք առաջացնող փաստերի ու հանգամանքների վերաբերյալ տեղեկություններ ներկայացնելը:

ե) Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերում փոփոխություններ կատարելու հետ կապված բժշկական արտադրատեսակի՝ բժշկական կարգավիճակի կորուստը:

VI. Գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակի տրման ընթացակարգը

55. Գրանցման հավաստագիրը կորցնելու (փչացնելու) դեպքում, հայտատուն իրավունք ունի դիմելու գրանցման պետության լիազորված մարմին ըստ 11-րդ հավելվածի համաձայն սահմանված ձևի՝ գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակի տրման հայտով:

56. Գրանցման հավաստագիրը փչացնելու դեպքում, դրա կրկնօրինակի տրման հայտին կից ներկայացվում է գրանցման փչացված հավաստագիրը:

57. Գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակի տրման մասին հայտն ստանալու օրվանից 7 աշխատանքային օրվա ընթացքում գրանցման պետության լիազորված մարմինը գրանցման հավաստագրի ձևաթղթի վրա ձևակերպում է գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակը և տալիս այն հայտատուին կամ ուղարկում հանձնման մասին ծանուցմամբ պատվիրված փոստային առաքմամբ:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 1

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման և անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության կանոնների

**ՁԵՎ**

բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի և դրա ձևակերպման կանոնները

I. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի ձևը

Եվրասիական տնտեսական միության խորհրդանշանը (1)

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ (2)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(գրանցման պետության լիազորված մարմնի լրիվ անվանումը) (3)

ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐԸ (4)

ԲԱ-ХХ-№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (5)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_համապատասխան (6)

(գրանցման պետության լիազորված մարմնի հրամանի համարը և ամսաթիվը)

սույն գրանցման հավաստագիրը տրվել է՝ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(7)

(արտադրողի լրիվ անվանումը և երկիրը՝ ներառյալ իրավաբանական անձի գտնվելու վայրը (հասցեն))

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(8)

(արտադրական հարթակների լրիվ անվանումները և երկիրը՝ ներառյալ իրավաբանական անձի գտնվելու վայրը (հասցեն))

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(9)

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների տարածքներում արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի անվանումը՝ ներառյալ իրավաբանական անձի գտնվելու վայրը (հասցեն))

առ այն, որ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(10)

(բժշկական արտադրատեսակի լրիվ անվանումը)

բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասը\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(11)

Եվրասիական տնտեսական միությունում կիրառվող՝ բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկին համապատասխան բժշկական արտադրատեսակի ձևը\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(12)

գրանցված և թույլատրված է Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում շրջանառության մեջ բացթողման համար \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(13)

(Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լրիվ անվանումը)

Բժշկական արտադրատեսակի մոդիֆիկացման համար համալրողների, պարագաների և սպառման նյութերի ցանկը բերված է սույն գրանցման հավաստագրի հավելվածում: (14)

Հավելվածը սույն գրանցման հավաստագրի անքակտելի մասն է (15)

Գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետը՝ անժամկետ (16)

Գրանցման ամսաթիվը՝ « » -ի 20 թ. (17)

Փոփոխություններ կատարելու ամսաթիվը՝ « » -ի 20 թ. (18)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(լիազորված մարմնի (լիազորված անձի) ղեկավարի Ա.Ա.Հ-ն)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Կ. Տ. (19)

(ստորագրությունը)

թիվ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (20)

ԲԱ-ХХ-№ գրանցման հավաստագրի հավելվածը\_\_\_\_\_\_\_\_ (1)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Թիվ ը/կ | Մոդիֆիկացիայի անվանումը | Բժշկական արտադրատեսակի համալրողների, պարագաների և սպառման նյութերի անվանումը | Մոդելը | Արտադրողը | Երկիրը |
| 1. |  |  |  |  |  |
| 2. |  |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  |  |  |

(2)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(լիազորված մարմնի (լիազորված անձի) ղեկավարի Ա.Ա.Հ.–ն)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Կ. Տ. (3)

(ստորագրությունը)

«\_\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ -ի 20\_\_ թվական

II. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի ձևակերպման կանոնները

1. Գրանցման հավաստագիրը լրացվում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցումն իրականացնող՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից՝ ռուսերենով, էլեկտրոնային տպիչ սարքերի կիրառմամբ և գրանցման պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջի առկայության դեպքում՝ այդ պետության պետական լեզվով:

2. Գրանցման հավաստագրի՝ ռուսերենով և ճանաչման պետության պետական լեզվով լրացնելն իրականացվում է գրանցման հավաստագրի տարբեր կողմերում:

3. Գրանցման հավաստագիրը դասվում է խիստ հաշվետվողականության փաստաթղթերի շարքին, ձևաթղթերը պատրաստվում են տպագրական եղանակով:

Անհրաժեշտության դեպքում արտադրողի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն), փաստացի հասցեն (պետության անվանումից բացի) և արտադրանքի վերաբերյալ տեղեկությունները (տիպ, մակնիշ, մոդել, ապրանքատեսակ (արտիկուլ) և այլն) կարող են նշվել լատինական այբուբենի տառերի օգտագործմամբ:

4. Գրանցման հավաստագրի բոլոր դաշտերը պետք է լրացվեն (գրանցման հավաստագրի բնօրինակում դաշտերի համարակալումը բացակայում է):

5. Գրանցման հավաստագրում նշվում է՝

ա) առաջին դաշտում՝ Եվրասիական տնտեսական միության խորհրդանշանը,

բ) երկրորդ դաշտում՝ մեկ տողով կատարված գրառում՝

«ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ».

գ) երրորդ դաշտում՝ գրանցման պետության լիազորված մարմնի լրիվ անվանումը,

դ) չորրորդ դաշտում՝ մեկ տողով կատարված՝ «Գրանցման հավաստագիր» գրառումը,

ե) հինգերորդ դաշտում՝ գրանցման հավաստագրի գրանցման համարը և դրա տրման ամսաթիվը։

Գրանցման հավաստագրի գրանցման համարը ձևավորվում է հետևյալ կարգով՝

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ԲԱ | - | Х | - | Х | ХХХХХХ, |
| 1 |  | 2 |  | 3 | 4 |

որտեղ՝

1-ին տարր՝ բժշկական արտադրատեսակ,

2-րդ տարր՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան գրանցման պետության 2-նիշ տառային ծածկագիր,

3-րդ տարր՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան ճանաչման պետությունների 2-նիշ տառային ծածկագիր (նշվում են գրանցման պետության փորձագիտական եզրակացության համաձայնեցումը հաստատած՝ ճանաչման բոլոր պետությունների ծածկագրերը),

4-րդ տարր՝ գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից տրված՝ գրանցման հավաստագրի 6-նիշ հերթական համար (տրվում է ավտոմատ կերպով՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրից),

զ) 6-րդ դաշտում՝ գրանցման պետության լիազորված մարմնի հրամանի համարը և ամսաթիվը,

է) 7-րդ դաշտում՝ արտադրողի լրիվ անվանումը և երկիրը, դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն), արտադրանք արտադրող իրավաբանական անձի և դրա մասնաճյուղերի համար՝ փաստացի հասցեն կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար՝ ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը:

ը) 8-րդ դաշտում՝ բժշկական արտադրատեսակ բաց թողնողի արտադրական հարթակների անվանումները, գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն), արտադրանք արտադրող իրավաբանական անձի և դրա մասնաճյուղերի համար՝ փաստացի հասցեն կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար՝ ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը,

թ) 9-րդ դաշտում՝ անդամ պետության տարածքում արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն), արտադրանք արտադրող իրավաբանական անձի և դրա մասնաճյուղերի համար՝ փաստացի հասցեն կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար՝ ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը,

ժ) 10-րդ դաշտում՝ բժշկական արտադրատեսակի լրիվ անվանումը, որը պետք է համապատասխանի գրանցման պետության լիազորված մարմնի փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված անվանմանը, բժշկական արտադրատեսակի առևտրային անվանումը (առկայության դեպքում), բժշկական արտադրատեսակի նույնականացումն ապահովող տեղեկությունները (տիպ, մակնիշ, մոդել, արտիկուլ և այլն),

ժա) 11-րդ դաշտում՝ գրանցման պետությունում բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննությունն անցկացնելիս հաստատված՝ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասը,

ժբ) 12-րդ դաշտում՝ բժշկական արտադրատեսակի տեսակը, Եվրասիական տնտեսական միությունում կիրառվող՝ բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկին համապատասխան,

ժգ) 13-րդ դաշտում՝ գրանցման պետության և ճանաչման պետությունների անվանումները,

ժդ) 14-րդ դաշտում՝ գրանցման հավաստագրի հավելվածի թերթերի թիվը (լրացվում է հավելվածի առկայության դեպքում),

ժե) 17-րդ դաշտում՝ բառաթվային եղանակով նշվող՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ամսաթիվ. թիվը՝ արաբական երկու թվանշանով (չակերտներում), ամիսը՝ բառով, տարին՝ արաբական չորս թվանշանով (տարվա կրճատ նշմամբ՝ «թ.»),

ժզ) 18-րդ դաշտում՝ բառաթվային եղանակով նշվող՝ գրանցման հավաստագրում փոփոխությունները կատարելու ամսաթիվ՝ թիվը՝ արաբական երկու թվանշանով (չակերտներում), ամիսը՝ բառով, տարին՝ արաբական չորս թվանշանով (տարվա կրճատ նշմամբ՝ «թ.»): Տվյալ դաշտը լրացվում է գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելիս՝ նախկին համարով նոր գրանցման հավաստագրի տրմամբ,

ժէ) 19-րդ դաշտում՝ հավաստագիր տված լիազորված մարմնի (լիազորված անձի) ղեկավարի պաշտոնը, ստորագրությունը, ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում)՝ վավերացված այդ լիազորված մարմնի կնիքով: Չի թույլատրվում ստորագրության փոխարեն ֆաքսիմիլեի օգտագործումը,

ժը) 20-րդ դաշտում՝ գրանցման հավաստագրի ձևաթղթի պատրաստման ժամանակ՝ դրա վրա զետեղվող ձևաթղթի տպագրական համարը, սերիան և հերթական համարը։

5. Բժշկական արտադրատեսակի մոդիֆիկացիայի, համալրողների, պարագաների և սպառման նյութերի առկայության դեպքում, լրացվում է գրանցման հավաստագրի հավելվածը, որը գրանցման հավաստագրի անքակտելի մասն է: Հավելվածի յուրաքանչյուր թերթ պետք է համարակալված լինի: Գրանցման հավաստագրի հավելվածում նշվում են՝

ա) 1-ին դաշտում՝ գրանցման հավաստագրի գրանցման համարը և դրա տրման ամսաթիվը,

բ) 2-րդ դաշտում՝ բժշկական արտադրատեսակի մոդիֆիկացիաների, համալրողների, պարագաների և սպառման նյութերի ցանկը, արտադրողի լրիվ անվանումը և երկիրը, դրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն), արտադրանք արտադրող իրավաբանական անձի և դրա մասնաճյուղերի համար՝ փաստացի հասցեն կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար՝ ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը,

գ) 3-րդ դաշտում՝ հավաստագիր տված լիազորված մարմնի (լիազորված անձի) ղեկավարի պաշտոնը, ստորագրությունը, ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում)՝ վավերացված այդ լիազորված մարմնի կնիքով: Չի թույլատրվում ստորագրության փոխարեն ֆաքսիմիլեի օգտագործումը:

6. Չեն թույլատրվում գրանցման հավաստագիրը և (կամ) դրա հավելվածը լրացնելիս սույն կանոններով չնախատեսված տեղեկություններ նշելը, ինչպես նաև կրճատ բառերի (բացառությամբ ընդունվածների) օգտագործումն ու տեքստն ուղղելը:

7. Գրանցման հավաստագիրը կորցնելու կամ փչացնելու դեպքում գրանցման պետության լիազորված մարմնի կողմից տրվում է այդ գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակը: Ընդ որում, գրանցման հավաստագրի վերին աջ անկյունում կատարվում է գրառում՝

«Կրկնօրինակը տրված է «\_\_» \_\_\_\_\_\_20 թ.» և «Գրանցման հավաստագրի բնօրինակը ճանաչվում է անվավեր»:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 2

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման և անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության կանոնների

**ՁԵՎ**

բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն կատարելու հայտ

Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(գրանցման պետության անվանումը)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ճանաչման պետության անվանումը)

ՀԱՅՏ

ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿԻ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆ ԱՆՑԿԱՑՆԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(կազմակերպության լրիվ և կրճատ (առկայության դեպքում), այդ թվում՝ ֆիրմային անվանումը, որի անունից կատարվում է գրանցում (արտադրող (արտադրողի լիազորված ներկայացուցիչ), իրավաբանական անձի կազմակերպաիրավական ձև)

սույնով խնդրում է կատարել բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն՝ որպես \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (գրանցման պետություն, ճանաչման պետություն՝ նշել անհրաժեշտը)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը | | | | | | | | |  | | |
| 2. | Բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը | | | | | | | | |  | | |
| 3. | Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ոլորտը | | | | | | | | |  | | |
| 4. | Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասը | | | | | | | | |  | | |
| 5. | Բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագիրը (Միությունում կիրառվող՝ բժշկական արտադրատեսակների ցանկի համաձայն) | | | | | | | | |  | | |
| 6. | Բժշկական արտադրատեսակի կազմում առկա է դեղամիջոց (ընդգծել անհրաժեշտը) | | | | | | | | | Այո | | |
| Ոչ | | |
| 7. | Բժշկական արտադրատեսակի կոմպլեկտայնությունը | | | | | | | | | | | |
| Թիվ | Անվանումը | | Մոդելը | | | Արտադրողը | | | Երկիրը | | | |
|  | 1. Հիմնական բլոկ (առկայության դեպքում) | |  | | |  | | |  | | | |
|  | 1. Համալրող (առկայության դեպքում) | |  | | |  | | |  | | | |
|  | 1. Սպառման նյութեր (առկայության դեպքում) | |  | | |  | | |  | | | |
|  | 1. Պարագաներ (առկայության դեպքում) | |  | | |  | | |  | | | |
| 8. | Պահպանման ժամկետ/շահագործման երաշխիքային ժամկետ | | |  | | | | | | | | |
| 9. | Պահպանման պայմանները | | |  | | | | | | | | |
| 10. | Գրանցում արտադրող երկրում և այլ երկրներում | | | | | | | | | | | |
| 1. | Երկրի անվանումը | | գրանցման հավաստագրի № (առկայության դեպքում) | | | | Տրման ամսաթիվը | | | | Գործողության ժամկետը | |
| 2. |  | |  | | | |  | | | |  | |
| … |  | |  | | | |  | | | |  | |
| 11. | Արտադրությունը | | լրիվ տվյալ արտադրությունում  մասամբ տվյալ արտադրությունում  լրիվ այլ արտադրությունում | | | | | | | | | |
| 12. | Տեղեկություններ արտադրողի մասին | | | | | | | | | | | |
| Թիվ | Անվանումը, երկիրը | թույլատրման փաստաթղթի համարը, ամսաթիվը և գործողությունը | իրավաբանական հասցեն | փաստացի հասցեն | | | | հեռախոսի և ֆաքսի համարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում) | | ղեկավարի Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը | | կոնտակտային անձի Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը |
| 13. | Տեղեկություններ արտադրական հարթակի (հարթակների) մասին | | | | | | | | | | | |
| Թիվ | Անվանումը, երկիրը | թույլատրման փաստաթղթի (առկայության դեպքում) համարը, ամսաթիվը և գործողության ժամկետը | փաստացի հասցեն | | | | | հեռախոսի և ֆաքսի համարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում) | | ղեկավարի Ա.Ա.Հ. –ն և պաշտոնը | | Կոնտակտային անձի Ա.Ա.Հ. –ն և պաշտոնը |
| 14. | Տեղեկություններ լիազորված ներկայացուցչի (առկայության դեպքում) մասին | | | | | | | | | | | |
| Թիվ | Անվանումը, երկիրը | Թույլատրման փաստաթղթի (առկայության դեպքում) համարը, ամսաթիվը և գործողության ժամկետը | իրավաբանական հասցեն | փաստացի հասցեն | | | | հեռախոսի և ֆաքսի համարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում) | | ղեկավարի Ա.Ա.Հ. –ն և պաշտոնը | | կոնտակտային անձի Ա.Ա.Հ. –ն և պաշտոնը |
| 15. | Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության կատարման համար վճարումը հաստատող փաստաթղթի վերաբերյալ տեղեկություններ | | | | | | | | | | | |
| Երաշխավորում են գրանցման դոսյեում և հայտում առկա տեղեկությունների արժանահավատությունն ու նույնականությունը: | | | | | | | | | | | | |
| Հայտը ներկայացնելու ամսաթիվը | | | | |  | | | | | | | |
| արտադրողի ղեկավարի (լիազորված ներկայացուցչի) Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը | | | | |  | | | | | | | |
| Արտադրողի (լիազորված ներկայացուցչի) ստորագրությունը, կնիքը | | | | |  | | | | | | | |

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 3

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման և անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության կանոնների

**ՁԵՎ**

բժշկական արտադրատեսակը գրանցելու հայտ

Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմին

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(գրանցման պետության անվանումը)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ճանաչման պետության անվանումը)

ՀԱՅՏ

բժշկական արտադրատեսակը գրանցելու մասին

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(կազմակերպության լրիվ և կրճատ (առկայության դեպքում), այդ թվում՝ ֆիրմային անվանումը, որի անունից կատարվում է գրանցում (արտադրող (արտադրողի լիազորված ներկայացուցիչ), իրավաբանական անձի կազմակերպաիրավական ձև)

սույնով խնդրում է կատարել բժշկական արտադրատեսակի գրանցում՝ որպես \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(գրանցման պետություն, ճանաչման պետություն՝ նշել անհրաժեշտը)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը | | | | | |  | | |
| 2. | Բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը | | | | | |  | | |
| 3. | Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման բնագավառը | | | | | |  | | |
| 4. | Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր (պոտենցիալ) ռիսկի դասը | | | | | |  | | |
| 5. | Բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագիրը (Միությունում կիրառվող՝ բժշկական արտադրատեսակների ցանկի համաձայն) | | | | | |  | | |
| 6. | Բժշկական արտադրատեսակի կազմում առկա է դեղամիջոց (ընդգծել անհրաժեշտը) | | | | | | Այո | | |
| Ոչ | | |
| 7. | Լրակազմողների ցանկը | | | | | | | | |
| 8. | Տեղեկություններ արտադրողի մասին | | | | | | | | |
| Թիվ | Անվանումը, երկիրը | թույլատրման փաստաթղթի համարը, ամսաթիվը և գործողությունը | իրավաբանական հասցեն | | փաստացի հասցեն | | հեռախոսի և ֆաքսի համարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում) | ղեկավարի Ա.Ա.Հ. –ն և պաշտոնը | կոնտակտային անձի Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը |
| 9. | Տեղեկություններ արտադրական հարթակի (հարթակների) մասին | | | | | | | | |
| Թիվ | Անվանումը, երկիրը | թույլատրման փաստաթղթի (առկայության դեպքում) համարը, ամսաթիվը և գործողության ժամկետը | փաստացի հասցեն | | | հեռախոսի և ֆաքսի համարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում) | | ղեկավարի Ա.Ա.Հ. –ն և պաշտոնը | կոնտակտային անձի Ա.Ա.Հ. –ն և պաշտոնը |
| 10. | Տեղեկություններ լիազորված ներկայացուցչի (առկայության դեպքում) մասին | | | | | | | | |
| Թիվ՝ | Անվանումը, երկիրը | թույլատրման փաստաթղթի (առկայության դեպքում) համարը, ամսաթիվը և գործողությունը | իրավաբանական հասցեն | | փաստացի հասցեն | | հեռախոսի և ֆաքսի համարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում) | ղեկավարի Ա.Ա.Հ. –ն և պաշտոնը | կոնտակտային անձի Ա.Ա.Հ. –ն և պաշտոնը |
| 11. | Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման համար վճարումը հաստատող փաստաթղթի վերաբերյալ տեղեկություններ | | | | | | | | |
| Երաշխավորում են գրանցման դոսյեում և հայտում առկա տեղեկությունների արժանահավատությունն ու նույնականությունը: | | | | | | | | | |
| Հայտը ներկայացնելու ամսաթիվը | | | |  | | | | | |
| արտադրողի ղեկավարի (լիազորված ներկայացուցչի) Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը | | | |  | | | | | |
| Արտադրողի (լիազորված ներկայացուցչի) ստորագրությունը, կնիքը | | | |  | | | | | |

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 4

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման և անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության կանոնների

**ՑԱՆԿ**

բժշկական արտադրատեսակի գրանցման համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի և բժշկական արտադրատեսակի մասով տեղեկանքի ձևը

| ը/կ թիվ | Փաստաթղթի անվանումը | Դասի բժշկական արտադրատեսակը | | | | Բժշկական արտադրատեսակ նախատեսված՝ | Ծանոթագրություն |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | 1 | 2ա | 2բ | 3 | in vitro ախտորոշմանհամար (անկախ կիրառման հնարավոր (պոտենցիալ) ռիսկի դասից) |  |
| 1. | Հայտ | + | + | + | + | + | ըստ Կանոնների թիվ 2 և թիվ 3 հավելվածներով նախատեսված ձևերի |
| 2. | Արտադրողի կողմից՝ գրանցման ժամանակ շահերը ներկայացնելու իրավունքի լիազորագիր (առկայության դեպքում) | + | + | + | + | + | վավերացման միջազգային նորմերին կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության (այսուհետ՝ անդամ պետություն) օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված վավերացման նորմերին համապատասխան |
| 3. | Արտադրող երկրում արտադրելու իրավունքի մասով թույլատրման փաստաթղթի պատճեն հավելվածով (առկայության դեպքում) | + | + | + | + | + | վավերացման միջազգային նորմերին կամ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված վավերացման նորմերին համապատասխան |
| 4. | Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողի որակի կառավարման համակարգի մասով սերտիֆիկատների պատճեններ | + | + | + | + | + | վավերացման միջազգային նորմերին կամ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված վավերացման նորմերին համապատասխան, |
|  | (ԻՍՕ 13485 կամ անդամ պետության տարածաշրջանային կամ ազգային համապատասխան ստանդարտ) (առկայության դեպքում) |  |  |  |  |  |  |
| 5. | Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության պահանջներին համապատասխանության մասին հայտարարագիր կամ համարժեք փաստաթուղթ (առկայության դեպքում) | + | + | + | + | + |  |
| 6. | Արտադրող երկրում (առկայության դեպքում) տրված գրանցման հավաստագրի ((ազատ վաճառքի սերտիֆիկատի, արտահանման սերտիֆիկատի) բացառությամբ անդամ պետության տարածքում առաջին անգամ արտադրված բժշկական արտադրատեսակների) պատճենը՝ ներկայացնելով ռուսերեն թարգմանությունը | + | + | + | + | + | վավերացման միջազգային նորմերին կամ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված վավերացման նորմերին համապատասխան |
| 7. | Այլ երկրներում գրանցումը հավաստող փաստաթղթի պատճենը (առկայության դեպքում) | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 8. | Բժշկական արտադրատեսակի մասով տեղեկանք՝ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ոլորտի, նշանակության, համառոտ բնութագրի, գործարկման տարբերակների և համալրողների նկարագրությամբ (ըստ ձևի) | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 9. Տվյալներ մակնշման և փաթեթավորման մասին (փաթեթների և պիտակների լիագույն մանրատիպարներ, մակնշման տեքստը ռուսերենով և անդամ պետությունների պետական լեզուներով) | | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 10. | Տեղեկությունների մշակման և արտադրության վերաբերյալ՝ արտադրության պրոցեսների սխեմաներ, արտադրական գործընթացի հիմնական փուլեր, փաթեթավորում, փորձարկում և վերջնական արտադրանքի բացթողման ընթացակարգ | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 11. | Տեղեկություններ արտադրողի վերաբերյալ  անվանում, գործունեության տեսակ, իրավաբանական հասցե, սեփականության ձև, ղեկավարության կազմ, ստորաբաժանումների և դուստր ընկերությունների ցանկ՝ դրանց կարգավիճակի և լիազորությունների նշմամբ | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 12. | Տեղեկություններ շուկայավարման վերաբերյալ (պատմություն արտադրանքի՝ 2 տարուց ավելի շուկայում շրջանառության պայմանով) (առկայության դեպքում) | - | - | + | + | +  (բացառությամբ արտադրողի (դրա 1 և 2ա դասերի) | վավերացվում է լիազորված ներկայացուցչի կողմից) |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 13. | Հաղորդագրություններ դժբախտ պատահարների և հետկանչերի մասին (տեղեկությունները չեն տրամադրվում կրկին մշակված և նախագծված բժշկական արտադրատեսակների համար)՝ արտադրատեսակի օգտագործման հետ կապված անցանկալի իրադարձությունների կամ դժբախտ պատահարների ցանկ և այն ժամանակահատվածի նշում, որի ընթացքում տեղի են ունեցել նշված դեպքերը  եթե անցանկալի իրադարձությունները չափազանց շատ են, ապա յուրաքանչյուր տեսակի իրադարձության մասով անհրաժեշտ է ներկայացնել համառոտ ամփոփումներ և նշել յուրաքանչյուր տեսակի այն իրադարձությունների ընդհանուր թիվը, որոնց վերաբերյալ ստացվել են հաշվետվություններ  շուկայից՝ բժշկական արտադրատեսակների և (կամ) բացատրական ծանուցումների հետ կանչելու ցանկն ու նման դեպքերից յուրաքանչյուրում այդ խնդիրները դիտարկելու և արտադրողների կողմից դրանք լուծելու մոտեցման նկարագրությունը վերլուծության և (կամ) ի պատասխան նշված դեպքերի ձեռնարկված ուղղիչ գործողությունների նկարագրություն | + | + | + | + | +  (1-ին դասից բացի) | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 14. | Ստանդարտների ցանկ, որոնց համապատասխանում է բժշկական արտադրատեսակը (դրանց վերաբերյալ տեղեկությունների նշմամբ) | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 15. | Բժշկական արտադրատեսակի՝ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը և շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին համապատասխանության վերաբերյալ տեղեկությունները (այսուհետ՝ Ընդհանուր պահանջներ) | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 16. | Բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական բնութագրերի նկատմամբ պահանջներ սահմանող փաստաթուղթ | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 17. | Ընդհանուր պահանջներին համապատասխանությունն ապացուցելու նպատակով կատարված՝ տեխնիկական փորձարկումների արձանագրություններ | + | + | + | + | +  (բացառությամբ ռեագենտների, ռեագենտների հավաքակազմերի) |  |
| 18. | Ընդհանուր պահանջներին համապատասխանությունն ապացուցելու նպատակով կատարված՝ բժշկական արտադրատեսակի կենսաբանական ազդեցության գնահատման մասով հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրություններ | + | + | + | + |  |  |
| 19. | Բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետության ու անվտանգության կլինիկական ապացույցի մասին հաշվետվություն | + | + | + | + | +  (1-ին դասից բացի) | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 20. | Ռիսկերի վերլուծության մասին հաշվետվություն | - | + | + | + | +  (1-ին դասից բացի) | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 21. | Բժշկական արտադրատեսակի կազմում դեղամիջոցի մասին տվյալներ (դեղամիջոցի բաղադրությունը, քանակը, դեղամիջոցի՝ բժշկական արտադրատեսակի հետ համատեղելիության, արտադրող երկրում դեղամիջոցի գրանցման մասին տվյալներ) | + | + | + | + |  | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 22. | Տվյալներ կենսաբանական անվտանգության մասին (առկայության դեպքում) | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 23. | Մանրէազերծման ընթացակարգի մասին տվյալներ՝ ներառյալ գործընթացի վալիդացման վերաբերյալ տեղեկությունները, միկրոօրգանիզմների պարունակության (կենսաբանական բեռնվածության աստիճանի), հրածին, մանրէազերծ (անհրաժեշտության դեպքում) լինելու մասով թեստավորման արդյունքները՝ փորձարկումների կատարման մեթոդների նշմամբ, և փաթեթավորման վալիդացման մասին տվյալներ (մանրէազերծ արտադրատեսակների համար) | + | + | + | + | +  (1-ին դասից բացի) | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 24. | Տեղեկություններ հատուկ ծրագրային ապահովման վերաբերյալ (առկայության դեպքում)՝ արտադրողի տեղեկությունները ծրագրային ապահովման վալիդացման վերաբերյալ | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 25. | Կայունության հետազոտությունների մասին հաշվետվություն՝ պահպանման ժամկետ ունեցող արտադրատեսակների փորձարկումների արդյունքների և հետևությունների՝ ռուսերենով նույնական թարգմանությամբ | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 26. | Ճանաչման պետությունների պետական լեզվով (անհրաժեշտության դեպքում) և ռուսերենով՝ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգներ կամ շահագործման փաստաթուղթ | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 27. | Սերվիսային սպասարկման մասով ուղեցույց (բժշկական արտադրատեսակի համալրողների մասով) շահագործման փաստաթղթերում (առկայության դեպքում) տվյալների բացակայության դեպքում | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 28. | Արտադրության տեսչական ստուգման մասին հաշվետվություն (առկայության դեպքում) | + | + | + | + | + |  |
|  | Բժշկական արտադրատեսակների՝ հետվաճառքային փուլում անվտանգության և արդյունավետության մասով տվյալների հավաքագրման և վերլուծության պլան | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| (ձեւ)  Բժշկական արտադրատեսակի մասով տեղեկանք | | | | | | | |
| Անվանումը | Արտադրողը (երկիրը) | Լրակազմությունը | | | | Կիրառության ոլորտը  Նշանակությունը | Բժշկական արտադրատեսակի համառոտ բնութագիրը |
| բաղադրիչ մասերի անվանումը | մոդելը | արտադրողը | երկիրը |
| 1. Բժշկական արտադրատեսակի հիմնական բլոկներ (մասեր) |  |  |  |
| 2. Պարագաներ (առկայության դեպքում) |  |  |  |
| 3. Սպառման նյութեր (առկայության դեպքում) |  |  |  |
| 4. Համալրողներ (առկայության դեպքում) |  |  |  |

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 5

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման և անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության կանոնների

ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ

Գրանցման ժամանակ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, արդյունավետության և որակի գնահատման մասին

1. Բժշկական արտադրատեսակի վերաբերյալ մասնագիր (սպեցիֆիկացիա)՝

ա) անվանումը,

բ) արտադրող, երկիր,

գ) արտադրական հարթակ, երկիր,

դ) կիրառման ոլորտ և նշանակություն,

ե) բժշկական արտադրատեսակի տեսակ՝ Եվրասիական տնտեսական միությունում կիրառվող՝ բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկին համապատասխան,

զ) բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասը.

է) համալրողների և սպառման նյութերի նկարագրությունը.

ը) բժշկական արտադրատեսակի մոդիֆիկացիաների նկարագրությունը կամ ցանկը.

թ) բժշկական արտադրատեսակի կազմը.

ժ) նյութեր, որոնցից պատրաստված է բժշկական արտադրատեսակը.

ժա) հիմնական տեխնիկական բնութագրեր:

2. Որակի կառավարման համակարգի սերտիֆիկացման մասին տվյալներ (առկայության դեպքում)՝

արտադրողի որակի կառավարման համակարգը սերտիֆիկացված է պահանջներին համապատասխանության մասով՝

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(սերտիֆիկատների թվարկում՝ նույնականացման տվյալների նկարագրությամբ՝ համարները, տրման, գործողության ժամկետի ամսաթվերը, սերտիֆիկացման մարմնի անվանումը)

3. Մշակում և արտադրություն՝

ա) հայտատուի կողմից ներկայացված՝ մշակման և արտադրության մասին տվյալների գնահատում, ներառյալ արտադրության տեսչական ստուգման հաշվետվության վերլուծությունը (առկայության դեպքում).

բ) մշակման, տեխնոլոգիական գործընթացի և որակի հսկողության՝ անվտանգ և որակյալ արտադրությանը համապատասխանելու մասին եզրակացություն:

4. Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների կողմից կիրառվող՝ օգտագործվող ստանդարտներ, այդ թվում՝ արտադրության նյութերի, համալրողների, սպառման նյութերի, թեստավորման մեթոդների մասով, բժշկական արտադրատեսակի կենսաբանական ազդեցության, կլինիկական փորձարկումների գնահատման մասով տեխնիկական փորձարկումներ, հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելիս օգտագործված ստանդարտներ:

5. Օգտագործվող ստանդարտների՝ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը և շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին (այսուհետ՝ ընդհանուր պահանջներ) համապատասխանության մասին հիմնավորված եզրակացություն:

6. Բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական բնութագրերի նկատմամբ պահանջներ սահմանող փաստաթուղթ՝

ա) ընդհանուր պահանջներին համապատասխանելու մասին փաստաթղթի վերլուծություն,

բ) բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական բնութագրերի՝ ընդհանուր պահանջներին համապատասխանելու մասին եզրակացություն:

7. Կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով տեխնիկական փորձարկումների և հետազոտությունների (փորձարկումների) գնահատում,

ա) տեխնիկական փորձարկումների և հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունների վերլուծություն՝ արտադրողի մասնագրերի (սպեցիֆիկացիաների) պահանջների կամ տեխնիկական պայմանների (առկայության դեպքում) հետ համեմատած՝ փորձարկումների կատարման ամբողջականության և արժանահավատության տեսանկյունից կենսաբանական ազդեցության գնահատման նպատակով,

բ) կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով՝ կատարված տեխնիկական փորձարկումների և հետազոտությունների (փորձարկումների) ամբողջականության և արժանահավատության մասին եզրակացություն:

8. Կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքների կամ կլինիկական տվյալների վերլուծություն՝

ա) կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների)՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատված՝ բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման կանոններին համապատասխանության, կատարված փորձարկումների արդյունքների ամբողջականության և արժանահավատության վերլուծություն,

բ) կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների)՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատված կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) անցկացման կանոններին համապատասխանության, դրանց արդյունքների ամբողջականության և արժանահավատության, հետևությունների հիմնավորվածության մասին եզրակացություն,

գ) բժշկական արտադրատեսակի անարդյունավետության և անվտանգության կլինիկական ապացույցի մասին հաշվետվության վերլուծություն:

9. Ռիսկերի վերլուծություն՝ ռիսկերի կատարված վերլուծության ամբողջականության և արժանահավատության մասին եզրակացություն:

10. Դեղամիջոց պարունակող բժշկական արտադրատեսակներ՝ դեղամիջոց պարունակող բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության ու արդյունավետության, բժշկական արտադրատեսակի գործառման վրա դեղամիջոցի ազդեցության և դեղամիջոցի՝ բժշկական արտադրատեսակի հետ համատեղելիության մասին եզրակացություն:

11. Բժշկական արտադրատեսակի կենսաբանական անվտանգությունը՝ բժշկական արտադրատեսակի մեջ ներառված՝ կենդանական կամ մարդկային ծագման բոլոր նյութերի, ինչպես նաև նանոմասնիկների, գենետիկորեն փոփոխված օրգանիզմների և այլ կրկին մշակվող նյութերի ցանկի, աղբյուրների (դոնորների) ընտրության, նյութերի ընտրանքի, մշակման, պահման, թեստավորման, թեստավորման ընթացակարգի վալիդացման վերաբերյալ տեղեկությունների, ինչպես նաև հյուսվածքների, բջիջների, կենդանական կամ մարդկային ծագման դեղանյութերի, միկրոօրգանիզմների և վիրուսների կուլտուրաների հետ աշխատանքի վերլուծության հիման վրա բժշկական արտադրատեսակի կենսաբանական ազդեցության մասին եզրակացություն:

12. Մանրէազերծում՝ բժշկական արտադրատեսակի մանրէազերծման մեթոդների ու մանրէազերծման եղանակները հիմնավորող նյութերի մշակման մասին տվյալների ուսումնասիրության, որակի հսկողության առաջարկվող մեթոդների և մանրէազերծման եղանակի կիրառմամբ մանրէազերծող նյութի մնացորդների որոշման հիման վրա՝ մանրէազերծման ընթացակարգի վերլուծություն:

13. Իրենց մեջ հատուկ ծրագրային ապահովում ներառող բժշկական արտադրատեսակներ՝ հատուկ ծրագրային ապահովման վալիդության մասին եզրակացություն՝ դրա ստուգման և վալիդացման մասին տվյալների, այդ թվում՝ ձեռնարկությունում և բազմակենտրոն կլինիկական հետազոտությունների ժամանակ մշակման և թեստավորման վերաբերյալ տեղեկությունների, օպերացիոն համակարգի նույնականացման ու մակնշման մասին տվյալների վերլուծության հիման վրա;

14. Բժշկական արտադրատեսակի կայունության մասին տվյալների վերլուծություն և դրանց վերաբերյալ եզրակացություն:

15. Բժշկական արտադրատեսակների՝ հետվաճառքային փուլում անվտանգության ու արդյունավետության մասով տվյալների հավաքագրման և վերլուծության պլանի վերլուծություն:

16. Տեղեկությունների վերլուծություն և բժշկական արտադրատեսակի շուկայահանման վերաբերյալ եզրակացություն (պատմություն արտադրատեսակի՝ 2 տարուց ավելի շուկայում շրջանառության պայմանով) (առկայության դեպքում):

17. Բժշկական արտադրատեսակի օգտագործման հետ կապված դժբախտ պատահարների և անցանկալի իրադարձությունների (անցանկալի դեպքերի) մասին արձագանքների մասով հաղորդագրությունների վերլուծություն, բժշկական արտադրատեսակների՝ շրջանառությունից դուրս բերելու դեպքերի և (կամ) բացատրական ծանուցումների վերլուծություն, բժշկական արտադրատեսակների՝ շրջանառությունից դուրս բերելու հանգամանքների վերացման մասին գրավոր ապացույցներ, արտադրողի կողմից՝ ի պատասխան նշված դեպքերի ձեռնարկված ուղղիչ գործողությունների նկարագրություններ, վաճառքի մակարդակի՝ դժբախտ պատահարների և հետկանչերի քանակի հարաբերակցությունը (տեղեկատվությունը չի տրամադրվում կրկին մշակված և նախագծված բժշկական արտադրատեսակների համար):

18. Արտադրողի կողմից՝ բժշկական արտադրատեսակի՝ ընդհանուր պահանջներին համապատասխանելու վերաբերյալ տեղեկությունների վերլուծություն՝

ա) տվյալ բժշկական արտադրատեսակին վերաբերող պահանջների սահմանման ճշգրտության, ապացույցների՝ ընդհանուր պահանջներին համապատասխանելու ամբողջականության և արժանահավատության մասին եզրակացություն:

19. Արտադրության տեսչական ստուգման մասին հաշվետվությունների վերլուծություն (առկայության դեպքում):

20. Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգությունը, որակը և արդյունավետությունը հաստատելու (չհաստատելու) մասին ընդհանուր եզրակացություն, բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հնարավորության (անհնարինության) մասին առաջարկություն:

21. Փորձաքննությունը կատարած փորձագետների Ա.Ա.Հ.-ն, պաշտոնը, գիտական աստիճանը (կոչումը), (առկայության դեպքում), ստորագրությունը:

22. հաշվետվությունը կազմելու ամսաթիվը:

23. Փորձագիտական կազմակերպության ղեկավարի ստորագրությունը:

24. Փորձագիտական կազմակերպության կնիքը:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 6

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման և անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության կանոնների

**ՁԵՎ**

բժշկական արտադրատեսակի գրանցումն իրականացնող՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության՝ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, արդյունավետության ու որակի փորձաքննության արդյունքների հիման վրա փորձագիտական եզրակացությունը համաձայնեցնելը (չհամաձայնեցնելը) հաստատելու մասին եզրակացություններ

—————————————————————————————————————

(ճանաչման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) անվանումը)

ՀԱՍՏԱՏՈՒՄ ԵՄ

(լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) ղեկավար)

Ա.Ա.Հ.-ն, ստորագրություն, կնիք)

«\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ թ.

ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ

բժշկական արտադրատեսակի գրանցումն իրականացնող՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության բժշկական՝ արտադրատեսակի անվտանգության, արդյունավետության ու որակի փորձաքննության արդյունքների հիման վրա փորձագիտական եզրակացության համաձայնեցնելը (չհամաձայնեցնելը) հաստատելու մասին

թիվ \_\_\_\_\_\_ «\_\_\_\_\_\_» - ից \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_թ.

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցում իրականացնող՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) անվանումը (այսուհետ՝ գրանցման պետություն) | |
| 2. Փորձագիտական եզրակացությունը գրանցման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) տեղեկատվական համակարգում տեղադրելու ամսաթիվը | |
| 3. Փորձագիտական եզրակացության համարը | |
| 4. Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը (բժշկական արտադրատեսակն ըստ նշանակության կիրառելու համար անհրաժեշտ պարագաների նշմամբ) | |
| 5. Բժշկական արտադրատեսակ արտադրող (իրավաբանական անձի լրիվ և կրճատ անվանումները, կազմակերպաիրավական ձևը, գտնվելու վայրը, հասցեն) | |
| 6. Արտադրողի լիազորված ներկայացուցիչ (իրավաբանական անձի լրիվ և կրճատ անվանումները, կազմակերպաիրավական ձևը, գտնվելու վայրը, հասցեն) (առկայության դեպքում) | |
| 7. Հայտատու | |
| 8. Տեղեկություններ փորձագետների վերաբերյալ (Ա.Ա.Հ.-ն, մասնագիտությունը, գիտական աստիճանը (կոչումը), աշխատանքի վայրը և պաշտոնը) | |
| 9. Փաստաթղթերի փորձաքննության լրիվության, որակի, կատարված փորձարկումների և հետազոտությունների ծավալի ու լրիվության գնահատման առարկայի մասով՝ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության արդյունքների հիման վրա գրանցման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից ներկայացված փորձագիտական եզրակացության վերլուծություն | |
| 11. Փորձաքննության արդյունքները (նշվում են եզրահանգումներ փորձագիտական եզրակացության տարբեր հայեցակետերի մասով) | |
| 12. Եզրահանգում (նշվում է ընդհանուր եզրահանգումը, իսկ բացասական եզրակացություն տալու դեպքում՝ պատճառների հիմնավորմամբ) | |
| Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, արդյունավետության որակի ու փորձաքննության արդյունքներով գրանցման պետության փորձագիտական եզրակացությունը համաձայնեցնելու (չհամաձայնեցնելու) մասին եզրակացության ուղարկման ամսաթիվը |  |
| Նախազգուշացվել է բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, արդյունավետության ու որակի փորձաքննության արդյունքների հիման վրա գրանցման պետության փորձագիտական եզրակացության համաձայնեցումը (չհամաձայնեցնելը) հաստատելու մասին եզրակացության մեջ տրված տեղեկությունների արժանահավատության համար պատասխանատվության մասին: | |
| ———————————  (փորձագետի Ա.Ա.Հ.-ն) | ————————————  (ստորագրությունը) |
|  | |

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 7

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման և անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության կանոնների

**ՁԵՎ**

բժշկական արտադրատեսակների գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու հայտ

Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմին

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(գրանցման պետության անվանումը)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ճանաչման պետության անվանումը)

**Հ Ա Յ Տ**

բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու մասին

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(կազմակերպության լրիվ և կրճատ (առկայության դեպքում), այդ թվում՝ ֆիրմային անվանումները, որի անունից կատարվում են փոփոխություններ (արտադրող (արտադրողի լիազորված ներկայացուցիչ), իրավաբանական անձի կազմակերպաիրավական ձև)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը |  |
| 2. | Բժշկական արտադրատեսակ արտադրողը |  |
| 3. | Բժշկական արտադրատեսակ արտադրող երկիր |  |
| 4. | Արտադրողի լիազորված ներկայացուցիչը (առկայության դեպքում) |  |
| 5. | Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասը |  |
| 5. | Բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագիրը (համաձայն Միությունում կիրառվող՝ բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի) |  |

Սույնով խնդրում է փոփոխություններ կատարել բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեյում հետևյալ փոփոխությունների հետ կապված՝

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Գրանցման դոսյեում կատարվող փոփոխություններ | | |
| 1. | Հայտատուի վերաբերյալ տեղեկությունների փոփոխություն՝ ներառյալ տեղեկություններ իրավաբանական անձի վերակազմակերպման, դրա անվանման կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ ազգանվան, անվան և բնակության վայրի հասցեի փոփոխության մասին | |
|  | Խմբագրում՝ մինչ փոփոխություններ կատարելը | Կատարվող փոփոխությունները |
| 2. | Բժշկական արտադրատեսակի անվանման փոփոխություն | |
|  | Խմբագրում՝ մինչ փոփոխություններ կատարելը | Կատարվող փոփոխությունները |
| 3. | Պարագաների և (կամ) համալրողների և (կամ) սպառման նյութերի կազմի փոփոխություն | |
|  | Խմբագրում՝ մինչ փոփոխություններ կատարելը | Կատարվող փոփոխությունները |
| 4. | Կիրառման մասով ցուցումների, կիրառման ոլորտի, հակացուցումների  կողմնակի ազդեցությունների փոփոխություն | |
|  | Խմբագրում՝ մինչ փոփոխություններ կատարելը | Կատարվող փոփոխությունները |
| 5. | Բժշկական արտադրատեսակ արտադրողի վերաբերյալ տեղեկությունների փոփոխություն | |
|  | Խմբագրում՝ մինչ փոփոխություններ կատարելը | Կատարվող փոփոխությունները |
| 6. | Փոփոխություն բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական և (կամ) շահագործման փաստաթղթերում | |
|  | Խմբագրում՝ մինչ փոփոխություններ կատարելը | Կատարվող փոփոխությունները |

Գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելը չի հանգեցնում բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի ու արդյունավետության վրա ազդող հատկությունների և բնութագրերի փոփոխության:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(բժշկական արտադրատեսակ արտադրողը (դրա լիազորված ներկայացուցիչը))

Երաշխավորում են ներկայացված տեղեկությունների արժանահավատությունը:

Երաշխավորում են՝ արտադրող գործարանի պահանջներին համապատասխան բժշկական արտադրատեսակի շահագործման, փոխադրման և պահման պայմանները կատարելու դեպքում բժշկական արտադրատեսակի՝ ծառայության ժամկետի ամբողջ ընթացքում անվտանգության ու արդյունավետության հայտարարված բնութագրերի պահպանումը:

Հայտը ներկայացնելու ամսաթիվ

արտադրողի ղեկավարի (լիազորված ներկայացուցչի) Ա.Ա.Հ. –ն և պաշտոնը

Արտադրողի (լիազորված ներկայացուցչի) ստորագրությունը, կնիքը

—————————

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 8

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման և անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության կանոնների

**ՑԱՆԿ**

գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետում՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում կատարվող և նոր գրանցում չպահանջող փոփոխությունների

| Փոփոխվող տեղեկությունների անվանումը | Պայմանները | | Փոփոխություններ կատարելու համար անհրաժեշտ տեղեկություններ և փաստաթղթեր |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Տեղեկություններ հայտատուի, այդ թվում՝ իրավաբանական անձի վերակազմակերպման, դրա անվանման կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ ազգանվան, անվան, բնակության վայրի հասցեի փոփոխության վերաբերյալ | գրանցման հավաստագրում փոփոխություններ կատարելը չի ազդում բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետության ու անվտանգության վրա՝ բժշկական արտադրատեսակների արդյունավետության ու անվտանգության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշման և շահագործման փաստաթղթերի պահանջներին համապատասխան | | արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի լիազորությունները հաստատող փաստաթղթի պատճենը գրանցման դոսյեի համարը փոփոխությունները հաստատող փաստաթղթեր փաստաթղթերի ցուցակ |
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
| 2. Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը | Գործառութային (ֆունկցիոնալ) և տեխնիկական բնութագրերի վրա չազդող՝ բժշկական արտադրատեսակի անվանման փոփոխության անհրաժեշտության պատճառաբանված հիմնավորում | | փոփոխություններ կատարելու մասին հայտ՝ ըստ Կանոնների 7-րդ հավելվածով նախատեսված ձևի |
|
|
|
|
|
| արտադրող երկրում բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը հավաստող փաստաթուղթ (համապատասխանության հայտարարագիր, գրանցման հավաստագիր, ազատ վաճառքի սերտիֆիկատ, արտահանման սերտիֆիկատ և այլն)՝ կատարված փոփոխություններով |
|  |  | | գրանցման հավաստագրի պատճենը՝ ձևակերպված [[1]](#footnote-1)ըստ Կանոնների թիվ 1 հավելվածով նախատեսված ձևի |
|  |  | |  |
|  |  | | բժշկական արտադրատեսակի գործառութային և տեխնիկական բնութագրերի վրա չազդող՝ բժշկական արտադրատեսակի անվանման փոփոխության անհրաժեշտության պատճառաբանված հիմնավորում պարունակող՝ արտադրողի նամակ |
|  |  | | բժշկական արտադրատեսակի կիրառման վերաբերյալ հրահանգների (օգտագործողի ուղեցույց) նախագծեր |
|  |  | | մակնշման մանրակերտ |
|  |  | | բժշկական արտադրատեսակի նոր անվանմանը համապատասխանեցված փաստաթուղթ, որը սահմանում է բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական բնութագրերի նկատմամբ ներկայացվող պահանջները, որոնց համապատասխանում է բժշկական արտադրատեսակը |
|  |  | | բժշկական արտադրատեսակի նոր անվանմանը համապատասխանեցված՝ արտադրողի՝ բժշկական արտադրատեսակի մասով շահագործման փաստաթղթեր, այդ թվում՝ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգը (շահագործման մասով ուղեցույց) |
|  | | | բժշկական արտադրատեսակն ըստ նշանակության կիրառելու համար անհրաժեշտ պարագաների հետ միասին բժշկական արտադրատեսակի ընդհանուր տեսքի լուսանկարչական պատկերները |
|  | |  | (առնվազն 18 х 24 սմ չափի)  փաստաթղթերի ցուցակ |
| 3. Պարագաների, համալրողների և (կամ) սպառման նյութերի կազմը | | բժշկական արտադրատեսակների գործառութային բնութագրերի վրա ազդեցության բացակայություն | փոփոխություններ կատարելու մասին հայտ՝ ըստ Կանոնների 7-րդ հավելվածի համաձայն նախատեսված ձևի  գրանցման հավաստագրի պատճենը՝ ձևավորված ըստ Կանոնների թիվ 1 հավելվածով նախատեսված միասնական ձևի  բժշկական արտադրատեսակի գործառութային բնութագրերի վրա ազդեցության բացակայությունը հաստատող՝ համալրակազմողների նոր ցանկի նշմամբ՝ համալրողների կազմում փոփոխությունների անհրաժեշտության պատճառաբանված հիմնավորում պարունակող արտադրողի նամակ  Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության պետական լեզվով կամ ռուսերենով՝ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգների (արտադրողի ուղեցույց) նախագծեր  թարմացված մասնագիր (սպեցիֆիկացիա)՝ ըստ հաստատված ձևի՝ համալրողների և սպառման նյութերի ցանկի նշմամբ  փաստաթղթերի ցուցակ  բժշկական արտադրատեսակ հանդիսացող համալրողների ավելացման դեպքում՝ նման համալրողի նմուշները (մանրէազերծ համալրողի դեպքում տրամադրվում է այդ նմուշների ամբողջ լրակազմը) և դրա մասով նորմատիվ փաստաթղթերը |
|  | |  |  |
| 4. Կիրառման, կիրառման ոլորտի մասով ցուցումներ, հակացուցումներ, կողմնակի ազդեցություններ | | բժշկական արտադրատեսակի կիրառման անվտանգությունը պետք է պահպանվի և հաստատվի կլինիկական անվտանգության ու որակի հետազոտությունների տվյալներով | փոփոխություններ կատարելու մասին հայտ՝ ըստ Կանոնների 7-րդ հավելվածով նախատեսված ձևի  գրանցման հավաստագրի պատճենը՝ ձևավորված ըստ Կանոնների թիվ 1 հավելվածով նախատեսված միասնական ձևի  բժշկական արտադրատեսակի կիրառման մասով ցուցումների փոփոխության անհրաժեշտության պատճառաբանված հիմնավորում պարունակող՝ արտադրողի նամակ  բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգների (օգտագործողի ուղեցույց) նախագծեր  բժշկական արտադրատեսակի կիրառման մասով նախկինում հաստատված հրահանգ (օգտագործողի ուղեցույց)  փաթեթների, պիտակների, սթիկերների լիագույն մանրակերտներ (անհրաժեշտության դեպքում) (JPEG ձևաչափով CD էլեկտրոնային կրիչի վրա)  կատարված փոփոխություններն արտացոլող կլինիկական (բժշկական) փորձարկումների արդյունքներ  փաստաթղթերի ցուցակ |
| 5 Տեղեկություններ բժշկական արտադրատեսակ արտադրողի վերաբերյալ | | արտադրական գործընթացում կամ մասնագրերում (սպեցիֆիկացիաներում) բացակայում են փոփոխությունները, այդ թվում՝ փորձարկման մեթոդները | փոփոխություններ կատարելու մասին հայտ՝ ըստ Կանոնների 7-րդ հավելվածով նախատեսված ձևի |
|  | |  | արտադրող երկրում բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը հավաստող փաստաթուղթ\* ( գրանցման հավաստագիր, ազատ վաճառքի սերտիֆիկատ, արտահանման սերտիֆիկատ և այլն)՝ կատարված փոփոխություններով |
|  | |  | փոփոխությունների կատարումը հաստատող փաստաթուղթ\* (փոփոխությունները կատարելու ամսաթվի նշմամբ) |
|  | |  | արտադրության պայմանների՝ ազգային և (կամ) միջազգային ստանդարտներին (GMP, ISO EN) համապատասխանությունը հաստատող փաստաթուղթ  բժշկական արտադրատեսակի՝ ազգային կամ միջազգային ստանդարտներին համապատասխանությունը հաստատող փաստաթուղթ, պոտենցիալ ռիսկի դասը (համապատասխանության հայտարարագիր, համապատասխանության սերտիֆիկատ) |
|  | |  | գրանցման հավաստագրի պատճենը՝ ըստ Կանոնների թիվ 1 հավելվածով նախատեսված միասնական ձևի |
|  | |  | արտադրողի նամակ՝ հավաստող արտադրական գործընթացը և պատրաստի արտադրանքի որակի ու անվտանգության նկատմամբ հսկողության անփոփոխելիության վերաբերյալ՝ փոփոխությունների կատարման ամսաթվի նշմամբ |
|  | |  | բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգների (օգտագործողի ուղեցույց) նախագծեր |
| 6. Արտադրողի մասնագրեր (սպեցիֆիկացիաներ) կամ տեխնիկական պայմաններ (առկայության դեպքում), որոնց համապատասխանում է բժշկական արտադրատեսակը, և (կամ) բժշկական արտադրատեսակի շահագործման փաստաթղթեր | | արտադրական գործընթացում կամ մասնագրերում (սպեցիֆիկացիաներում) բացակայում են փոփոխությունները, այդ թվում՝ փորձարկման մեթոդները | մակնշման մանրակերտ  փաստաթղթերի ցուցակ  փոփոխություններ կատարելու մասով հայտ՝ ըստ Կանոնների 7-րդ հավելվածով նախատեսված ձևի՝  գրանցման հավաստագրի պատճենը՝ ըստ Կանոնների թիվ 1 հավելվածով նախատեսված միասնական ձևի  արտադրողի նամակ-հիմնավորում՝ կատարվող փոփոխությունների վերաբերյալ  կայունության վերաբերյալ տվյալներ (բժշկական արտադրատեսակի համար)՝ առնվազն 3 սերիաների վրա (բժշկական արտադրատեսակի պիտանիության ժամկետը հիմնավորող հաշվետվություն) (անհրաժեշտության դեպքում)  բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգի (օգտագործողի ուղեցույց) նախագիծ (անհրաժեշտության դեպքում)  փաթեթների, պիտակների, սթիկերներ, լիագույն մանրակերտներ (անհրաժեշտության դեպքում)  վերջնական արտադրանքի որակը կանոնակարգող՝ կատարված փոփոխություններով նորմատիվ փաստաթղթեր, վերջնական արտադրանքի հսկողության վերլուծության և մեթոդիկայի սերտիֆիկատ (անհրաժեշտության դեպքում)  կենսաբանական գործողությունը գնահատելու նպատակով տեխնիկական փորձարկումների կամ փորձարկումների (հետազոտությունների) արձանագրություն՝ հաշվի առնելով նորմատիվ փաստաթղթերում կատարված փոփոխությունները (անհրաժեշտության դեպքում) |
|  | |  | փաստաթղթերի ցուցակ |
|  | | | |

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 9

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման և անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության կանոնների

**ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ**

բժշկական արտադրատեսակի մասով գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու հնարավորության (անհնարինության) մասին

1. Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը

2. Արտադրողը, երկիրը:

3. Արտադրական հարթակ, երկիր:

4. Կիրառման ոլորտ և նշանակություն:

5. Բժշկական արտադրատեսակի տեսակ՝ Եվրասիական տնտեսական միությունում կիրառվող՝ բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկին համապատասխան:

6. Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասը:

7. Գրանցման հավաստագրի համարը:

8. Գրանցման հավաստագրի տրման ամսաթիվը:

9. Կատարվող փոփոխությունները:

| Կատարվող փոփոխության տեսակը | Գրանցվելիս դոսյեում մուտքագրված տվյալները | Կատարվող փոփոխությունները | Հայտատուի՝ փոփոխություններ կատարելու մասին հիմնավորումը |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Արտադրողի, արտադրության վայրի (վայրերի) անվանման փոփոխություն ամբողջ արտադրական գործընթացի և (կամ) դրա մի մասի համար |  |  |  |
| 2. Բժշկական արտադրատեսակի անվանման փոփոխություն |  |  |  |
| 3. Պարագաների, համալրողների և (կամ) սպառման նյութերի կազմի փոփոխություն |  |  |  |
| 4. Կիրառման ցուցումների, կիրառման ոլորտի, հակացուցումների, կողմնակի ազդեցությունների մասով փոփոխություններ. |  |  |  |
| 5. Բժշկական արտադրատեսակ արտադրողի վերաբերյալ տեղեկությունների փոփոխություն |  |  |  |
| 6. Փոփոխություն արտադրողի մասնագրերում (սպեցիֆիկացիաներում) կամ տեխնիկական պայմաններում (առկայության դեպքում), որոնց համապատասխանում է բժշկական արտադրատեսակը, և (կամ) բժշկական արտադրատեսակի շահագործման փաստաթղթերում |  |  |  |

10. Փոփոխությունների կատարումը հիմնավորող տվյալների վերլուծություն և գնահատում:

11. Ռիսկերի վերլուծություն փոփոխություններ կատարելիս (փոփոխություններ կատարելիս հնարավոր ռիսկերի մասին եզրակացություն):

12. Կատարվող փոփոխությունների գրանցման մասով առաջարկության կամ առաջարկությունը մերժելու մասին եզրակացություն:

13. Փորձաքննություն կատարած փորձագետների Ա.Ա.Հ. –ն, պաշտոնը, գիտական աստիճանը (կոչում) (առկայության դեպքում), ստորագրությունը:

14. Հաշվետվությունը կազմելու ամսաթիվը:

15. Փորձագիտական կազմակերպության ղեկավարի ստորագրությունը:

16. Փորձագիտական կազմակերպության կնիքը:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 10

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման և անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության կանոնների

**ՁԵՎ**

բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողությունը դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) մասին հայտ

(կազմակերպության ձևաթղթի վրա)

Գրանցման պետության լիազորված մարմին

ՀԱՅՏ

բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողությունը դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) մասին

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(հայտատուի լրիվ և կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումները, այդ թվում՝ իրավաբանական անձի ֆիրմային անվանումը, կազմակերպաիրավական ձևը)

Խնդրում է դադարեցնել բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողությունը (չեղյալ ճանաչել գրանցման հավաստագիրը)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(բժշկական արտադրատեսակի անվանումը (բժշկական արտադրատեսակն ըստ նշանակության կիրառելու համար անհրաժեշտ պարագաների նշմամբ))

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ամսաթիվը և գրանցման հավաստագրի համարը)

կապված\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(նշվում է պատճառը)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(բժշկական արտադրատեսակ արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) Ա.Ա.Հ.-ն)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 20\_\_\_ թվականի \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_\_» | Կ. Տ.  —————————— | —————————  (ստորագրությունը) |

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 11

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման և անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննության կանոնների

**ՁԵՎ**

բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակի տրամադրման հայտ

(կազմակերպության ձևաթղթի վրա)

Գրանցման պետության լիազորված մարմին

ՀԱՅՏ

բժշկական արտադրատեսակի մասով գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակի տրման մասին

1. Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը (ըստ նշանակության բժշկական արտադրատեսակների կիրառման համար անհրաժեշտ պարագաների նշմամբ՝ ղեկավարի կնիքով և ստորագրությամբ վավերացված հայտի հավելվածի տեսքով)

1. Բժշկական արտադրատեսակ արտադրողի մասով

2. Իրավաբանական անձի կազմակերպաիրավական ձևը և լրիվ անվանումը

3. Իրավաբանական անձի կրճատ անվանումը (առկայության դեպքում)

4. Իրավաբանական անձի ֆիրմային անվանումը (առկայության դեպքում)

5. Իրավաբանական անձի գտնվելու վայրը (հասցեն)

6. Հեռախոսահամարը

7. Իրավաբանական անձի էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում)

8. Հարկ վճարողի հաշվառման համարը

1. Արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի մասով

9. Իրավաբանական անձի կազմակերպաիրավական ձևը և լրիվ անվանումը

10. Իրավաբանական անձի կրճատ անվանումը (առկայության դեպքում)

11. Իրավաբանական անձի ֆիրմային անվանումը (առկայության դեպքում)

12. Իրավաբանական անձի գտնվելու վայրը (հասցեն)

13. Հեռախոսահամարը

14. Իրավաբանական անձի էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում)

15. Հարկ վճարողի հաշվառման համարը

16. Բժշկական արտադրատեսակի արտադրության վայրը

17. Արտադրողի կողմից սահմանված՝ բժշկական արտադրատեսակի նշանակությունը

18. Բժշկական արտադրատեսակի տեսակ՝ Եվրասիական տնտեսական միությունում կիրառվող՝ բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկին համապատասխան

19. Բժշկական արտադրատեսակի դաս՝ բժշկական արտադրատեսակների դասակարգման կանոններին համապատասխան՝ կախված կիրառման պոտենցիալ ռիսկից

20. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ընթացակարգի հետ կապված տեղեկատվության ստացման եղանակը

21. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի ստացման եղանակը

առձեռն՝ թղթային կրիչի վրա

ուղարկել թղթային կրիչի վրա հանձնման մասին ծանուցմամբ պատվիրված փոստային առաքմամբ

էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով

այլ

22. Կրկնօրինակի տրման պատճառը

23. Պետական տուրքի վճարման վերաբերյալ տեղեկություններ (նշվում է հայտատուի նախաձեռնությամբ)՝

վճարման հանձնարարագրի համարը և ամսաթիվը

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(բժշկական արտադրատեսակ արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) Ա.Ա.Հ.-ն)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 20\_\_ թվականի \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ «\_\_» | Կ.Տ. | (ստորագրությունը) |

1. \* Փաստաթղթերը ներկայացվում են նոտարի կողմից հաստատված՝ պարտադիր վավերական ռուսերեն թարգմանությամբ: [↑](#footnote-ref-1)