

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԽՈՐՀՈՒՐԴ

ՈՐՈՇՈՒՄ

21 դեկտեմբերի 2016 թվականի

թիվ 141

քաղ. Մոսկվա

**Մարդկանց կյանքի եւ (կամ) առողջության համար վտանգ ներկայացնող
բժշկական արտադրատեսակների, վատորակ, կոնտրաֆակտ կամ
կեղծված բժշկական արտադրատեսակների կիրառումը կասեցնելուն
կամ արգելելուն եւ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ
պետությունների տարածքներում դրանք շրջանառությունից հանելուն
ուղղված՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ
պետությունների լիազորված մարմինների կողմից միջոցներ կիրառելու
կարգը հաստատելու մասին**

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի
պայմանագրի 31-րդ հոդվածին, «Եվրասիական տնտեսական միության
շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության
արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական
սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի
համաձայնագրի 8-րդ հոդվածի 3-րդ կետին, Եվրասիական տնտեսական
բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ
հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի
կանոնակարգի թիվ 1 հավելվածի 93-րդ կետին համապատասխան եւ
Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի՝ «Եվրասիական տնտեսական
միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական
նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության

միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագրի իրագործման վերաբերյալ» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 109 որոշումը կատարելու նպատակներով՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը որոշեց.

1. Հաստատել Մարդկանց կյանքի եւ (կամ) առողջության համար վտանգ ներկայացնող բժշկական արտադրատեսակների, վատորակ, կոնտրաֆակտ կամ կեղծված բժշկական արտադրատեսակների կիրառումը կասեցնելուն կամ արգելելուն եւ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների տարածքներում դրանք շրջանառությունից հանելուն ուղղված՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների կողմից միջոցներ կիրառելու՝ կից ներկայացվող կարգը:

2. Սույն Որոշումն ուժի մեջ է մտնում 2015 թվականի դեկտեմբերի 2-ին ստորագրված՝ «Հայաստանի Հանրապետության՝ «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրին միանալու վերաբերյալ» արձանագրությունն ուժի մեջ մտնելու օրվանից 10 օրացուցային օրը լրանալուց հետո, սակայն սույն Որոշման պաշտոնական հրապարակման օրվանից 10 օրացուցային օրը լրանալուց ոչ շուտ:

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի անդամներ՝

Հայաստանի Հանրապետությունից՝	Բելառուսի Հանրապետությունից՝	Ղազախստանի Հանրապետությունից՝	Ղրղզստանի Հանրապետությունից՝	Ռուսաստանի Դաշնությունից՝
Վ. Գաբրիելյան	Վ. Մատյուշենսկի	Ա. Մամին	Օ. Պանկրատով	Ի. Շուվալով

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է
Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի խորհրդի
2016 թվականի դեկտեմբերի 21-ի
թիվ 141 որոշմամբ

ԿԱՐԳ

**մարդկանց կյանքի եւ (կամ) առողջության համար վտանգ ներկայացնող
բժշկական արտադրատեսակների, վատորակ, կոնտրաֆակտ կամ
կեղծված բժշկական արտադրատեսակների կիրառումը կասեցնելուն
կամ արգելելուն եւ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ
պետությունների տարածքներում դրանք շրջանառությունից հանելուն
ուղղված՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ
պետությունների լիազորված մարմինների կողմից միջոցներ կիրառելու**

1. Սույն կարգը մշակվել է «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 31-րդ հոդվածի 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 (այսուհետ՝ Համաձայնագիր) 8-րդ հոդվածի 3-րդ կետի իրազորման նպատակներով եւ սահմանում է Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ՝ համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություններ) լիազորված մարմինների կողմից մարդկանց կյանքի եւ (կամ) առողջության համար վտանգ ներկայացնող բժշկական արտադրատեսակների, վատորակ, կոնտրաֆակտ կամ կեղծված բժշկական արտադրատեսակների կիրառումը կասեցնելուն կամ արգելելուն եւ անդամ պետությունների տարածքներում դրանք շրջանառությունից հանելուն ուղղված

միջոցներ կիրառելու կանոնները:

2. Սույն կարգի նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետևյալ իմաստը՝

կոնտրաֆակտ բժշկական արտադրատեսակ՝ բժշկական արտադրատեսակ, որը թողարկվել կամ շրջանառության մեջ է գտնվում Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության՝ մտավոր սեփականության ոլորտում օրենսդրության պահանջների խախտմամբ.

վատորակ բժշկական արտադրատեսակ՝ բժշկական արտադրատեսակ, որը չի համապատասխանում բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը, դրանց մասով տեխնիկական եւ շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին եւ չի կարող անվտանգ կերպով օգտագործվել ըստ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակության.

կեղծված բժշկական արտադրատեսակ՝ բժշկական արտադրատեսակ, որը դիտմամբ ուղեկցվում է դրա բաղադրության, բնութագրերի եւ (կամ) արտադրողի մասին կեղծ տեղեկատվությամբ:

3. Անդամ պետության լիազորված մարմինը մարդկանց կյանքի եւ (կամ) առողջության համար վտանգ ներկայացնող բժշկական արտադրատեսակի, վատորակ, կոնտրաֆակտ կամ կեղծված բժշկական արտադրատեսակի կիրառումը կասեցնելու կամ արգելելու եւ իր պետության տարածքում այն շրջանառությունից հանելու մասին որոշումն ընդունում է այն արդյունքների հիման վրա, որոնք ստացվել են բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում պետական հսկողություն (վերահսկողություն) իրականացնելու ընթացքում կամ բացահայտվել բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի ու արդյունավետության մոնիթորինգի շրջանակներում, որն իրականացվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կողմից 2015 թվականի դեկտեմբերի 22-ի թիվ 174 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի ու արդյունավետության

մոնիթորինգի անցկացման կանոններին համապատասխան:

4. Ժամկետը, որով կասեցվում է բժշկական արտադրատեսակի կիրառումը, չպետք է գերազանցի համապատասխան որոշումն ընդունվելու օրվանից 180 օրացուցային օրը: Նշված ժամկետը կարող է անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից երկարաձգվել բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության լրացուցիչ փորձաքննություն անցկացնելու անհրաժեշտության դեպքում՝ այդ փորձաքննության անցկացման ժամանակահատվածում դրա կիրառման հայտնաբերված բացասական հետեւանքների կապակցությամբ:

5. Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման կասեցումը կարող է անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից իրականացվել բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի կամ նրա լիազորված ներկայացուցչի կողմից ներկայացված դիմումի (հիմնավորմամբ) հիման վրա՝ դիմումի մեջ նշված ժամկետով:

6. Անդամ պետության լիազորված մարմինը բժշկական արտադրատեսակի կիրառումը կասեցնելու կամ բժշկական արտադրատեսակի կիրառումը կասեցնելու ժամկետի երկարաձգման մասին որոշումն ընդունելու օրվանից 1 աշխատանքային օրվա ընթացքում այն տեղադրում է «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ իր պաշտոնական կայքում:

Բժշկական արտադրատեսակի կիրառումը կասեցնելու կամ բժշկական արտադրատեսակի կիրառումը կասեցնելու ժամկետի երկարաձգման մասին որոշումն ընդունելու օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում անդամ պետության լիազորված մարմինը պատվիրված փոստային առաքանիով՝ հանձնելու մասին ծանուցմամբ, կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ ստորագրված էլեկտրոնային փաստաթղթի տեսքով, կամ էլեկտրոնային եղանակով՝ կապի հեռահաղորդակցման ուղիներով, ծանուցում է բժշկական արտադրատեսակն արտադրողին կամ նրա լիազորված ներկայացուցչին ընդունված որոշման մասին՝ նշելով բժշկական արտադրատեսակի կիրառումը

կասեցնելու պատճառներն ու ժամկետը, ինչպես նաև բժշկական արտադրատեսակի կիրառումը կասեցնելուն հանգեցրած հանգամանքներն արտադրողի կողմից վերացնելու անհրաժեշտության մասին: Համապատասխան փորձագիտական եզրակացությունների պատճենները կցվում են ծանուցմանը:

7. Անդամ պետության լիազորված մարմինը բժշկական արտադրատեսակի կիրառումը վերսկսելու մասին որոշում է ընդունում այն դեպքում, երբ փաստերը եւ հանգամանքները, որոնք հիմք են հանդիսացել այդ բժշկական արտադրատեսակի կիրառումը կասեցնելու մասին որոշում ընդունելու համար, չեն հաստատվել բժշկական արտադրատեսակի նմուշների հետազոտությունների (փորձարկումների) անցկացման ընթացքում ստացված արդյունքներով, եւ ընդունված որոշման մասին տեղեկացնում է արտադրողին կամ նրա լիազորված ներկայացուցչին:

8. Բժշկական արտադրատեսակի կիրառումը կասեցնելու մասին որոշում ընդունելու համար հիմք հանդիսացած հանգամանքներն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից սահմանված ժամկետում արտադրողի կամ նրա լիազորված ներկայացուցչի կողմից չվերացվելու դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմինը որոշում է ընդունում բժշկական արտադրատեսակի կիրառումն արգելելու եւ անդամ պետության տարածքում այն շրջանառությունից հանելու մասին:

9. Անդամ պետության լիազորված մարմինն իր պետության տարածքում շրջանառության մեջ կոնտրաֆակտ կամ կեղծված բժշկական արտադրատեսակ հայտնաբերելու դեպքում անցկացնում է հետեւյալ միջոցառումները.

ա) տվյալ փաստը պարզելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ծանուցում է բժշկական արտադրատեսակի տիրապետողին (մատակարարին եւ (կամ) վաճառողին) անդամ պետության լիազորված մարմին բժշկական արտադրատեսակը (հնարավորության դեպքում) եւ բժշկական արտադրատեսակը նույնականացնելու հնարավորություն տվող փաստաթղթերը ներկայացնելու եւ (կամ) անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից բժշկական

արտադրատեսակի նույնականացման համար անհրաժեշտ պայմանների ապահովման անհրաժեշտության մասին.

բ) անցկացնում է բժշկական արտադրատեսակի նույնականացում՝ դրամականշվածքին, փաթեթվածքին եւ բժշկական արտադրատեսակը նույնականացնելու հնարավորություն տվող փաստաթղթերին համապատասխան, այդ թվում՝ հետեւյալ հատկանիշներով՝

բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի անվանումը եւ գտնվելու վայրը, ծագման երկիրը, ներառյալ՝ արտադրման վայրի հասցեն.

բժշկական արտադրատեսակի անվանումը.

պատրաստման ամսաթիվը եւ պիտանիության ժամկետը (ծառայության ժամկետը).

խմբաքանակի (սերիայի, լոտի) համարը.

պահպանման (շահագործման) պայմանները.

շրջանառության հատուկ նշանով մակնշումը.

Միության շրջանակներում գրանցման մասին տեղեկությունները (գրանցման հավաստագրի համարը եւ ամսաթիվը, գրանցման հավաստագիրը տրամադրած՝ անդամ պետության լիազորված մարմնի անվանումը).

բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական բնութագրերին ներկայացվող պահանջները սահմանող փաստաթղթի (առկայության դեպքում) մասին տեղեկությունները.

գ) որոշում է ընդունում կոնտրաֆակտ կամ կեղծված բժշկական արտադրատեսակի կիրառումն արգելելու եւ անդամ պետության տարածքում շրջանառությունից հանելու մասին:

10. Անդամ պետության տարածքում՝ մարդկանց կյանքի եւ (կամ) առողջության համար վտանգ ներկայացնող բժշկական արտադրատեսակի, վատորակ, կոնտրաֆակտ կամ կեղծված բժշկական արտադրատեսակի

շրջանառության փաստը բացահայտելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում անդամ պետության լիազորված մարմինը Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցների օգտագործմամբ ծանուցում է այլ անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին եւ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողով՝ բժշկական արտադրատեսակի կիրառումը կասեցնելու կամ արգելելու եւ անդամ պետության տարածքում շրջանառությունից այն հանելու պատճառների եւ ժամկետների մասին:

11. Անհրաժեշտության դեպքում անդամ պետության լիազորված մարմինը Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցների օգտագործմամբ հարցում է ուղարկում այլ անդամ պետության լիազորված մարմին՝ մարդկանց կյանքի եւ (կամ) առողջության համար վտանգ ներկայացնող բժշկական արտադրատեսակի, վատորակ, կոնտրաֆակտ կամ կեղծված բժշկական արտադրատեսակի բացահայտման փաստի հետ կապված լրացուցիչ տեղեկություններ ստանալու համար:

Նշված հարցման հիման վրա տեղեկությունների ներկայացումն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից իրականացվում է հարցումը ստանալու օրվանից 15 օրացույցային օրը չգերազանցող ժամկետում:

12. Բժշկական արտադրատեսակի կիրառումը կասեցնելու կամ արգելելու եւ անդամ պետության տարածքում այն շրջանառությունից հանելու մասին որոշումների կատարման նկատմամբ հսկողությունն իրականացվում է անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով: