



ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՀԱՆՁՆԱԺՈՂՈՎ

ԽՈՐՀՈՒՐԴ

Ո Ր Ո Շ Ո Ւ Մ

12 փետրվարի 2016 թվականի

թիվ 46

քաղ. Մոսկվա

Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման եւ անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության փորձաքննության կանոնների մասին

«Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 31-րդ հոդվածի 2-րդ կետին, «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 եւ 4-րդ կետերին, Եվրասիական տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 98 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի աշխատանքի կանոնակարգի 1-ին հավելվածի 92-րդ կետին համապատասխան եւ ««Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների եւ բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» համաձայնագրի իրագործման մասին» Եվրասիական

տնտեսական բարձրագույն խորհրդի 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի թիվ 109 որոշումը կատարելու նպատակով Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհուրդը **որոշեց**.

1. Հաստատել կից ներկայացվող՝ Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման եւ անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության փորձաքննության կանոնները (այսուհետ՝ Կանոններ):

2. Սահմանել, որ՝

ա) մինչեւ 2021թ. դեկտեմբերի 31-ն ընկած անցումային շրջանում՝

բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը բժշկական արտադրատեսակ արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) ընտրությամբ կարող է իրականացվել Կանոններին կամ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության (այսուհետ՝ անդամ պետություններ) օրենսդրությանը համապատասխան.

անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան գրանցված բժշկական արտադրատեսակները շրջանառվում են այդ անդամ պետության տարածքում.

բ) բժշկական արտադրատեսակների գրանցման փաստը հաստատող եւ անդամ պետության՝ առողջապահության ոլորտի լիազորված մարմնի կողմից այդ պետության օրենսդրությանը համապատասխան տրված փաստաթղթերը վավեր են մինչեւ դրանց գործողության ժամկետի ավարտը, բայց 2021թ. դեկտեմբերի 31-ից ոչ ուշ:

3. Անդամ պետություններին մինչեւ 2016 թվականի դեկտեմբերի 31-ը՝

ա) հաստատել Կանոններով նախատեսված վճարների (տուրքերի) կամ այլ պարտադիր վճարների չափը՝ հաշվի առնելով ընթացակարգերի բարդությունը եւ ռեֆերենտ պետությունում ու ճանաչման պետություններում կատարվող աշխատանքների ծավալը, այդ թվում՝

բժշկական արտադրատեսակը գրանցելիս.

բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության փորձաքննություն անցկացնելիս.

բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելիս.

գրանցման հավաստագրերի կրկնօրինակներ տրամադրելիս.

բ) սահմանել այն մարմինները (կազմակերպությունները), որոնք պատասխանատու են գրանցման, գրանցման դոսյեում փոփոխություններ կատարելու եւ Կանոններով նախատեսված՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման հետ կապված այլ ընթացակարգերի համար, ինչպես նաեւ տեղեկացնել դրա մասին Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովին:

4. Սույն Որոշումն ուժի մեջ է մտնում «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 մասին» 2015 թվականի դեկտեմբերի 2-ին ստորագրված 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 Ղաշնությունից՝ |
|---|---|--|---|--------------------------------------|
| Վ. Գաբրիելյան | Վ. Մատյուշեւսկի | Բ. Սազինտաեւ | Օ. Պանկրատով | Ի. Շուվալով |

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ ԵՆ

Եվրասիական տնտեսական
հանձնաժողովի խորհրդի
2016 թվականի փետրվարի 12-ի
թիվ 46 որոշմամբ

ԿԱՆՈՆՆԵՐ

բժշկական արտադրատեսակների գրանցման եւ անվտանգության, որակի եւ 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 արտադրատեսակի գրանցում եւ փորձաքննություն), բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դուայեում փոփոխություններ կատարելու, գրանցման հավաստագրերի կրկնօրինակներ տրամադրելու, ինչպես նաեւ բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը մերժելու, բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողությունը կասեցնելու եւ դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) կարգը:

Սույն Կանոնների պահանջները չեն կիրառվում այն բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ, որոնց անհրաժեշտությունն առաջանում է արտակարգ իրավիճակներում կամ նոր, բնական օջախային կամ հատուկ վտանգավոր ինֆեկցիոն հիվանդությունների ախտորոշման համար, որոնց շրջանառությունը կարգավորվում է անդամ պետությունների օրենսդրությամբ:

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, ճյուղային ստանդարտներին) համապատասխանությունը հաստատելու գործընթաց,

Ճանաչման պետություն՝ անդամ պետություն, որի լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրականացնում է ռեֆերենտ 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 նրա լիազորված ներկայացուցիչ հանդիսացող արտադրող,

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

բժշկական արտադրատեսակի որակ՝ բժշկական արտադրատեսակի հատկությունների եւ բնութագրերի ամբողջության համապատասխանության աստիճանը դրա՝ ըստ նշանակության օգտագործման նպատակներին,

բժշկական արտադրատեսակի դասակարգում՝ կիրառման պոտենցիալ ռիսկից կախված՝ բժշկական նպատակներով կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասերից մեկին բժշկական արտադրատեսակը դասելը կամ պատկանելությունը որոշելը,

բժշկական արտադրատեսակների կոմպլեկտավորող տարր՝ բժշկական արտադրատեսակ կամ բժշկական արտադրատեսակի պարագա չհամարվող արտադրատեսակ, այդ թվում՝ արտադրատեսակի բլոկներ, մասեր, տարրեր, նյութեր, պահեստամասեր՝ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի կողմից բժշկական արտադրատեսակի կազմում կամ բժշկական արտադրատեսակի հետ համատեղ կիրառելու համար նախատեսված,

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 արտադրատեսակներն ըստ նշանակության կիրառելու համար անհրաժեշտ պարագաների հետ միասին (ներառյալ՝ հատուկ ծրագրային ապահովումը), եւ որը արտադրողի կողմից նախատեսված է մարդու կենսաբանական նյութերի նմուշների in vitro հետազոտություններում կիրառելու 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 մոդիֆիկացում՝ հիմնական բժշկական արտադրատեսակի հետ այնպիսի ընդհանուր կառուցվածքային հատկանիշներ ունեցող բժշկական արտադրատեսակի տարատեսակ, որոնք մշակվել են հիմնական արտադրատեսակի հիմքի 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 (կոմպլեկտ)՝ 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՝ դրանք ըստ նշանակության օգտագործելու նպատակով,

բժշկական արտադրատեսակն արտադրող՝ իրավաբանական անձ կամ որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձ, որը պատասխանատու է բժշկական արտադրատեսակն իր անունից օգտագործման համար հասանելի դարձնող մշակման եւ պատրաստման համար՝ անկախ նրանից, թե բժշկական արտադրատեսակը մշակվել է (կամ) պատրաստվել է այդ անձի կողմից կամ իր անունից՝ այլ անձի (անձանց) կողմից, եւ որը պատասխանատվություն է կրում բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության համար,

արտադրական հարթակ՝ բժշկական արտադրատեսակի արտադրության ամբողջ գործընթացի կամ դրա առանձին փուլերի կատարման համար նախատեսված՝ տարածքային առումով առանձնացված համալիր,

բժշկական արտադրատեսակների ծախսանյութ՝ բժշկական արտադրատեսակներն օգտագործելիս ծախսվող արտադրատեսակներ եւ նյութեր, որոնք ապահովում են բժշկական արտադրատեսակի ֆունկցիոնալ նշանակությանը համապատասխան մանիպուլյացիաների կատարումը,

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

գրանցման համար՝ բժշկական արտադրատեսակներին՝ գրանցելիս տրվող ծածկագրային նշագիր, որով 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 ձեռի փաստաթուղթ,

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

ռեֆերենտ պետություն՝ հայտատուի կողմից ընտրված անդամ պետություն, որի լիազորված մարմինն իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը,

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

4. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը եւ փորձաքննությունը Միության շրջանակներում այն շրջանառության մեջ բաց թողնելու պարտադիր պայմաններ են եւ իրականացվում են ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից: Ընդ որում, Միության տարածքում արտադրված եւ երրորդ պետություններից Միության մաքսային տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակներին ներկայացվում են միանման պահանջներ:

5. Մինչ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ փորձաքննության հայտը ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին ներկայացնելը հայտատուն իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության վերաբերյալ ապացույցների հավաքում եւ գրանցման համապատասխան դոսյեի նախապատրաստում:

6. Գրանցման դոսյեն նախապատրաստելու նպատակով հայտատուն՝

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

բ) անցկացնում է տեխնիկական փորձարկումներ, փորձարկումներ (հետազոտություններ)՝ բժշկական արտադրատեսակի կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով, փորձարկումներ՝ չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով (այն չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների մասով, որոնց ցանկը հաստատվում է Հանձնաժողովի կողմից)՝ հաստատելու դրանց համապատասխանությունը բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշման եւ շահագործման փաստաթղթերի պահանջներին հայտատուի կողմից ընտրված՝ բժշկական արտադրատեսակների գրանցման նպատակով այդպիսի փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու իրավունք ունեցող այն հաստատություններում եւ կազմակերպություններում, որոնք ներառված են Միության լիազորված կազմակերպությունների (այսուհետ՝ լիազորված կազմակերպություններ) միասնական ռեեստրում,

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

7. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման նպատակով անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից որոշված 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 ներդրմանը, պահպանմանը եւ գնահատմանը 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 տեսակը հաստատելու նպատակով անցկացված փորձարկումների արդյունքները (չափումների միասնականության ապահովման պետական կարգավորման ոլորտում այն չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական 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 ռեֆերենտ պետության կողմից բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության արդյունքների եւ ճանաչման պետությունների փորձագիտական եզրակացության համաձայնեցման հիման վրա:

11. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման փաստը հաստատող փաստաթուղթ է գրանցման հավաստագիրը, որի լրացման ձեւն ու կանոնները սահմանված են 1-ին հավելվածի համաձայն:

Գրանցման հավաստագիրը տրվում է անժամկետ եւ վավեր է Միության շրջանակներում:

12. Գրանցված բժշկական արտադրատեսակը պետք է համապատասխանի Հանձնաժողովի կողմից հաստատվող՝ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը եւ շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին: Նշված ընդհանուր պահանջներին բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանության համար պատասխանատվություն է կրում բժշկական արտադրատեսակ արտադրողը (նրա 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 տեսակի պատկանող, մեկ արտադրողի կողմից պատրաստված, աշխատանքի սկզբունքի եւ ֆունկցիոնալ նշանակության վրա չազդող կոմպլեկտայնության փոփոխություններով եւ (կամ) տեխնիկական պարամետրերով միմյանցից տարբերվող, կիրառման պոտենցիալ ռիսկի մեկ դասի պատկանող՝ բժշկական արտադրատեսակի մի քանի մոդիֆիկացում միաժամանակ գրանցման ներկայացնելիս հայտատուն ներկայացնում է 1 հայտ եւ 1 գրանցման դուպլե: Եթե ներկայացված մոդիֆիկացումները, նշված անվանացանկին համապատասխան, պատկանում են բժշկական արտադրատեսակի տարբեր տեսակների, յուրաքանչյուր մոդիֆիկացում գրանցվում է առանձին՝ ներկայացնելով առանձին գրանցման դուպլե:

15. Այն դեպքում, երբ սույն Կանոններին համապատասխան գրանցված բժշկական արտադրատեսակը հայտագրվում է գրանցման համար հայտատուի կողմից նախկինում որպես ճանաչման պետություն չնշված անդամ պետություններում, ինչպես նաեւ Միությանը միացած պետություններում, գրանցման ընթացակարգն իրականացվում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) փորձագիտական եզրակացության հիման վրա: Ընդ որում, ռեֆերենտ 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 ռեֆերենտ պետությունը եւ ճանաչման պետությունները:

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

ա) բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության անցկացման եւ գրանցման հայտ (թղթային եւ (կամ) էլեկտրոնային կրիչներով)՝ ըստ 2-րդ եւ 3-րդ հավելվածների համաձայն սահմանված ձևի (այսուհետ սույն բաժնում՝ հայտ)։

բ) էլեկտրոնային կրիչի վրա գրանցման դույե, որը պարունակում է փաստաթղթեր՝ ըստ 4-րդ հավելվածի համաձայն սահմանված ցանկի: Այն դեպքում, երբ անդամ պետության օրենսդրությամբ նախատեսված չէ նշված փաստաթղթերն էլեկտրոնային եղանակով ձեւակերպելու հնարավորությունը, ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) իրավունք ունի պահանջելու այդ փաստաթղթերը (դրանց պատճենները) թղթային կրիչի վրա: Ընդ որում, օտար լեզվով ներկայացված փաստաթղթերը պետք է ունենան անդամ պետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով վավերացված նույնական թարգմանություն՝ ռուսերեն լեզվով:

գ) ռեֆերենտ պետությունում բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության եւ գրանցման վճարումը հաստատող փաստաթղթերի պատճեններ:

18. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) հայտի եւ գրանցման դույեի ստացման օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում կատարում է դրանցում առկա տեղեկությունների ամբողջականության եւ արժանահավատության ստուգում, ընդունում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ փորձաքննության ընթացակարգն սկսելու մասին որոշում եւ իր տեղեկատվական համակարգում տեղադրում է հայտն ու գրանցման դույեն: Այն բժշկական արտադրատեսակների վերաբերյալ տեղեկատվությունը, որոնց մասով անցկացվում է փորձաքննության եւ գրանցման ընթացակարգ, եւ գրանցման դույեում պարունակվող փաստաթղթերը՝

բացառությամբ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգի եւ բժշկական արտադրատեսակի մականշվածքի, դասվում են գաղտնի տեղեկատվության շարքին ու հասանելի 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, ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) այդպիսի հայտերը եւ գրանցման դոսյեն ստանալուց հետո՝ 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, ծանուցում է հայտատուին հայտնաբերված խախտումները վերացնելու եւ (կամ) ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) տեղեկատվական համակարգում համապատասխան ծանուցումը տեղադրելու օրվանից 30 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում բացակա փաստաթղթերը ներկայացնելու անհրաժեշտության մասին ծանուցումը հայտատուին ստացազրով առձեռն փոխանցելու կամ ծանուցումը պատվիրված փոստային առաքանիով՝ հանձնման վերաբերյալ ծանուցմամբ, ուղարկելու կամ կապի հեռահաղորդակցման ուղիներով՝ էլեկտրոնային ձևով, կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ ստորագրված էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով փոխանցելու միջոցով:

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

19. Ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) իրավունք ունեն ծանոթանալու ռեֆերենտ պետությունում փորձագիտական աշխատանքների կատարման ընթացքին, այդ թվում՝ դիտողությունների վերացման հարցերի շուրջ հայտատուի

Եւ լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) նամակագրությանը 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 նրանց հատուկ գիտելիքներն անհրաժեշտ են փորձաքննությունն անցկացնելու համար:

Տեխնիկական փորձարկումներ, կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով հետազոտություններ (փորձարկումներ) եւ փորձաքննության ներկայացված բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկումներ իրականացրած լիազորված կազմակերպությունների ներկայացուցիչները չեն կարող ներգրավվել փորձաքննության մեջ:

Փորձաքննություն կատարելիս փորձագետը չի կարող որեւէ ձեւով կախված լինել այդ փորձաքննությունը նշանակած մարմնից կամ անձից, բժշկական արտադրատեսակն արտադրողից, նրա լիազորված ներկայացուցից կամ փորձաքննության արդյունքներով հետաքրքրված այլ անձանցից:

Այն դեպքում, երբ փորձագետին հայտնի են փորձաքննության անցկացման մեջ իր ներգրավմանը խոչընդոտող կամ փորձաքննության անցկացման սկզբունքների պահպանմանը խանգարող հանգամանքներ, նա պետք է դրա մասին տեղեկացնի ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) ղեկավարին:

22. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) կատարում է բժշկական արտադրատեսակի

փորձաքննություն եւ ձեւակերպում է փորձագիտական եզրակացություն՝ համաձայն 5-րդ հավելվածի՝ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման եւ փորձաքննության ընթացակարգը սկսելու մասին նրա կողմից որոշում կայացնելու օրվանից 60 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում:

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

Եթե ռեֆերենտ պետությունում բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հնարավորությանը վերաբերող փորձագիտական եզրակացության եզրահանգումները դրական են, ռեֆերենտ 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՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) տեղեկատվական համակարգում համապատասխան ծանուցումը տեղադրելու օրվանից կամ ծանուցումը հայտատուի կողմից ստացազրով առձեռն, պատվիրված փոստային առաքանիով՝ հանձնման մասին ծանուցմամբ, 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 ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից որոշված կազմակերպությունը, Հանձնաժողովի կողմից սահմանված պահանջներին համապատասխան, իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակների արտադրության տեսչական ստուգում: Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության տեսչական ստուգումն իրականացվում է մինչ փորձագիտական եզրակացությունը նախապատրաստելը: Տեսչական ստուգման կազմակերպման եւ իրականացման ժամկետը չի մտնում

փորձաքննության կատարման ընդհանուր ժամկետի մեջ եւ ընդհանուր առմամբ չպետք է գերազանցի 90 աշխատանքային օրը:

24. Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննության իրականացումն իր մեջ ներառում է՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի, այդ թվում՝ բժշկական արտադրատեսակի ծախսանյութերի եւ կոմպլեկտավորող տարրերի 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 բացթողման ընթացակարգի սխեմաներ),

գ) այն ստանդարտների վերլուծություն, որոնց համապատասխանում է բժշկական արտադրատեսակը,

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

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

ը) ռիսկերի վերլուծություն (նույնականացված ռիսկերի, փորձարկումների վալիդացման եւ վերիֆիկացման վերաբերյալ ընդհանրացված տվյալների, վերջնական արտադրանքում գիտատեխնիկական գաղափարների իրագործման հավանականությունը հաստատող լաբորատոր թեստերի, գիտական գրականության՝ համանման տվյալների հետ համեմատված տվյալների նշմամբ),

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

ժ) համաձայն Միությունում կիրառվող՝ բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկի՝ բժշկական արտադրատեսակի անվանացանկին պատկանելիության որոշման ճշտության վերլուծություն,

ժա) բժշկական արտադրատեսակի կազմում դեղամիջոցի անվտանգության եւ արդյունավետության, բժշկական արտադրատեսակի գործառնական վրա դրա ազդեցության, բժշկական արտադրատեսակի հետ դեղամիջոցի համատեղելիության վերլուծություն (բացառությամբ *in vitro* ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակների): Դեղամիջոցը պետք է լինի գրանցված եւ դեղամիջոցն արտադրող պետությունում կիրառման համար թույլատրված,

ժբ) բժշկական արտադրատեսակի մեջ մտնող կենդանական կամ մարդկային ծագման բոլոր նյութերի վերլուծության հիման վրա բժշկական արտադրատեսակի կենսաբանական անվտանգության, ինչպես նաև աղբյուրների (դոնորների) ընտրության, նյութի ընտրանքի, վերամշակման, պահման, թեստավորման, թեստավորման ընթացակարգերի վալիդացման վերաբերյալ տեղեկատվության, ինչպես նաև հյուսվածքների, բջիջների, կենդանական կամ մարդկային ծագման սուբստանցիաների, միկրոօրգանիզմների եւ վիրուսների կուլտուրաների հետ աշխատանքի վերլուծություն,

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

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

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

ժզ) հետվաճառքային փուլում բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության վերաբերյալ տվյալների հավաքման պլանի վերլուծություն,

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

ժը) արտադրողի կողմից՝ դժբախտ պատահարների եւ բժշկական արտադրատեսակը 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 շտկելու գործողությունների նկարագրության, ինչպես նաեւ վաճառքի մակարդակի եւ դժբախտ պատահարների քանակի ու բժշկական արտադրատեսակը շրջանառությունից հետ կանչելու հարաբերակցության վերլուծություն,

ժթ) բժշկական արտադրատեսակի՝ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը եւ շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին համապատասխանության մասին արտադրողի կողմից ներկայացված տեղեկությունների վերլուծություն,

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

իա) բժշկական արտադրատեսակի մականշվածքի գնահատում,

իբ) չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակներով բժշկական արտադրատեսակների փորձարկումների արդյունքները հաստատող փաստաթղթերի վերլուծություն (այն չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների մասով, որոնց ցանկը հաստատվում է Հանձնաժողովի կողմից):

25. Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն անցկացնելիս փորձագիտական եզրակացություն նախապատրաստելու համար գրանցման հայտում եւ գրանցման դոսյեի փաստաթղթերում առկա նյութերի ու տեղեկությունների ոչ բավարար լինելու դեպքում լիազորված մարմինը

(փորձագիտական կազմակերպությունը) հայտատուին է ուղարկում համապատասխան հարցում՝ նշելով դիտողությունների բնույթը և դրանք վերացնելու եղանակը (այսուհետ՝ հարցում): Հարցումն ուղարկվում է մեկ անգամ և կարող է փոխանցվել հայտատուին ստացագրով առձեռն, ուղարկվել փոստով պատվիրված փոստային առաքանիով՝ հանձնման մասին ծանուցմամբ, 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 եզրակացություն տալու 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 դրա կիրառման արդյունավետության համեմատ քաղաքացիների և բուժաշխատողների առողջությանը վնաս պատճառելու ռիսկի գերազանցումը.

զ) հայտնաբերված խախտումները չվերացնելը եւ (կամ) փաստաթղթերն ըստ հարցման չներկայացնելը:

28. Ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) անհրաժեշտության դեպքում կարող են Միության ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) ուղարկել իրենց դիտողություններն ու առաջարկությունները՝ նախքան փորձագիտական եզրակացության ձեւակերպումը այդ լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից:

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

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

Ճանաչման պետությունների կողմից՝ ռեֆերենտ 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 եզրակացության համաձայնեցման օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում ռեֆերենտ 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 ձեռնարկը (բժշկական կիրառման հրահանգը) եւ բժշկական արտադրատեսակի հաստատված մականշվածքի պատկերը:

30. Ռեֆերենտ 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, փոստով ծանուցում է ուղարկում պատվիրված փոստային առաքանիով՝ հանձնման մասին ծանուցմամբ, 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 մասով ռեֆերենտ պետության փորձագիտական եզրակացության գնահատում:

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

33. Ռեֆերենտ պետության փորձագիտական եզրակացությունը չհամաձայնեցնելու 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 եզրակացության համաձայնեցման շուրջ փոխհամաձայնության չհասնելու դեպքում տարաձայնությունների կարգավորումն իրականացվում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի՝ Հանձնաժողովի կոլեգիային կից բժշկական արտադրատեսակների հարցերով խորհրդատվական կոմիտե (այսուհետ՝ խորհրդատվական կոմիտե) դիմելու միջոցով:

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

Ռեֆերենտ 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 նիստ անցկացնելու մասին ծանուցում:

Խորհրդատվական կոմիտեն ապահովում է տարաձայնությունների կարգավորման նիստի կազմակերպումն ու անցկացումը: Նիստին մասնակցում են ռեֆերենտ 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 ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից խորհրդատվական կոմիտե համապատասխան հայտ ուղարկելու օրվանից 30 աշխատանքային օրը:

35. Ռեֆերենտ պետության փորձագիտական եզրակացությունը չհամաձայնեցնելը ճանաչման պետություններից մեկում հիմք է հանդիսանում այդ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակի շրջանառությունը մերժելու համար:

IV. Գրանցման դոսյեում ներառվող
փոփոխությունների փորձաքննություն

36. Գրանցման դոսյեում կատարվող փոփոխությունների փորձաքննությունն իրականացվում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից եւ իր մեջ է ներառում փաստաթղթերի ձեւակերպման ամբողջականության, կոմպլեկտայնության եւ ճշտության, բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության վրա կատարվող փոփոխությունների ազդեցության գնահատումը:

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

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

39. Ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինները (փորձագիտական կազմակերպությունները) ռեֆերենտ 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 օգտագործման միջոցով ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպություն) ուղարկել իրենց դիտողություններն ու առաջարկությունները՝ նախքան այդ մարմնի (կազմակերպության) կողմից ըստ 9-րդ հավելվածի սահմանված ձևի փորձագիտական եզրակացություն նախապատրաստելը:

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

Եթե 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, ռեֆերենտ 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 պատվիրված փոստային առաքանիով՝ հանձնման մասին ծանուցմամբ, ուղարկելու կամ կապի հեռահաղորդակցման ուղիներով՝ էլեկտրոնային ձևով, կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ ստորագրված էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով փոխանցման միջոցով:

Պատշաճ կերպով ձեւակերպված՝ հայտը եւ փոփոխությունները հաստատող փաստաթղթերը ներկայացնելու օրվանից 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը) որոշում է ընդունում գրանցման դույեում 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 դույեում փոփոխությունները կատարվում են այդ փոփոխությունների փորձաքննության արդյունքների հիման վրա պատշաճ կերպով ձեւակերպված՝ հայտը եւ փոփոխությունները հաստատող փաստաթղթերը ներկայացնելու օրվանից հետո՝ 30 աշխատանքային օրը չգերազանցող ժամկետում:

43. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից գրանցման դույեում փոփոխություններ կատարելու անհնարինության մասին փորձագիտական եզրակացություն նախապատրաստելու հիմքերն են՝

ա) փոփոխությունների կատարումը հիմնավորող՝ ներկայացված տեղեկությունների անարժանահավաստությունը,

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

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

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

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

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

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

ա) ձեռնարկում 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 սկանավորված պատճենները,

գ) ծանուցում է հայտատուին գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարումը մերժելու մասին՝ ծանուցումը ստացագրով առձեռն փոխանցելու կամ

համապատասխան ծանուցումը պատվիրված փոստային առաքանիով՝ հանձնման մասին ծանուցմամբ, 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 ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից հետևյալ դեպքերում՝

ա) հետգրանցումային շրջանում բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության մոնիթորինգի 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 ստեղծող փաստերի ու հանգամանքների վերաբերյալ տեղեկությունների առկայության դեպքում:

49. Գրանցման հավաստագրի գործողությունը կասեցնելու մասին որոշումը (կասեցման պատճառների, ամսաթվի եւ ժամկետի նշմամբ) ընդունվում է ռեֆերենտ 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 այդպիսի բժշկական արտադրատեսակների իրացումն ու կիրառումը:

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինն անհապաղ տեղեկացնում է ճանաչման պետությունների լիազորված մարմիններին, արտադրողին կամ նրա

լիազորված ներկայացուցչին ու Հանձնաժողովին գրանցման հավաստագրի գործողությունը կասեցնելու մասին եւ համապատասխան տեղեկություններ է մուտքագրում Միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստր:

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

52. Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինը հայտատուին ծանուցում է գրանցման հավաստագրի գործողությունը վերականգնելու մասին այդ որոշումն ընդունելու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում՝ ստացագրով՝ առձեռն, կամ ուղարկում է ծանուցումը պատվիրված փոստային առաքանիով՝ հանձնման մասին ծանուցմամբ, կամ փոխանցում է կապի հեռահաղորդակցման ուղիներով՝ էլեկտրոնային ձևով, կամ էլեկտրոնային ստորագրությամբ ստորագրված էլեկտրոնային փաստաթղթի ձևով:

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

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

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմինն անհապաղ ծանուցում է հայտատուին գրանցման հավաստագրի գործողությունը դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) մասին ծանուցումը ստացազրով առձեռն ուղարկելու կամ ծանուցումը պատվիրված փոստային առաքանիով՝ հանձնման մասին ծանուցմամբ, 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 հավաստագրի գործողությունը դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) մասին որոշումն ընդունվում է ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից, նաեւ արտադրողի կամ նրա լիազորված ներկայացուցչի կողմից՝ ըստ 10-րդ հավելվածի համաձայն սահմանված ձևի՝ գրանցման հավաստագրի գործողությունը դադարեցնելու մասին հայտը ներկայացնելու դեպքում:

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

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

բ) հայտատուի կողմից անարժանահավատ այնպիսի տեղեկություններ ներկայացնելու դեպքերի բացահայտումը, որոնք չէին կարող բացահայտվել բժշկական արտադրատեսակը գրանցելիս,

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

դ) անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից, բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական հսկողության արդյունքների հիման վրա, բժշկական արտադրատեսակները կիրառելիս եւ շահագործելիս քաղաքացիների ու բուժաշխատողների կյանքի եւ առողջության համար

սպառնալիք ստեղծող 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 (վնասելու) դեպքում հայտատուն իրավունք ունի դիմելու ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին՝ ըստ 11-րդ հավելվածի համաձայն սահմանված ձևի՝ գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակի տրման հայտով:

56. Գրանցման հավաստագիրը վնասելու դեպքում դրա կրկնօրինակի տրման հայտին կից ներկայացվում է գրանցման վնասված հավաստագիրը:

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 1

Բժշկական արտադրատեսակների
գրանցման եւ անվտանգության,
որակի եւ արդյունավետության
փորձաքննության կանոնների

Ձ Ե Վ

**բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի եւ դրա
ձեւակերպման կանոնները**

I. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի ձեւը

Եվրասիական տնտեսական միության խորհրդանշանը (1)

ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ (2)

_____ (3)
(ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի լրիվ անվանումը)

ԳՐԱՆՑՄԱՆ ՀԱՎԱՍՏԱԳԻՐ (4)

ԲԱ-XX-№ _____ (5)

_____ համապատասխան (6)
(ռեֆերենտ 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, 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)

բժշկական արտադրատեսակի տեսակը՝ Եվրասիական տնտեսական միությունում կիրառվող՝ բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկին համապատասխան _____ (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 կոմպլեկտավորող տարրերի, պարագաների եւ ծախսանյութերի ցանկը բերված է սույն գրանցման հավաստագրի հավելվածում՝ _____ թերթի վրա (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 ղեկավարի (լիազորված անձի) Ա.Ա.Հ-ն)

_____ Կ. Տ. (19)
(ստորագրությունը)

թիվ _____ (20)

Գրանցման հավաստագրի հավելված

ԲԱ-XX-№ _____

(1)

| Համարը ը/կ | Բժշկական արտադրատեսակի բաղադրիչ մասերի անվանումը |
|---------------|--|
| 1. | Բժշկական արտադրատեսակի հիմնական բլոկներ (մասեր) |
| 2. | Պարագաներ (առկայության դեպքում) |
| 3. | Ծախսանյութեր (առկայության դեպքում) |
| 4. | Կոմպլեկտավորող տարրեր (առկայության դեպքում) |

(2)

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

_____ Կ. Տ.
(ստորագրությունը)

(3)

« ___ » _____-ի 20 ___ թ.

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 օգտագործմամբ, եւ ռեֆերենտ պետության օրենսդրության մեջ համապատասխան պահանջի առկայության դեպքում՝ այդ պետության պետական լեզվով:

2. Գրանցման հավաստագիրը ռուսերենով եւ ճանաչման պետության պետական լեզվով լրացվում է գրանցման հավաստագրի տարբեր կողմերում:

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

Անհրաժեշտության դեպքում արտադրողի անվանումը, նրա գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն), փաստացի հասցեն (պետության անվանումից բացի) եւ արտադրանքի մասին 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 գրառումը՝

«ԵՎՐԱՍԻԱԿԱՆ ՏՆՏԵՍԱԿԱՆ ՄԻՈՒԹՅՈՒՆ»,

զ) երրորդ դաշտում՝ ռեֆերենտ 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 - X X - XXXXXX,

1 2 3 4

որտեղ՝

1-ին տարրը բժշկական արտադրատեսակն է,

2-րդ տարրը՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան՝ ռեֆերենտ պետության երկնիշ տառային ծածկագիրը,

3-րդ տարրը՝ աշխարհի երկրների դասակարգչին համապատասխան՝ ճանաչման պետությունների երկնիշ տառային ծածկագիրը (նշվում են ռեֆերենտ պետության փորձագիտական եզրակացության համաձայնեցումը հաստատած՝ ճանաչման բոլոր պետությունների ծածկագրերը),

4-րդ տարրը՝ ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի կողմից տրված՝ գրանցման հավաստագրի վեցանիշ հերթական համարը (տրվում է ինքնաշխատ կերպով՝ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրից),

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

ե) 7-րդ դաշտում՝ արտադրողի լրիվ անվանումը եւ երկիրը, գտնվելու

վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն), արտադրանք արտադրող իրավաբանական անձի եւ դրա մասնաճյուղերի համար՝ փաստացի հասցեն, կամ որպէս անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի համար՝ ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), բնակության վայրը,

ը) 8-րդ դաշտում՝ բժշկական արտադրատեսակը բաց թողնող արտադրական հարթակների անվանումները, գտնվելու վայրը (իրավաբանական անձի հասցեն), արտադրանք արտադրող իրավաբանական անձի եւ դրա մասնաճյուղերի համար՝ փաստացի հասցեն, կամ որպէս 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 որպէս 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 ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի փորձագիտական եզրակացության մեջ նշված անվանմանը, բժշկական արտադրատեսակի առևտրային անվանումը (առկայության դեպքում), բժշկական արտադրատեսակի նույնականացումն ապահովող տեղեկությունները (տիպ, մակնիշ, մոդել, ապրանքատեսակ (արտիկուլ) եւ այլն),

ժա) 11-րդ դաշտում՝ ռեֆերենտ պետությունում բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն 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՝ ռեֆերենտ պետության եւ ճանաչման պետությունների անվանումները,

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

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

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

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

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

5. Բժշկական արտադրատեսակի հիմնական բլոկները (մասերը) ներառող բժշկական արտադրատեսակի բաղկացուցիչ մասերի, բժշկական արտադրատեսակի կոմպլեկտավորող տարրերի, պարագաների եւ ծախսանյութերի 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 հիմնական բլոկները (մասերը) ներառող բժշկական արտադրատեսակի բաղկացուցիչ մասերի, բժշկական արտադրատեսակի կոմպլեկտավորող տարրերի, պարագաների եւ ծախսանյութերի ցանկը, մոդելի նշումը (առկայության դեպքում),

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

6. Չի թույլատրվում գրանցման հավաստագիրը եւ (կամ) դրա հավելվածը լրացնելիս սույն կանոններով չնախատեսված տեղեկություններ նշել, ինչպես նաեւ կրճատ բառեր (ընդունվածներից բացի) օգտագործել ու տեքստն ուղղել:

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

«Կրկնօրինակը տրվել է «___» _____-ի 20__թ.» եւ «Գրանցման հավաստագրի բնօրինակը ճանաչվում է անվավեր»:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 2

Բժշկական արտադրատեսակների
գրանցման եւ անվտանգության, որակի
եւ արդյունավետության
փորձաքննության կանոնների

Ձ Ե Վ

Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն անցկացնելու հայտի

Եվրասիական տնտեսական միության
անդամ պետության լիազորված մարմին
(փորձագիտական կազմակերպություն)

(ռեֆերենտ պետության անվանումը)

(ճանաչման պետության անվանումը)

ՀԱՅՏ

Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն անցկացնելու

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

սույնով խնդրում է կատարել բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն՝
որպես _____

(ռեֆերենտ 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 անվանացանկի համաձայն) | | | |
| 6. | Բժշկական արտադրատեսակի կազմում առկա է դեղամիջոց (ընդգծել անհրաժեշտը) | | | <input type="radio"/> Այո <input type="radio"/> Ոչ |
| 7. | Բժշկական արտադրատեսակի կոմպլեկտայնությունը | | | |
| Թիվ | Անվանումը | Մոդելը | Արտադրողը | Երկիրը |
| | 1) Հիմնական բլոկ (առկայության դեպքում) | | | |
| | 2) Կոմպլեկտավորող տարրեր (առկայության դեպքում) | | | |
| | 3) Ծախսանյութեր (առկայության դեպքում) | | | |
| | 4) Պարագաներ (առկայության դեպքում) | | | |
| 8. | Պահպանման ժամկետը/շահագործման երաշխիքային ժամկետը | | | |
| 9. | Պահպանման պայմանները | | | |
| 10. | Գրանցումը արտադրող երկրում եւ այլ երկրներում | | | |
| 1. | Երկրի անվանումը | Գրանցման հավաստագրի համարը (առկայության դեպքում) | Տրման ամսաթիվը | Գործողության ժամկետը |
| 2. | | | | |
| ... | | | | |
| 11. | Արտադրությունը | | ամբողջությամբ տվյալ արտադրությունում մասամբ տվյալ արտադրությունում ամբողջությամբ այլ արտադրությունում | |

| | | | | | | | |
|---|--|---|---------------------|----------------|---|-----------------------------|-------------------------------------|
| 12. | Տեղեկություններ՝ արտադրողի մասին | | | | | | |
| Թիվ | Անվանումը, երկիրը | թույլատրման փաստաթղթի համարը, ամսաթիվը և գործողության ժամկետը | իրավաբանական հասցեն | փաստացի հասցեն | հեռախոսի և ֆաքսի համարները, 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 համարները, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում) | ղեկավարի Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը | կոնտակտային անձի Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը |
| 14. | Տեղեկություններ՝ լիազորված ներկայացուցչի մասին (առկայության դեպքում) | | | | | | |
| Թիվ | Անվանումը, երկիրը | թույլատրման փաստաթղթի (առկայության դեպքում) համարը, ամսաթիվը և գործողության ժամկետը | իրավաբանական հասցեն | փաստացի հասցեն | հեռախոսի և ֆաքսի համարները, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում) | ղեկավարի Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը | կոնտակտային անձի Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը |
| 15. | Բժշկական արտադրատեսակի փորձաքննություն անցկացնելու համար վճարումը հաստատող փաստաթղթի մասին տեղեկություններ | | | | | | |
| Երաշխավորում եմ գրանցման դոսյեում և հայտում առկա տեղեկությունների արժանահավատությունն ու նույնականությունը: | | | | | | | |
| Հայտը ներկայացնելու ամսաթիվը | | | | | | | |
| Արտադրողի (լիազորված ներկայացուցչի) ղեկավարի Ա.Ա.Հ.-ն և պաշտոնը | | | | | | | |
| Արտադրողի (լիազորված ներկայացուցչի) ստորագրությունը, կնիքը | | | | | | | |

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 3

Բժշկական արտադրատեսակների
գրանցման եւ անվտանգության, որակի
եւ արդյունավետության
փորձաքննության կանոնների

ՁԵՎ

Բժշկական արտադրատեսակի գրանցում անցկացնելու հայտի

Եվրասիական տնտեսական միության
անդամ պետության լիազորված մարմին

(ռեֆերենտ պետության անվանումը)

(ճանաչման պետության անվանումը)

ՀԱՅՏ

Բժշկական արտադրատեսակի գրանցում անցկացնելու

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

սույնով խնդրում է կատարել բժշկական արտադրատեսակի գրանցում՝ որպես

(ռեֆերենտ 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) | | | | | <input type="radio"/> Այո <input type="radio"/> Ոչ | |
| 7. | Կոմպլեկտավորող տարրերի ցանկը | | | | | | |
| 8. | Տեղեկություններ՝ արտադրողի մասին | | | | | | |
| Թիվ | Անվանումը, երկիրը | թույլատրման փաստաթղթի համարը, ամսաթիվը եւ գործողության ժամկետը | իրավաբանական հասցեն | փաստացի հասցեն | հեռախոսի եւ ֆաքսի համարները, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում) | դեկավարի 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) | դեկավարի Ա.Ա.Հ.-ն եւ պաշտոնը | կոնտակտային անձի Ա.Ա.Հ.-ն եւ պաշտոնը | |
| 10. | Տեղեկություններ՝ լիազորված ներկայացուցչի մասին (առկայության դեպքում) | | | | | | |
| Թիվ | Անվանումը, երկիրը | թույլատրման փաստաթղթի (առկայության դեպքում) համարը, ամսաթիվը եւ գործողության ժամկետը | իրավաբանական հասցեն | փաստացի հասցեն | հեռախոսի եւ ֆաքսի համարները, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում) | դեկավարի Ա.Ա.Հ.-ն եւ պաշտոնը | կոնտակտային անձի Ա.Ա.Հ.-ն եւ պաշտոնը |
| 11. | Բժշկական արտադրատեսակի գրանցում անցկացնելու համար պետական տուրքի վճարումը հաստատող փաստաթղթի մասին տեղեկություններ | | | | | | |

Երաշխավորում եմ գրանցման դոպետում եւ հայտում առկա տեղեկությունների արժանահավատությունն ու նույնականությունը:

| | |
|--|--|
| Հայտը ներկայացնելու ամսաթիվը | |
| Արտադրողի (լիազորված ներկայացուցչի) դեկավարի Ա.Ա.Հ.- ն եւ պաշտոնը | |
| Արտադրողի (լիազորված ներկայացուցչի) ստորագրությունը, կնիքը | |

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 4

Բժշկական արտադրատեսակների
գրանցման եւ անվտանգության,
որակի եւ արդյունավետության
փորձաքննության կանոնների

ՑԱՆԿ

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

| Համարը ը/կ | Փաստաթղթի անվանումը | Բժշկական արտադրատեսակի դասը | | | | in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակը (անկախ կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասից) | Ծանոթագրություն |
|---------------|--|-----------------------------------|----|----|---|--|--|
| | | 1 | 2ա | 2բ | 3 | | |
| 1. | Հայտ | + | + | + | + | + | ըստ Կանոնների 2-րդ եւ 3-րդ հավելվածներով նախատեսված ձևերի |
| 2. | Արտադրողի կողմից գրանցման ժամանակ շահերը ներկայացնելու իրավունքի լիազորագիր (անհրաժեշտության 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 | + | + | + | + | + | վավերացման միջազգային նորմերին կամ անդամ |

| Համարը ը/կ | Փաստաթղթի անվանումը | Բժշկական արտադրատեսակ ի դասը | | | | in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակը (անկախ կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասից) | Ծանոթագրություն |
|---------------|---|------------------------------------|----|----|---|--|--|
| | | 1 | 2ա | 2բ | 3 | | |
| | արտադրողի որակի կառավարման համակարգի սերտիֆիկատների պատճեններ (ԻՍՕ 13485 կամ անդամ պետության համապատասխան տարածաշրջանային կամ ազգային ստանդարտ) (առկայության դեպքում) | | | | | | պետության օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված վավերացման նորմերին համապատասխան |
| 5. | Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության պահանջներին համապատասխանության հայտարարագիր կամ համարժեք փաստաթուղթ (առկայության դեպքում) | + | + | + | + | + | |
| 6. | Արտադրող երկրում տրված՝ գրանցման հավաստագրի (ազատ վաճառքի սերտիֆիկատի, արտահանման սերտիֆիկատի (բացառությամբ անդամ պետության տարածքում առաջին անգամ արտադրված բժշկական արտադրատեսակների)) պատճեն (առկայության դեպքում)՝ ներկայացնելով ռուսերեն թարգմանությունը | + | + | + | + | + | վավերացման միջազգային նորմերին կամ անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան սահմանված վավերացման նորմերին համապատասխան |
| 7. | Այլ երկրներում գրանցումը հաստատող փաստաթղթի պատճեն (առկայության դեպքում) | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 8. | Բժշկական արտադրատեսակի | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված |

| Համարը ը/կ | Փաստաթղթի անվանումը | Բժշկական արտադրատեսակի դասը | | | | in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակը (անկախ կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասից) | Ծանոթագրություն |
|---------------|---|-----------------------------------|----|----|---|--|--|
| | | 1 | 2ա | 2բ | 3 | | |
| | վերաբերյալ տեղեկանք՝ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ոլորտի, նշանակության, համառոտ բնութագրի, կատարման տարբերակների եւ կոմպլեկտավորող տարրերի նկարագրությամբ (ըստ ձեւի) | | | | | | ներկայացուցչի կողմից |
| 9. | Տվյալներ՝ մականշվածքի եւ փաթեթվածքի մասին (փաթեթվածքների եւ պիտակների լիազույն մանրակերտները, մականշվածքի տեքստը՝ ռուսերենով եւ անդամ պետությունների պետական լեզուներով) | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 10. | Տեղեկատվություն՝ մշակման եւ արտադրության վերաբերյալ. արտադրության գործընթացների սխեմաներ, արտադրության հիմնական փուլեր, փաթեթավորում, փորձարկումներ 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, | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |

| Համարը ը/կ | Փաստաթղթի անվանումը | Բժշկական արտադրատեսակ ի դասը | | | | in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակը (անկախ կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասից) | Ծանոթագրություն |
|---------------|---------------------|------------------------------------|----|----|---|--|-----------------|
| | | 1 | 2ա | 2բ | 3 | | |

ստորաբաժանումների եւ
դուստր ընկերությունների
ցանկ՝ նշելով դրանց
կարգավիճակը եւ
լիազորությունները

| | | | | | | |
|-----|---|---|---|---|----------------------------------|--|
| 12. | Տեղեկատվություն՝ մարքեթինգի վերաբերյալ (պատմություն՝ արտադրատեսակի՝ 2 տարուց ավելի շուկայում շրջանառության պայմանով) (առկայության դեպքում) | + | + | + | (1-ին եւ 2-րդ ա դասերից բացի) | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
|-----|---|---|---|---|----------------------------------|--|

| | | | | | | | |
|-----|--|---|---|---|---|-------------------|--|
| 13. | Հաղորդագրություններ՝ դժբախտ պատահարների եւ հետկանչերի մասին (տեղեկատվությունը չի տրամադրվում կրկին մշակված եւ նախագծված բժշկական արտադրատեսակների համար). արտադրատեսակի օգտագործման հետ կապված անցանկալի իրադարձությունների կամ դժբախտ պատահարների ցանկը եւ այն ժամանակահատվածի նշումը, որի ընթացքում տեղի են ունեցել նշված դեպքերը Եթե անցանկալի իրադարձությունները չափազանց շատ են, ապա իրադարձության տեսակներից յուրաքանչյուրի համար անհրաժեշտ է տրամադրել | + | + | + | + | (1-ին դասից բացի) | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
|-----|--|---|---|---|---|-------------------|--|

| Համարը ը/կ | Փաստաթղթի անվանումը | Բժշկական արտադրատեսակ ի դասը | | | | in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակը (անկախ կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասից) | Ծանոթագրություն |
|---------------|---------------------|------------------------------------|----|----|---|--|-----------------|
| | | 1 | 2ա | 2բ | 3 | | |

համառոտ ակնարկ էլ նշել
յուրաքանչյուր տեսակի
այն իրադարձությունների
ընդհանուր թիվը, որոնց
վերաբերյալ ստացվել են
հաշվետվություններ

շուկայից բժշկական
արտադրատեսակների
հետևանքների էլ (կամ)
բացատրական
ծանուցումների ցանկն ու
նման դեպքերից
յուրաքանչյուրում
արտադրողների կողմից
այդ խնդիրները
դիտարկելու էլ դրանք
լուծելու մոտեցման
նկարագրությունը

վերլուծության էլ (կամ) ի
պատասխան նշված
դեպքերի՝ ձեռնարկված
շտկոդ գործողությունների
նկարագրությունը

- | | | | | | | | |
|-----|---|---|---|---|---|---|--|
| 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 էլ արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին, դրանց մակնշմանը էլ | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |

| Համարը ը/կ | Փաստաթղթի անվանումը | Բժշկական արտադրատեսակի դասը | | | | in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակը (անկախ կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասից) | Ծանոթագրություն |
|---------------|---------------------|-----------------------------|----|----|---|--|-----------------|
| | | 1 | 2ա | 2բ | 3 | | |

շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին (այսուհետ՝ ընդհանուր պահանջներ) համապատասխանության վերաբերյալ տեղեկություններ

- | | | | | | | | |
|-----|---|---|---|---|---|---|--|
| 16. | Բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական բնութագրերի նկատմամբ պահանջներ սահմանող փաստաթուղթ | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 17. | Ընդհանուր պահանջներին համապատասխանությունն ապացուցելու նպատակով անցկացված տեխնիկական փորձարկումների արձանագրություններ | + | + | + | + | + | [(բացառությամբ ռեագենտների, ռեագենտների հավաքակազմերի) |
| 18. | Ընդհանուր պահանջներին համապատասխանությունն ապացուցելու նպատակով անցկացված՝ բժշկական արտադրատեսակի կենսաբանական ազդեցության գնահատման մասով հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրություններ | + | + | + | + | | |
| 19. | Բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետության եւ անվտանգության կլինիկական ապացույցի մասին հաշվետվություն | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 20. | Ռիսկերի վերլուծության | - | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված |

| Համարը ը/կ | Փաստաթղթի անվանումը | Բժշկական արտադրատեսակի դասը | | | | in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակը (անկախ կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասից) | Ծանոթագրություն |
|---------------|---|-----------------------------|----|----|---|--|---|
| | | 1 | 2ա | 2բ | 3 | | |
| | մասին հաշվետվություն | | | | | (1-ին դասից բացի) | ներկայացուցչի կողմից |
| 21. | Բժշկական արտադրատեսակի կազմում առկա դեղամիջոցների մասին տվյալներ (դեղամիջոցի բաղադրությունը, քանակը, բժշկական արտադրատեսակի հետ դեղամիջոցի 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 մասին տեղեկատվությունը, միկրոօրգանիզմների պարունակության (կենսաբանական ծանրաբեռնվածության աստիճանի), հրաձին, մանրէազերծ (անհրաժեշտության դեպքում) լինելու մասով թեստավորման արդյունքները՝ փորձարկումների անցկացման մեթոդների նշմամբ, եւ փաթեթավորման վալիդացման մասին տվյալներ (մանրէազերծ | + | + | + | + | + | (1-ին դասից բացի) վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |

| Համարը ը/կ | Փաստաթղթի անվանումը | Բժշկական արտադրատեսակի դասը | | | | in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակը (անկախ կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասից) | Ծանոթագրություն |
|---------------|--|-----------------------------|----|----|---|--|--|
| | | 1 | 2ա | 2բ | 3 | | |
| | արտադրատեսակների համար) | | | | | | |
| 24. | Տեղեկատվություն՝ հատուկ ծրագրային ապահովման մասին (առկայության դեպքում). արտադրողի տեղեկությունները ծրագրային ապահովման վալիդացման մասին | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 25. | Կայունության հետազոտությունների մասին հաշվետվություն՝ պահպանման ժամկետ ունեցող արտադրատեսակների փորձարկումների արդյունքների եւ եզրահանգումների ռուսերեն նույնական թարգմանությամբ | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 26. | Բժշկական արտադրատեսակի շահագործման փաստաթուղթ կամ կիրառման հրահանգ՝ ճանաչման պետությունների պետական լեզվով (անհրաժեշտության դեպքում) եւ ռուսերենով | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |
| 27. | Սերվիսային սպասարկման ձեռնարկ (բժշկական արտադրատեսակի կոմպլեկտավորող տարրերի մասով) շահագործման փաստաթղթերում (առկայության դեպքում) | + | + | + | + | + | վավերացվում է արտադրողի (նրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից |

| Համարը ը/կ | Փաստաթղթի անվանումը | Բժշկական արտադրատեսակի դասը | | | | in vitro ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակը (անկախ կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասից) | Ծանոթագրություն |
|---------------|---------------------|-----------------------------|----|----|---|--|-----------------|
| | | 1 | 2ա | 2բ | 3 | | |

տվյալների բացակայության դեպքում

28. Արտադրության տեսչական ստուգման մասին հաշվետվություն (առկայության դեպքում) + + + + +

29. Հետվաճառքային փուլում բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության եւ արդյունավետության վերաբերյալ տվյալների հավաքման եւ վերլուծության պլան + + + + +

վավերացվում է արտադրողի (կրա լիազորված ներկայացուցչի) կողմից

30. Չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով բժշկական արտադրատեսակների փորձարկումների արդյունքները հաստատող փաստաթղթեր (այն չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների մասով, որոնց ցանկը հաստատվում է Հանձնաժողովի կողմից) (անհրաժեշտության դեպքում) + + + + +

(ձեւ)

Բժշկական արտադրատեսակի վերաբերյալ տեղեկանք

| Անվանումը | Արտադրողը (երկիրը) | Կոմպլեկտայնությունը | | | | Կիրառման ուլորտը, նշանակությունը | Բժշկական արտադրատեսակի համառոտ բնութագիրը |
|-----------|-----------------------|---|--------|-----------|--------|--|--|
| | | բաղադրիչ մասերի անվանումը | մոդելը | արտադրողը | երկիրը | | |
| | | 1. Բժշկական արտադրատեսակի հիմնական բլոկներ (մասեր) | | | | | |
| | | 2. Պարագաներ (առկայության դեպքում) | | | | | |
| | | 3. Ծախսանյութեր (առկայության դեպքում) | | | | | |
| | | 4. Կոմպլեկտավորող տարրեր (առկայության դեպքում) | | | | | |

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 5

Բժշկական արտադրատեսակների
գրանցման եւ անվտանգության,
որակի եւ արդյունավետության
փորձաքննության կանոնների

Փ Ո Ր Ձ Ա Գ Ի Տ Ա Կ Ա Ն Ե Ջ Ր Ա Կ Ա Ց Ո Ի Թ Յ Ո Ի Ն

**գրանցման ժամանակ բժշկական արտադրատեսակների
անվտանգության, արդյունավետության եւ որակի գնահատման մասին**

1. Բժշկական արտադրատեսակի մասնագիր՝
 - ա) անվանումը,
 - բ) արտադրողը, երկիրը,
 - գ) արտադրական հարթակը, երկիրը,
 - դ) կիրառման ոլորտը եւ նշանակությունը,
 - ե) բժշկական արտադրատեսակի տեսակը՝ Եվրասիական տնտեսական միությունում կիրառվող՝ բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկին համապատասխան,
 - զ) բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասը,
 - է) կոմպլեկտավորող տարրերի եւ ծախսանյութերի նկարագրությունը,
 - ը) բժշկական արտադրատեսակի մոդիֆիկացիաների նկարագրությունը կամ ցանկը,
 - թ) բժշկական արտադրատեսակի կազմը,
 - ժ) նյութերը, որոնցից պատրաստված է բժշկական արտադրատեսակը,

Ժա) հիմնական տեխնիկական բնութագրերը:

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

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

4. Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողների կողմից կիրառվող՝ օգտագործվող ստանդարտներ, այդ թվում՝ պատրաստման նյութերի, կոմպլեկտավորող տարրերի, ծախսանյութերի, թեստավորման մեթոդների, բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական փորձարկումներ, կենսաբանական ազդեցության գնահատման հետազոտություններ (փորձարկումներ), կլինիկական փորձարկումներ անցկացնելիս օգտագործված ստանդարտներ:

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

6. Բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական բնութագրերի առնչությամբ պահանջներ սահմանող փաստաթուղթ՝

ա) ընդհանուր պահանջներին համապատասխանելու մասով 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 պահանջների կամ տեխնիկական պայմանների (առկայության դեպքում) հետ համեմատած՝ փորձարկումների անցկացման ամբողջականության եւ արժանահավատության տեսանկյունից կենսաբանական ազդեցության գնահատման նպատակով,

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

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

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

բ) կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների)՝ Հանձնաժողովի կողմից հաստատված կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների)

անցկացման կանոններին համապատասխանության, դրանց արդյունքների ամբողջականության եւ արժանահավատության, եզրահանգումների հիմնավորվածության մասին եզրակացություն,

զ) բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետության եւ անվտանգության կլինիկական ապացույցի մասին հաշվետվության վերլուծություն:

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

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

11. Բժշկական արտադրատեսակի կենսաբանական անվտանգությունը՝ արտադրատեսակի մեջ ներառված կենդանական կամ մարդկային ծագման բոլոր նյութերի, ինչպես նաեւ նանոմասնիկների, գենամոդիֆիկացված օրգանիզմների եւ այլ կրկին մշակվող նյութերի ցանկի, աղբյուրների (դոնորների) ընտրության մասին տեղեկատվության, նյութի վերցման, վերամշակման, պահման, թեստավորման, թեստավորման ընթացակարգերի վալիդացման եւ հյուսվածքների, բջիջների, կենդանական կամ մարդկային ծագման սուբստանցիաների, միկրոօրգանիզմների եւ վիրուսների կուլտուրաների հետ աշխատանքի վերլուծության հիման վրա՝ բժշկական արտադրատեսակի կենսաբանական անվտանգության մասին եզրակացություն:

12. Մանրէազերծում՝ մանրէազերծման եղանակը կիրառելիս բժշկական արտադրատեսակի մանրէազերծման մեթոդների մշակման մասին տվյալների ու մանրէազերծման եղանակները հիմնավորող նյութերի ուսումնասիրության, որակի հսկողության առաջարկվող մեթոդների եւ 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 վերիֆիկացման եւ վալիդացման մասին տվյալների, այդ թվում՝ ձեռնարկությունում եւ բազմակենտրոն կլինիկական հետազոտությունների ժամանակ դրա մշակման, թեստավորման վերաբերյալ տեղեկատվության, օպերացիոն համակարգի նույնականացման ու մակնշման մասին տվյալների վերլուծության հիման վրա:

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

15. Հետվաճառքային փուլում բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության վերաբերյալ տվյալների հավաքման եւ վերլուծության պլանի վերլուծություն:

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

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

18. Ընդհանուր պահանջներին բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանության վերաբերյալ արտադրողի կողմից ներկայացված տեղեկությունների վերլուծություն՝

ա) տվյալ բժշկական արտադրատեսակին վերաբերող պահանջների սահմանման ճշտության, ընդհանուր պահանջներին ապացույցների համապատասխանության ամբողջականության եւ արժանահավատության մասին եզրակացություն:

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

20. Չափման միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով բժշկական արտադրատեսակների փորձարկումների արդյունքները հաստատող փաստաթղթերի վերլուծություն (այն չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների մասով, որոնց ցանկը հաստատվում է Հանձնաժողովի կողմից) (անհրաժեշտության դեպքում):

21. Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգությունը, որակը եւ արդյունավետությունը հաստատելու (չհաստատելու) մասին ընդհանուր եզրակացություն, բժշկական արտադրատեսակը գրանցելու հնարավորության (անհնարիության) մասին առաջարկություն:

22. Փորձաքննությունն անցկացրած փորձագետների Ա.Ա.Հ.-ն, պաշտոնը, գիտական աստիճանը (կոչումը) (առկայության դեպքում), ստորագրությունը:

23. Հաշվետվությունը կազմելու ամսաթիվը:

24. Փորձագիտական կազմակերպության ղեկավարի ստորագրությունը:

25. Փորձագիտական կազմակերպության կնիքը:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 6

Բժշկական արտադրատեսակների
գրանցման եւ անվտանգության,
որակի եւ արդյունավետության
փորձաքննության կանոնների

Ձ Ե Վ

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

(ճանաչման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) անվանումը)

ՀԱՍՏԱՏՈՒՄ ԵՄ

(լիազորված մարմնի (փորձագիտական
կազմակերպության) ղեկավար)
Ա.Ա.Հ., 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 համաձայնեցումը (չհամաձայնեցումը)
հաստատելու մասին

թիվ _____ « _____ » _____ 20__թ.

| |
|---|
| 1. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցումն իրականացնող՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության (այսուհետ՝ ռեֆերենտ պետություն) լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) անվանումը |
| 2. Փորձագիտական եզրակացությունը ռեֆերենտ 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 արտադրատեսակն արտադրողը (իրավաբանական անձի լրիվ եւ կրճատ անվանումները, կազմակերպաիրավական ձեւը, գտնվելու վայրը, հասցեն) |
| 6. Արտադրողի լիազորված ներկայացուցիչը (իրավաբանական անձի լրիվ եւ կրճատ անվանումները, կազմակերպաիրավական ձեւը, գտնվելու վայրը, հասցեն) (առկայության դեպքում) |
| 7. Հայտատուն |
| 8. Տեղեկություններ՝ փորձագետների մասին (Ա.Ա.Հ.-ն, մասնագիտությունը, գիտական աստիճանը (կոչումը) (առկայության դեպքում), աշխատանքի վայրը եւ պաշտոնը) |
| 9. Փաստաթղթերի ամբողջականության, փորձաքննության որակի, անցկացված փորձարկումների եւ հետազոտությունների ծավալի ու ամբողջականության գնահատման մասով բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, որակի եւ արդյունավետության փորձաքննության արդյունքների հիման վրա ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից ներկայացված փորձագիտական եզրակացության վերլուծությունը |
| 11. Փորձաքննության արդյունքները (նշվում են եզրահանգումներ՝ փորձագիտական եզրակացության տարբեր հայեցակետերի վերաբերյալ) |
| 12. Եզրահանգումը (նշվում է ընդհանուր եզրահանգումը, իսկ բացասական եզրակացություն տալու դեպքում՝ պատճառների հիմնավորմամբ) |

| | |
|--|--------------------------------|
| <p>Բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, արդյունավետության եւ որակի փորձաքննության արդյունքների հիման վրա ռեֆերենտ պետության փորձագիտական եզրակացության համաձայնեցումը (չհամաձայնեցումը) հաստատելու մասին եզրակացությունն ուղարկելու ամսաթիվը</p> | |
| <p>Նախագրու շացվել էմ բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության, արդյունավետության եւ որակի փորձաքննության արդյունքների հիման վրա ռեֆերենտ պետության փորձագիտական եզրակացության համաձայնեցումը (չհամաձայնեցումը) հաստատելու մասին եզրակացության մեջ շարադրված տեղեկությունների արժանահավատության համար պատասխանատվության մասին:</p> | |
| <p>_____ (փորձագետի Ա.Ա.Ն.-ն)</p> | <p>_____ (ստորագրությունը)</p> |
| <p>_____</p> | |

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 7

Բժշկական արտադրատեսակների
գրանցման եւ անվտանգության,
որակի եւ արդյունավետության
փորձաքննության կանոնների

ՁԵՎ

բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ
կատարելու հայտի

Եվրասիական տնտեսական միության
անդամ պետության լիազորված մարմին

(ոեֆերենտ պետության անվանումը)

(ճանաչման պետության անվանումը)

ՀԱՅՏ

բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում
փոփոխություններ կատարելու

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

| | | |
|----|--|--|
| 1. | Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը | |
| 2. | Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողը | |
| 3. | Բժշկական արտադրատեսակն արտադրող երկիրը | |

| | | |
|----|---|--|
| 4. | Արտադրողի լիազորված ներկայացուցիչը (առկայության դեպքում) | |
| 5. | Բժշկական արտադրատեսակի կիրառման պոտենցիալ ռիսկի դասը | |
| 5. | Բժշկական արտադրատեսակի տեսակի ծածկագիրը (Միությունում կիրառվող՝ բժշկական արտադրատեսակների ցանկի համաձայն) | |

սույնով խնդրում է փոփոխություններ կատարել բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում՝ հետևյալ փոփոխությունների հետ կապված.

| Գրանցման դոսյեում կատարվող փոփոխություններ | | |
|--|---|---------------------------|
| 1. | Հայտատուի մասին տեղեկությունների փոփոխություն, ներառյալ իրավաբանական անձի վերակազմակերպման, նրա անվանման կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ ազգանվան, անվան եւ բնակության վայրի հասցեի փոփոխության մասին տեղեկություններ | |
| | Խմբագրումը՝ նախքան փոփոխություններ կատարելը | Կատարվող փոփոխությունները |
| 2. | Բժշկական արտադրատեսակի անվանման փոփոխություն | |
| | Խմբագրումը՝ նախքան փոփոխություններ կատարելը | Կատարվող փոփոխությունները |
| 3. | Պարագաների եւ (կամ) կոմպլեկտավորող տարրերի եւ (կամ) ծախսանյութերի կազմի փոփոխություն | |
| | Խմբագրումը՝ նախքան փոփոխություններ կատարելը | Կատարվող փոփոխությունները |
| 4. | Կիրառման ցուցումների, կիրառման ոլորտի, հակացուցումների, կողմնակի ազդեցությունների փոփոխություն | |
| | Խմբագրումը՝ նախքան փոփոխություններ կատարելը | Կատարվող փոփոխությունները |
| 5. | Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին տեղեկությունների փոփոխություն | |
| | Խմբագրումը՝ նախքան փոփոխություններ կատարելը | Կատարվող փոփոխությունները |

| | | |
|----|---|---------------------------|
| 6. | Փոփոխություն բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական եւ (կամ) շահագործման փաստաթղթերում | |
| | Խմբագրումը՝ նախքան փոփոխություններ կատարելը | Կատարվող փոփոխությունները |

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

(բժշկական արտադրատեսակն արտադրողը (նրա լիազորված ներկայացուցիչը))

Երաշխավորում եմ ներկայացված տեղեկատվության արժանահավատությունը:

Երաշխավորում եմ, արտադրող գործարանի պահանջներին համապատասխան, բժշկական արտադրատեսակի շահագործման, տրանսպորտային փոխադրման եւ պահպանման պայմանները պահպանելու դեպքում ծառայության ամբողջ ժամկետի ընթացքում բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության եւ արդյունավետության հայտարարված բնութագրերի պահպանումը:

Հայտը ներկայացնելու ամսաթիվը

Արտադրողի (լիազորված ներկայացուցչի)

ղեկավարի Ա.Ա.Հ.-ն եւ պաշտոնը

Արտադրողի (լիազորված ներկայացուցչի)

ստորագրությունը, կնիքը

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 8

Բժշկական արտադրատեսակների
գրանցման եւ անվտանգության,
որակի եւ արդյունավետության
փորձաքննության կանոնների

ՑԱՆԿ

գրանցման հավաստագրի գործողության ժամկետի ընթացքում
բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դուայեում կատարվող եւ նոր
գրանցում չպահանջող փոփոխությունների

| Փոփոխվող տեղեկությունների անվանումը | Պայմանները | Փոփոխություններ կատարելու համար անհրաժեշտ տեղեկությունները եւ փաստաթղթերը |
|--|---|---|
| <p>1. Տեղեկություններ՝ հայտատուի մասին, ներառյալ՝ իրավաբանական անձի վերակազմակերպման, դրա անվանման կամ անհատ ձեռնարկատիրոջ ազգանվան, անվան, բնակության վայրի հասցեի փոփոխության մասին տեղեկությունները</p> | <p>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</p> | <p>արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի լիազորությունները հաստատող փաստաթղթի պատճեն գրանցման դուայեի համար փոփոխությունները հաստատող փաստաթղթեր փաստաթղթերի ցուցակ</p> |
| <p>2. Բժշկական արտադրատեսակի անվանում</p> | <p>բժշկական արտադրատեսակի՝ ֆունկցիոնալ եւ</p> | <p>փոփոխություններ կատարելու մասին հայտ՝ ըստ Կանոնների 7-րդ հավելվածով նախատեսված ձևի</p> |

| Փոփոխվող տեղեկությունների անվանումը | Պայմանները | Փոփոխություններ կատարելու համար անհրաժեշտ տեղեկությունները եւ փաստաթղթերը |
|-------------------------------------|------------|---|
|-------------------------------------|------------|---|

տեխնիկական բնութագրերի վրա չազդող անվանման փոփոխության անհրաժեշտության պատճառաբանված հիմնավորում

արտադրող երկրում բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը հաստատող փաստաթուղթ* (համապատասխանության հայտարարագիր, գրանցման հավաստագիր, ազատ վաճառքի սերտիֆիկատ, արտահանման սերտիֆիկատ եւ այլն)՝ կատարված փոփոխություններով

գրանցման հավաստագրի պատճեն՝ ձեւակերպված ըստ Կանոնների 1-ին հավելվածով նախատեսված ձեւի

արտադրողի նամակ, որը պարունակում է բժշկական արտադրատեսակի ֆունկցիոնալ եւ տեխնիկական բնութագրերի վրա չազդող՝ բժշկական արտադրատեսակի անվանման փոփոխության անհրաժեշտության պատճառաբանված հիմնավորում

բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգների (օգտագործողի ձեռնարկ) նախագծեր

մականշվածքի մանրակերտ

բժշկական արտադրատեսակի նոր անվանմանը համապատասխանեցված փաստաթուղթ, որով սահմանվում են բժշկական արտադրատեսակի տեխնիկական բնութագրերին ներկայացվող պահանջները, որոնց համապատասխանում է բժշկական արտադրատեսակը

| Փոփոխվող տեղեկությունների անվանումը | Պայմանները | Փոփոխություններ կատարելու համար անհրաժեշտ տեղեկությունները եւ փաստաթղթերը |
|-------------------------------------|------------|---|
|-------------------------------------|------------|---|

3. Պարագաների, կոմպլեկտավորող տարրերի եւ (կամ) ծախսանյութերի կազմ

բժշկական արտադրատեսակների ֆունկցիոնալ բնութագրերի վրա ազդեցության բացակայություն

բժշկական արտադրատեսակի նոր անվանմանը համապատասխանեցված՝ արտադրողի՝ բժշկական արտադրատեսակի շահագործման փաստաթղթեր, այդ թվում՝ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգ (շահագործման ձեռնարկ)

բժշկական արտադրատեսակն ըստ նշանակության կիրառելու համար անհրաժեշտ պարագաների հետ միասին բժշկական արտադրատեսակի ընդհանուր տեսքի լուսանկարչական պատկերներ (առնվազն 18 x 24 սմ չափի)

փաստաթղթերի ցուցակ փոփոխություններ կատարելու մասին հայտ՝ ըստ Կանոնների 7-րդ հավելվածով նախատեսված ձևի գրանցման հավաստագրի պատճեն՝ ձեւակերպված ըստ Կանոնների 1-ին հավելվածով նախատեսված միասնական ձևի

արտադրողի նամակ, որը պարունակում է կոմպլեկտավորող տարրերի կազմում փոփոխությունների անհրաժեշտության պատճառաբանված հիմնավորում՝ նշելով բժշկական արտադրատեսակի ֆունկցիոնալ բնութագրերի վրա ազդեցության բացակայությունը հաստատող՝ կոմպլեկտավորող տարրերի նոր

| | | |
|--|-------------------|--|
| <p>Փոփոխվող տեղեկությունների անվանումը</p> | <p>Պայմանները</p> | <p>Փոփոխություններ կատարելու համար անհրաժեշտ տեղեկությունները եւ փաստաթղթերը</p> |
|--|-------------------|--|

ցանկը

բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգների (արտադրողի ձեռնարկ) նախագծեր՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության պետական լեզվով կամ ռուսերենով

թարմացված մասնագիր՝ նշելով կոմպլեկտավորող տարրերի եւ ծախսանյութերի ցանկը՝ ըստ հաստատված ձևի

փաստաթղթերի ցուցակ

բժշկական արտադրատեսակ հանդիսացող կոմպլեկտավորող տարր ավելացնելու դեպքում այդ կոմպլեկտավորող տարրի նմուշները (մանրէազերծ կոմպլեկտավորող տարրի դեպքում տրամադրվում է այդ նմուշների ամբողջ կոմպլեկտը) եւ դրա վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթերը

| Փոփոխվող տեղեկությունների անվանումը | Պայմանները | Փոփոխություններ կատարելու համար անհրաժեշտ տեղեկությունները եւ փաստաթղթերը |
|--|--|--|
| <p>4. Կիրառման ցուցումներ, կիրառման ոլորտներ, հակացուցումներ, կողմնակի ազդեցություններ</p> | <p>բժշկական արտադրատեսակի կիրառման անվտանգությունը պետք է պահպանվի եւ հաստատվի կլինիկական անվտանգության ու որակի հետազոտությունների տվյալներով</p> | <p>փոփոխություններ կատարելու մասին հայտ՝ ըստ Կանոնների 7-րդ հավելվածով նախատեսված ձևի գրանցման հավաստագրի պատճեն՝ ձեւակերպված ըստ Կանոնների 1-ին հավելվածով նախատեսված միասնական ձեւի</p> <p>արտադրողի նամակ, որը պարունակում է բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ցուցումների փոփոխության անհրաժեշտության պատճառաբանված հիմնավորում</p> <p>բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հրահանգների (օգտագործողի ձեռնարկ) նախագծեր</p> <p>բժշկական արտադրատեսակի կիրառման նախկինում հաստատված հրահանգ (օգտագործողի ձեռնարկ)</p> <p>փաթեթվածքների, պիտակների, սթիքերների լիագույն մանրակերտներ (անհրաժեշտության դեպքում) (JPEG ձեւաչափով CD էլեկտրոնային կրիչի վրա)</p> <p>կլինիկական (բժշկական) փորձարկումների՝ կատարված փոփոխություններն արտացոլող արդյունքներ</p> <p>փաստաթղթերի ցուցակ</p> |

| Փոփոխվող տեղեկությունների անվանումը | Պայմանները | Փոփոխություններ կատարելու համար անհրաժեշտ տեղեկությունները եւ փաստաթղթերը |
|---|--|--|
| <p>5. Տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին</p> | <p>արտադրական գործընթացում կամ մասնագրերում բացակայում են փոփոխությունները, ներառյալ՝ փորձարկման մեթոդները</p> | <p>փոփոխություններ կատարելու մասին հայտ՝ ըստ Կանոնների 7-րդ հավելվածով նախատեսված ձևի արտադրողի երկրում բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը հաստատող փաստաթուղթ* (գրանցման հավաստագիր, ազատ վաճառքի սերտիֆիկատ, արտահանման սերտիֆիկատ եւ այլն)՝ կատարված փոփոխություններով</p> <p>փոփոխությունների կատարումը հաստատող փաստաթուղթ* (նշելով փոփոխությունները կատարելու ամսաթիվը)</p> <p>ազգային եւ (կամ) միջազգային ստանդարտներին (GMP, ISO EN) արտադրության պայմանների համապատասխանությունը հաստատող փաստաթուղթ*</p> <p>ազգային կամ միջազգային ստանդարտներին բժշկական արտադրատեսակի համապատասխանությունը, պոտենցիալ ռիսկի դասը հաստատող փաստաթուղթ* (համապատասխանության հայտարարագիր. համապատասխանության սերտիֆիկատ)</p> <p>գրանցման հավաստագրի պատճեն՝ ըստ Կանոնների 1-ին հավելվածով նախատեսված ձևի</p> <p>արտադրողի նամակ, որը հավաստում է, որ արտադրական գործընթացը եւ պատրաստի</p> |

| Փոփոխվող տեղեկությունների անվանումը | Պայմանները | Փոփոխություններ կատարելու համար անհրաժեշտ տեղեկությունները եւ փաստաթղթերը |
|-------------------------------------|------------|---|
|-------------------------------------|------------|---|

6. Արտադրողի մասնագիր կամ տեխնիկական պայմաններ (առկայության դեպքում), որոնց համապատասխանում է բժշկական արտադրատեսակը, եւ (կամ) բժշկական արտադրատեսակի շահագործման փաստաթղթեր

արտադրական գործընթացում կամ մասնագրերում բացակայում են փոփոխությունները, ներառյալ՝ փորձարկման մեթոդները

արտադրանքի որակի եւ անվտանգության նկատմամբ հսկողությունը մնում են անփոփոխ՝ նշելով փոփոխությունների կատարման ամսաթիվը

բժշկական արտադրատեսակի՝ արտադրատեսակների կիրառման հրահանգների (օգտագործողի ձեռնարկ) նախագծեր

մականշվածքի մանրակերտ փաստաթղթերի ցուցակ

փոփոխություններ կատարելու հայտ՝ ըստ Կանոնների 7-րդ հավելվածով նախատեսված ձևի

գրանցման հավաստագրի պատճեն՝ ըստ Կանոնների 1-ին հավելվածով նախատեսված 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 ձեռնարկի) նախագիծ (անհրաժեշտության դեպքում)

փաթեթվածքների, պիտակների, սթիքերների լիագույն

| | | |
|--|-------------------|--|
| <p>Փոփոխվող տեղեկությունների անվանումը</p> | <p>Պայմանները</p> | <p>Փոփոխություններ կատարելու համար անհրաժեշտ տեղեկությունները եւ փաստաթղթերը</p> |
|--|-------------------|--|

մանրակերտներ
(անհրաժեշտության դեպքում)

վերջնական արտադրանքի որակը կանոնակարգող նորմատիվ փաստաթղթեր¹ կատարված փոփոխություններով, վերջնական արտադրանքի հսկողության վերլուծության եւ մեթոդիկայի սերտիֆիկատ (անհրաժեշտության դեպքում)

կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով տեխնիկական փորձարկումների կամ փորձարկումների (հետազոտությունների) արձանագրություն՝ հաշվի առնելով նորմատիվ փաստաթղթերում կատարված փոփոխությունները (անհրաժեշտության դեպքում)

փաստաթղթերի ցուցակ

¹ * Փաստաթղթերը ներկայացվում են նոտարի կողմից հաստատված՝ պարտադիր նույնական ռուսերեն թարգմանությամբ:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 9

Բժշկական արտադրատեսակների
գրանցման եւ անվտանգության, որակի եւ
արդյունավետության փորձաքննության
կանոնների

ՓՈՐՁԱԳԻՏԱԿԱՆ ԵԶՐԱԿԱՑՈՒԹՅՈՒՆ

**բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեում փոփոխություններ
կատարելու հնարավորության (անհնարիության) մասին**

1. Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը:
2. Արտադրողը, երկիրը:
3. Արտադրական հարթակը, երկիրը:
4. Կիրառման ոլորտը եւ նշանակությունը:
5. Բժշկական արտադրատեսակի տեսակը՝ 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 | Գրանցելիս դույլում մուտքագրված տվյալները | Կատարվող փոփոխությունները | Հայտատուի՝ փոփոխություններ կատարելու հիմնավորումը |
|--|--|---------------------------|---|
| 1. Արտադրողի անվանման, արտադրության վայրի (վայրերի) փոփոխություն՝ ամբողջ արտադրական գործընթացի եւ (կամ) դրա մի մասի համար | | | |
| 2. Բժշկական արտադրատեսակի անվանման փոփոխություն | | | |
| 3. Պարագաների, կոմպլեկտավորող տարրերի եւ (կամ) ծախսանյութերի կազմի փոփոխություն | | | |
| 4. Կիրառման ցուցումների, կիրառման ոլորտի, հակացուցումների, կողմնակի ազդեցությունների փոփոխություն | | | |
| 5. Բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի մասին տեղեկությունների փոփոխություն | | | |
| 6. Արտադրողի մասնագրում կամ այն տեխնիկական պայմանների (առկայության դեպքում) եւ (կամ) բժշկական արտադրատեսակի շահագործման փաստաթղթերի փոփոխություն, որոնց համապատասխանում է բժշկական արտադրատեսակը | | | |

10. Փոփոխությունների կատարումը հիմնավորող տվյալների վերլուծություն եւ գնահատում:

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

12. Կատարվող փոփոխությունների գրանցման առաջարկության կամ առաջարկությունը մերժելու մասին եզրակացությունը:

13. Փորձաքննությունն անցկացրած փորձագետների Ա.Ա.Հ.-ն, պաշտոնը, գիտական աստիճանը (կոչումը) (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 եւ արդյունավետության
փորձաքննության կանոնների

ՁԵՎ

բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի
գործողությունը դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու) հայտի

(կազմակերպության ձեռագրի վրա)

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին

ՀԱՅՏ

բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի
գործողությունը դադարեցնելու (չեղյալ ճանաչելու)

(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 (նշելով բժշկական արտադրատեսակն ըստ
նշանակության կիրառելու համար անհրաժեշտ պարագաները))

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 11

Բժշկական արտադրատեսակների
գրանցման եւ անվտանգության, որակի եւ
արդյունավետության փորձաքննության
կանոնների

ՁԵՎ

**բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակ
տալու հայտի**

(կազմակերպության ձեռաթղթի վրա)

Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին

ՀԱՅՏ

բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի
կրկնօրինակ տալու

1. Բժշկական արտադրատեսակի անվանումը (նշելով
բժշկական արտադրատեսակներն ըստ նշանակության
կիրառելու համար անհրաժեշտ պարագաները՝ հայտի՝
ղեկավարի կնիքով եւ ստորագրությամբ վավերացված
հավելվածի տեսքով)

I. Բժշկական արտադրատեսակ արտադրողի վերաբերյալ

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 նույնականացման համարը

II. Արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի վերաբերյալ

9. Իրավաբանական անձի կազմակերպչաիրավական
ձևեր 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 նույնականացման համարը
16. Բժշկական արտադրատեսակի արտադրության
վայրը

17. Բժշկական արտադրատեսակի՝ արտադրողի կողմից սահմանված նշանակությունը

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

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

20. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ընթացակարգի հետ կապված տեղեկատվություն ստանալու եղանակը

21. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագիր ստանալու եղանակը

առձեռն՝ թղթային կրիչի վրա
թղթային կրիչի վրա ուղարկել
պատվիրված փոստային
առաքանիով՝ հանձնման մասին
ծանուցմամբ

Էլեկտրոնային փաստաթղթի
ձևով

այլ

22. Կրկնօրինակ տալու պատճառը

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

վճարման հանձնարարագրի ամսաթիվը եւ համարը

(ԹՃԶԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱՊՐԱՏԵՍԱԿՆ ԱՐՏԱՊՐՈՂԻ (ՆՐԱ լիազորված ներկայացուցչի) ղեկավարի Ա.Ա.Ն. ն)

«_____» _____ 20____ թ.

Կ.Տ.

(ստորագրությունը)
