ՀԱՎԵԼՎԱԾ

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2017 թվականի սեպտեմբերի 4-ի թիվ 16 հանձնարարականի

**ԿԱՐԳ**

այն ստանդարտների ցանկի ձեավորման, որոնց կիրառման արդյունքում կամավոր հիմունքով ամբողջությամբ կամ մասնակիորեն ապահովվում է Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանն ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանության պահպանումը

1. Սույն կարգը մշակվել է «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 3-րդ հոդվածի 2-րդ կետի, 4-րդ հոդվածի 4-րդ կետի եւ 7-րդ հոդվածի 4-րդ կետի հիման վրա եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 27 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության ընդհանուր պահանջների, դրանց մակնշմանը եւ շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջների (այսուհետ՝ Ընդհանուր պահանջներ) 110-րդ կետին համապատասխան՝ այն ստանդարտների ցանկի ձեւավորումը եւ դրանում փոփոխություններ կատարելու կարգի սահմանումն ապահովելու նպատակով, որոնց կիրառման արդյունքում կամավոր հիմունքով ամբողջությամբ կամ մասնակիորեն ապահովվում է Ընդհանուր պահանջներին բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանության պահպանումը (այսուհետ՝ ցանկ)։

2. Ընդհանուր պահանջներին բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանությունն ապահովվում է նշված փաստաթղթով անմիջականորեն սահմանված պահանջների կամ ցանկում ընդգրկված ստանդարտների պահանջների կատարմամբ։

3. Ցանկը մշակվում է ըստ ձեւի՝ թիվ 1 հավելվածի համաձայն։

4. Ցանկի ձեւավորումն իրականացվում է դրանում ստանդարտներ ընդգրկելու միջոցով՝ հաշվի առնելով հետեւյալ գերակայությունները՝

ա) միջազգային եւ (կամ) տարածաշրջանային ստանդարտների գործող տարբերակների հիման վրա մշակված միջպետական ստանդարտներ.

բ) Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ՝ անդամ պետություններ) ազգային (պետական) ստանդարտներ, որոնք մշակվել են միջազգային եւ (կամ) տարածաշրջանային ստանդարտների գործող տարբերակների հիման վրա։ Միջազգային եւ (կամ) տարածաշրջանային ստանդարտի գործող տարբերակի հիման վրա մշակված մի քանի ազգային (պետական) ստանդարտների առկայության դեպքում դրանք բոլորն ընդգրկվում են ցանկում.

գ) ոչ միջազգային եւ (կամ) տարածաշրջանային ստանդարտների հիման վրա մշակված միջպետական ստանդարտներ.

դ) ոչ միջազգային եւ (կամ) տարածաշրջանային ստանդարտների հիման վրա մշակված՝ անդամ պետությունների ազգային (պետական) ստանդարտներ:

5. Նախքան սույն կարգի 4-րդ կետում նշված ստանդարտների մշակումը, որոնք պարունակում են Ընդհանուր պահանջներին բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանության հաստատման համար անհրաժեշտ հետազոտությունների (փորձարկումների) եւ չափումների կանոններն ու մեթոդները, ցանկում կարող են ընդգրկվել անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան վալիդացված եւ հաստատված՝ հետազոտությունների (փորձարկումների) ու չափումների մեթոդիկաներ։

6. Ցանկում անդամ պետությունների ազգային (պետական) ստանդարտներ եւ (կամ) հետազոտությունների (փորձարկումների) ու չափումների մեթոդիկաներ ընդգրկելու դեպքում նշված ստանդարտների եւ (կամ) մեթոդիկաների համար ցանկի «Ստանդարտի կիրառումը դադարեցնելու ամսաթիվը» սյունակում անհրաժեշտության դեպքում նշվում է այն ժամկետը, նախքան որի լրանալն անհրաժեշտ է ընդունել եւ ցանկում ընդգրկել ստանդարտացման համապատասխան օբյեկտի մասով միջպետական ստանդարտները։

Անդամ պետությունների՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցումն իրականացնող լիազորված մարմինները (այսուհետ՝ լիազորված մարմիններ) անդամ պետությունների ստանդարտացման հարցերով լիազորված մարմիններ են ներկայացնում համապատասխան միջպետական ստանդարտների մշակման վերաբերյալ առաջարկություններ։

7. Լիազորված մարմիններն առաջարկություններ են ուղարկում Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով (այսուհետ՝ Հանձնաժողով)՝ ըստ Ընդհանուր պահանջների թիվ 1 հավելվածով նախատեսված ձեւի, ցանկում ստանդարտներ ընդգրկելու մասին, ինչպես նաեւ Ընդհանուր պահանջների նպատակներին այդ ստանդարտների համապատասխանության վերլուծության արդյունքները՝ համաձայն թիվ 2 հավելվածի ձեւի։

8. Ցանկում ստանդարտներ ընդգրկելու եւ փոփոխություններ կատարելու վերաբերյալ առաջարկություններ նախապատրաստելիս լիազորված մարմինը՝

ա) իրականացնում է ստանդարտների վերլուծություն՝ դրանց կիրառման արդյունքում Ընդհանուր պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանության պահպանումն ապահովելու հնարավորությունը որոշելու համար, այդ թվում՝ հաշվի առնելով Բժշկական արտադրատեսակների հարցերով զբաղվող կարգավորող մարմինների միջազգային ֆորումի (IMDRF) հանձնարարականները.

բ) իրականացնում է ստանդարտների կիրառման միջազգային փորձի վերլուծություն՝ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության ապահովման համար.

գ) ընտրում է Ընդհանուր պահանջների նպատակներին առավել համապատասխանող ստանդարտները։ Ընդհանուր պահանջների դրույթների պահպանումը կարող է ապահովվել կամավոր հիմունքով ստանդարտի պահանջներն ամբողջությամբ կամ ստանդարտի մեկ կամ մի քանի բաժինների, կետերի, ենթակետերի պահանջները կիրառելով։

9. Հանձնաժողովը լիազորված մարմնից ստացված առաջարկություններն ուղարկում է այլ լիազորված մարմինների՝ դրանք ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

10. Ստացված առաջարկությունների հետ համաձայն չլինելու դեպքում լիազորված մարմինները Հանձնաժողով են ուղարկում այդ առաջարկությունների վերաբերյալ իրենց դիտողությունները՝ դրանք ստանալու օրվանից 30 աշխատանքային օրվա ընթացքում (հիմնավորմամբ)։ Նշված ժամկետում լիազորված մարմնի դիտողությունների բացակայության դեպքում այդ առաջարկությունները համարվում են համաձայնեցված։

Լիազորված մարմինների նշված դիտողությունները քննարկվում են Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորման ընդհանուր մոտեցումների ձեւավորման հարցերով աշխատանքային խմբի նիստում։ Ցանկում ստանդարտն ընդգրկելու կամ ցանկից այն հանելու նպատակահարմարության մասին որոշումն ընդունվում է ընդհանուր համաձայնության (կոնսենսուսի) հիման վրա։ Տվյալ որոշման հիման վրա ցանկում փոփոխություններ կատարելու մասին հարցը սահմանված կարգով քննարկվում է Հանձնաժողովի կոլեգիայի նիստում։

11. Ցանկում անդամ պետության՝ միջազգային եւ (կամ) տարածաշրջանային ստանդարտների հիման վրա մշակված ազգային (պետական) ստանդարտ ընդգրկելու դեպքում լրացուցիչ նշվում են այդ միջազգային եւ (կամ) տարածաշրջանային ստանդարտների նշագրերը, ինչպես նաեւ նշված ստանդարտի հետ անդամ պետության ազգային (պետական) ստանդարտի ներդաշնակեցման աստիճանը։

Միջազգային կամ տարածաշրջանային ստանդարտները կիրառվում են որպես միջպետական կամ ազգային (պետական) ստանդարտներ՝ դրանք ընդունվելուց հետո։

12. Ցանկում փոփոխությունները կատարվում են ցանկում ստանդարտն ընդգրկելու կամ ցանկից այն հանելու համար նախատեսված կարգով՝ հետեւյալ դեպքերում՝

ա) Ընդհանուր պահանջների նպատակներին ստանդարտի անհամապատասխանությունը.

բ) ստանդարտի գործողության չեղարկումը.

գ) ստանդարտի հին տարբերակը ակտուալ տարբերակով փոխարինելը։

13. Այն դեպքում, երբ ցանկում ընդգրկված ստանդարտի փոխարեն ներառվում է նոր ստանդարտ, որի կիրառման համար անհրաժեշտ է անցումային ժամանակահատված, որի ընթացքում կարող են կիրառվել ինչպես փոխարինված, այնպես էլ դրան փոխարինող ստանդարտը, համապատասխան տեղեկատվությունը ներկայացվում է ցանկում։

Այն դեպքում, երբ ցանկում ընդգրկված՝ հետազոտությունների (փորձարկումների) եւ չափումների մեթոդիկայի փոխարեն ներառվում է ստանդարտ, որի կիրառման համար անհրաժեշտ է անցումային ժամանակահատված, որի ընթացքում կարող են կիրառվել ինչպես հետազոտությունների (փորձարկումների) եւ չափումների փոխարինված մեթոդիկան, այնպես էլ դրան փոխարինող ստանդարտը, համապատասխան տեղեկատվությունը ներկայացվում է ցանկում։

14. Սույն կարգն ուժի մեջ մտնելու օրվանից հաստատված միջպետական ստանդարտներն ընդգրկվում են ցանկում՝ բոլոր անդամ պետությունների՝ դրանց միանալու պայմանով։

15. Անդամ պետությունների ստանդարտացման հարցերով լիազորված մարմինները տեղեկացնում են Հանձնաժողովին իրենց պետության տարածքում ցանկում ներառված միջպետական եւ ազգային (պետական) ստանդարտների թվից գործող ստանդարտների գործողությունը դադարեցնելու մասին։

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 1

այն ստանդարտների ցանկի ձեւավորման կարգի, որոնց կիրառման արդյունքում կամավոր հիմունքով ամբողջությամբ կամ մասնակիորեն ապահովվում է Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը եւ շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանության պահպանումը

(ձեւ)

**ՑԱՆԿ**

այն ստանդարտների, որոնց կիրառման արդյունքում կամավոր հիմունքով ամբողջությամբ կամ մասնակիորեն ապահովվում է Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը եւ շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանության պահպանումը

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Թիվ  ը/կ | Ստանդարտի նշագիրը | Ստանդարտի անվանումը | Ստանդարտի կիրառումն սկսելու ամսաթիվը | Ստանդարտի կիրառումը դադարեցնելու ամսաթիվը | Ստանդարտի կիրառվող կառուցվածքային տարրերը | Ընդհանուր պահանջների կետ |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| I. Բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ կիրառելի ստանդարտներ (բացի in vitro ախտորոշումից) | | | | | | |
| ... |  |  |  |  |  |  |
| II. In vitro ախտորոշման համար բժշկական արտադրատեսակների համար կիրառելի ստանդարտներ | | | | | | |
| ... |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Ծանոթագրություններ. | 1. 4-րդ եւ 5-րդ սյունակներում նշվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի թիվ 27 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության ու արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը եւ շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին (այսուհետ՝ Ընդհանուր պահանջներ) բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանության ապահովման նպատակով ստանդարտի կիրառումը սկսելու եւ դադարեցնելու ամսաթվերը:  2. 6-րդ սյունակում նշվում են ստանդարտի կիրառվող կառուցվածքային տարրերը, եթե ստանդարտի ոչ բոլոր կառուցվածքային տարրերն են ապահովում Ընդհանուր պահանջներին բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանության կանխավարկածը։  3. 7-րդ սյունակում նշվում է Ընդհանուր պահանջների համապատասխան կետը, որն իրականացվում է 6-րդ սյունակում նշված՝ ստանդարտի կառուցվածքային տարրի կիրառման դեպքում։ |

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 2

այն ստանդարտների ցանկի ձեւավորման կարգի, որոնց կիրառման արդյունքում կամավոր հիմունքով ամբողջությամբ կամ մասնակիորեն ապահովվում է Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանն ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանության պահպանումը

**ՁԵՎ**

Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության ընդհանուր պահանջների, դրանց մակնշմանն ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջների նպատակներին ստանդարտի համապատասխանության վերլուծության արդյունքների ներկայացման

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Թիվ  ը/կ | Ստանդարտի նշագիրը | Ստանդարտի անվանումը | Ստանդարտը գործողության մեջ դնելու (գործողությունը չեղարկելու) ամսաթիվը | Միջազգային կամ տարածաշրջանային ստանդարտի գործող տարբերակի համապատասխանությունը (միջազգային եւ (կամ) տարածաշրջանային ստանդարտների հիման վրա ընդունված ստանդարտների համար) Ընդհանուր պահանջների նպատակներին | Միջազգային կամ տարածաշրջանային մակարդակով կարգավորման նպատակներով համապատասխան միջազգային կամ տարածաշրջանային ստանդարտի կիրառման մասին տեղեկություններ (միջազգային եւ (կամ) տարածաշրջանային ստանդարտների հիման վրա ընդունված ստանդարտների համար) | Հետազոտությունների (փորձարկումների) մեթոդներով ստանդարտի ապահովված լինելու մասին տեղեկություններ (անհրաժեշտության դեպքում) |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
|  |  |  |  |  |  |  |

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