

ՏԵՂԵԿԱՆՔ

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

Հոդված 2. Օրենքում օգտագործվող հիմնական հասկացությունները

1. Սույն օրենքում օգտագործվում են հետևյալ հիմնական հասկացությունները.

1) **բժշկական օգնություն և սպասարկում**՝ բնակչությանը խորհրդատվական, կանխարգելիչ, բուժական, պալիատիվ, դեղորայքային օգնության ցուցաբերում, ախտորոշիչ հետազոտությունների, վերականգնողական բուժման, բժշկական փորձաքննության անցկացում, հարբժշկական և ոչ բուժական բնույթի ծառայությունների մատուցում.

2) **պալիատիվ բժշկական օգնություն**՝ կյանքին վտանգ սպառնացող և անբուժելի հիվանդություն ունեցող պացիենտի և նրա ընտանիքի կյանքի որակի բարելավմանն ուղղված բժշկական օգնություն և սպասարկում, որը նպատակ ունի մեղմելու պացիենտի ցավը, տառապանքը և հիվանդության հետ կապված ֆիզիկական, սոցիալ-հոգեբանական և այլ խնդիրներ.

3) **առողջություն**՝ լիարժեք ֆիզիկական, հոգեկան և սոցիալական բարեկեցության վիճակ, ոչ թե միայն հիվանդության կամ հաշմանդամության բացակայություն.

4) **հիվանդություն**՝ ախտաբանական վիճակ, որը բացասաբար է անդրադառնում որևէ օրգանի կամ ամբողջ օրգանիզմի կառուցվածքի կամ գործունեության վրա և պայմանավորված չէ անմիջական արտաքին վնասվածքով.

5) **հիվանդության կանխարգելում**՝ անհատի և հասարակության մակարդակով կատարվող միջոցառումների ամբողջություն՝ ուղղված հիվանդությունների բեռի և ռիսկի գործոնների նվազեցմանը, որի նպատակն է առողջության ամրապնդումը, հիվանդությունների առաջնային կամ երկրորդային կանխարգելումը.

6) **ախտորոշում**՝ հիվանդության կամ որևէ առողջական խնդրի բնորոշում և տարբերակում այլ հնարավոր խնդիրներից համալիր միջոցառումների կիրառման միջոցով.

7) **բժշկական զննություն**՝ բժշկական մասնագետի կողմից հիվանդի ֆիզիկական հետազոտում՝ ցանկացած բժշկական նշանի կամ բժշկական վիճակի ախտանիշի համար.

8) **հարբժշկական ծառայություն**՝ բժշկական օգնությանն ու սպասարկմանն օժանդակող ծառայություններ, որոնց [ցանկը](#) հաստատում է Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության բնագավառի պետական կառավարման լիազոր մարմինը (այսուհետ՝ լիազոր մարմին).

9) **համավճար**՝ բնակչության առողջության պահպանման և բարելավման ծրագրերի շրջանակներում պետության կողմից երաշխավորված արտոնյալ պայմաններով բժշկական օգնության և սպասարկման դիմաց քաղաքացիների կողմից կատարվող լրավճար՝ լիազոր մարմնի սահմանած գների և նույն ծառայության համար հաշվարկված իրական ծախսերի տարբերության կամ հաստատագրված գումարի չափով.

10) **պետական մասնակցություն**՝ անձին տրամադրված բժշկական օգնության և սպասարկման, դեղերի և (կամ) բժշկական պարագաների դիմաց մասնակի փոխհատուցում Հայաստանի Հանրապետության պետական բյուջեի միջոցների հաշվին.

11) **բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող**՝ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով լիցենզավորված, բժշկական օգնության և սպասարկման որոշակի տեսակ կամ տեսակներ իրականացնող անհատ ձեռնարկատեր կամ իրավաբանական անձ՝ անկախ կազմակերպական-իրավական ձևից, սեփականության ձևից, կամ պետական կամ համայնքային հիմնարկ.

12) **առողջապահության բնագավառ**՝ ոլորտ, որտեղ իրականացվում է մարդու և հանրության առողջության պահպանմանն ու բարելավմանն ուղղված գործունեություն.

13) **առողջապահության բնագավառի տվյալների բազաներ**՝ մարդու և հանրության առողջության պահպանմանը, ապահովմանն ու բարելավմանն ուղղված գործունեությանը վերաբերող ոչ անձնական տվյալների կամ պացիենտների անձնական տվյալների ամբողջություններ, որոնք մշակում են լիազոր մարմինը (ներառյալ՝ բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովման և հանրային առողջության բնագավառում գործունեություն իրականացնող պետական կազմակերպությունները) կամ բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնողները էլեկտրոնային առողջապահության համակարգի միջոցով: Սույն օրենքում «անձնական տվյալների մշակում» հասկացությունը կիրառվում է «Անձնական տվյալների պաշտպանության մասին» օրենքում կիրառվող իմաստով.

14) **բժշկական գաղտնիք**՝ պացիենտի առողջական վիճակի մասին կամ բժշկական օգնություն և սպասարկում ստանալու համար դիմելու կամ ստանալու մասին, ինչպես նաև բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելու ընթացքում պարզված տվյալներ.

15) առողջապահության բնագավառում մասնագիտական գործունեություն՝

առողջապահության բնագավառում անձի կողմից, իր կրթությանը, որակավորմանը և լիազոր մարմնի հաստատած մասնագիտական բնութագրին համապատասխան, իր իրավասության շրջանակներում օրենքներին, այլ իրավական ակտերին, իր աշխատանքային պարտականություններին համապատասխան աշխատանքների իրականացում.

16) **բժշկական միջամտություն՝** գործողություն, որն իրականացնում է բուժաշխատողը պացիենտի հետ՝ առողջությունը կամ ախտաբանական վիճակը գնահատելու, բարելավելու, փոփոխելու նպատակով.

17) **բուժման մեթոդ՝** համապատասխան բժշկական օգնության և սպասարկման տեսակն իրականացնելու համար մասնագիտական գիտելիքների կամ տեխնոլոգիաների օգտագործմամբ ապացուցողական բժշկության սկզբունքների վրա հիմնված գործողություն(ներ).

18) **հեռաբժշկություն՝** բժիշկների, ինչպես նաև բժշկի և պացիենտի միջև տեղեկատվական տեխնոլոգիաների օգնությամբ հեռահար խորհրդատվություն իրականացնելու բժշկական պրակտիկա.

19) **բուժաշխատող՝** առողջապահության բնագավառում գործունեություն իրականացնող, իսկ սույն օրենքով նախատեսված դեպքերում նաև մասնագիտական գործունեություն իրականացնող ու դրա համար համապատասխան բժշկական մասնագիտական կրթություն, որակավորում, մասնագիտացում և նախատեսված շարունակական մասնագիտական զարգացման հավաստագիր ունեցող, ինչպես նաև ոչ մասնագիտական օժանդակող գործունեություն իրականացնող ֆիզիկական անձ.

20) **ավագ բուժաշխատող՝** առողջապահության բնագավառում որոշակի մասնագիտական գործունեություն իրականացնող ֆիզիկական անձ, որն ունի համապատասխան բարձրագույն կրթություն ու բժշկի որակավորում, մասնագիտացում և օրենսդրությամբ սահմանված կարգով ստացել է մասնագիտական գործունեության և ՇՄՁ հավաստագրեր.

21) **միջին բուժաշխատող՝** առողջապահության բնագավառում որոշակի մասնագիտական գործունեություն իրականացնող ֆիզիկական անձ, որն ունի միջին մասնագիտական կամ նախնական մասնագիտական (արհեստագործական) կրթություն ու որակավորում և օրենսդրությամբ սահմանված կարգով ստացել է մասնագիտական գործունեության և ՇՄՁ հավաստագրեր.

22) **կրտսեր բուժաշխատող՝** առողջապահության բնագավառում ոչ մասնագիտական՝ օժանդակող գործունեություն իրականացնող ֆիզիկական անձ, որին, կախված բժշկական օգնության և սպասարկման տեսակից, օրենսդրությամբ կամ բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնողը կարող է ներկայացնել որոշակի գիտելիքների և հմտությունների տիրապետելու պահանջներ: Կրտսեր բուժաշխատողները շարունակական մասնագիտական զարգացման գործընթաց չեն անցնում և ՇՄՁ հավաստագիր չեն ստանում.

23) **պացիենտ**՝ բժշկական օգնություն և սպասարկում ստացող կամ դրա համար դիմած ֆիզիկական անձ.

24) **կոնտակտային անձ**՝ պացիենտի լիազորած, չափահաս, գործունակ անձ, որի հետ առաջնահերթության կարգով անհրաժեշտության դեպքում բուժաշխատողը կարող է կապ հաստատել՝ կապված պացիենտի առողջական վիճակի, դրա հետագա ընթացքի հետ, իսկ անգիտակից պացիենտի դեպքում՝ նաև բժշկական միջամտություն իրականացնելու համար, և որի վերաբերյալ տվյալները պացիենտը տրամադրում է առաջին անգամ բժշկական օգնության և սպասարկման դիմելիս՝ հետագայում նրան փոխելու հնարավորությամբ.

25) **բնակչության առողջության պահպանման և բարելավման ծրագրեր**՝ Հայաստանի Հանրապետության պետական բյուջեի միջոցների, այլ աղբյուրների հաշվին իրականացվող ծրագրեր, որոնք ուղղված են բնակչության առողջության պահպանմանը կամ բարելավմանը կամ հիվանդությունների կանխարգելմանը կամ բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման կազմակերպմանը կամ դեղորայքային ապահովմանը կամ հիգիենիկ և հակահամաճարակային անվտանգության ապահովմանը կամ բուժաշխատողների շարունակական մասնագիտական զարգացման կազմակերպմանը.

26) **բժշկական օգնության և սպասարկման որակ**՝ անհատներին և բնակչությանը մատուցված բժշկական օգնության և սպասարկման արդյունքում առողջական ակնկալվող դրական ելքերի բարելավման աստիճանի բնութագրիչ.

27) **բժշկական օգնության և սպասարկման որակի շարունակական բարելավում**՝ առողջապահության բնագավառում ներկազմակերպական (բժշկական հաստատության ներսում) և արտակազմակերպական (մարզային, ազգային) մակարդակներում բժշկական օգնության և սպասարկման երեք հիմնական բաղադրիչի՝ կառուցվածքի, գործընթացի և արդյունքի համալիր գնահատման և բարելավման անընդհատությունն ապահովող գործընթաց, որն իրականացվում է լիազոր մարմնի սահմանած կարգով.

28) **որակի կառավարում**՝ բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման որակի գնահատման, վերահսկման և բարելավման միջոցառումների համախումբ.

29) **որակի կառավարման համակարգ**՝ բժշկական օգնության և սպասարկման ծառայության կամ բժշկական արտադրատեսակի որակի ապահովման քաղաքականության, նպատակների մշակման և այդ նպատակներին հասնելու համար փոխկապակցված կամ փոխազդող տարրերի ամբողջություն.

30) **կլինիկական ուղեցույց**՝ լիազոր մարմնի հաստատած բժշկական մասնագիտական հասարակական կազմակերպությունների կամ առողջապահական կամ բժշկական կազմակերպությունների՝ ապացուցողական բժշկության սկզբունքների հիման վրա մշակված և բուժաշխատողների համար նախատեսված փաստաթուղթ, որը ներառում է որոշակի հիվանդության կամ համախտանիշի կամ կլինիկական վիճակի վարման ժամանակակից բժշկագիտության լավագույն փորձը և բավարարում է առողջության հետ կապված որոշակի խնդիր ունեցող

պացիենտների կարիքները, որի նպատակը բուժաշխատողների կողմից կլինիկական որոշակի դեպքի համար որոշում կայացնելուն աջակցելն է.

31) **պացիենտի վարման գործելակարգ**՝ լիազոր մարմնի հաստատած, բուժաշխատողի կողմից հիվանդության կամ համախտանիշի կամ կլինիկական վիճակի վարմանը՝ խորհրդատվությանը, ախտորոշմանը, բուժմանը ներկայացվող պարտադիր պահանջներ.

32) **ընթացակարգ**՝ լիազոր մարմնի հաստատած բժշկական օգնության և սպասարկման կազմակերպումը նկարագրող փաստաթուղթ, որը պարտադիր է Հայաստանի Հանրապետության տարածքում գործող բոլոր բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնողների համար, բացառությամբ բժշկական օգնության, որն իրականացվում է կլինիկական փորձարկումների շրջանակներում.

33) **չափորոշիչ**՝ բնակչության առողջության պահպանման և բարելավման ծրագրերի շրջանակում պետության կողմից երաշխավորված անվճար և արտոնյալ, ինչպես նաև այլ պայմաններով բժշկական օգնության և սպասարկման կազմակերպումն ու իրականացումը նկարագրող և կանոնակարգող փաստաթուղթ, որը հաստատում է լիազոր մարմինը.

34) **բժշկական փաստաթուղթ**՝ բուժաշխատողի կողմից վարվող (լրացվող) և լիազոր մարմնի սահմանած կարգով հաստատված ձևի հաշվետվական կամ հաշվառման թղթային կամ էլեկտրոնային փաստաթուղթ, որը ներառում է պացիենտի առողջական վիճակի, բժշկական օգնություն և սպասարկում ստանալու, դրան համաձայնություն տալու կամ դրանից հրաժարվելու, ինչպես նաև պացիենտի առողջության պահպանման կամ հիվանդությունների կանխարգելման վերաբերյալ անհրաժեշտ բժշկական և ոչ բժշկական բնույթի տվյալներ.

35) **մասնագիտական բնութագիր**՝ առողջապահության բնագավառի բժշկական և ոչ բժշկական, ինչպես նաև նեղ մասնագիտություններից յուրաքանչյուրի ընդհանուր նկարագիրը, մասնագետի տեսական և գործնական գիտելիքների, աշխատանքային հմտությունների և ունակությունների, ինչպես նաև մասնագիտական իրավունքների, պարտականությունների և գործառույթների ծավալը սահմանող փաստաթուղթ.

36) **շարունակական մասնագիտական զարգացում**՝ առողջապահության բնագավառում մասնագիտական գործունեություն իրականացնող ֆիզիկական անձանց մասնագիտական կարողությունների, ունակությունների և հմտությունների զարգացման անընդհատությունն ապահովող գործընթաց.

37) **շարունակական մասնագիտական զարգացման հավաստագիր** (այսուհետ՝ **ՇԱՀ հավաստագիր**)՝ բուժաշխատողի ինքնուրույն մասնագիտական գործունեությունը շարունակելու թույլտվություն, որը տրվում է սույն օրենքով նախատեսված դեպքերում՝ շարունակական մասնագիտական զարգացման կրեդիտներ (այսուհետ՝ **ՇԱՀ կրեդիտներ**) հավաքելու և վերջին հինգ տարվա ընթացքում առնվազն երեք տարի մասնագիտական գործունեություն իրականացնելու դեպքում.

38) **հավաստագրում**՝ շարունակական մասնագիտական զարգացման արդյունքների գնահատման և ՇՄՁ հավաստագրի տրամադրման ընթացակարգ.

39) **աշխատավայրում մասնագիտական կատարելագործում**՝ բուժաշխատողի կողմից այլ բժշկական կազմակերպությունում կամ բուժաշխատողի աշխատանքային վայր հանդիսացող բժշկական կազմակերպությունում այլ բժշկական կազմակերպություններից հրավիրված մասնագետների մասնակցությամբ նոր գործնական գիտելիքներ և հմտություններ ձեռք բերելու գործընթաց.

40) **թեստավորում**՝ բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելու համար բուժաշխատողի կրթության, շարունակական մասնագիտական զարգացման ընթացքում ստացված տեսական գիտելիքների և գործնական հմտությունների գնահատման գործընթաց.

41) **մասնագիտական էթիկայի կանոններ**՝ բուժաշխատողի մասնագիտական գործունեության վարքագծի նորմեր.

42) **էթիկայի հանձնաժողով**՝ մասնագիտական էթիկայի կանոնների խախտման դեպքերը քննող՝ սույն օրենքով նախատեսված մարմին.

43) **էլեկտրոնային առողջապահության համակարգ** (այսուհետ՝ **համակարգ**) տեղեկատվության և ենթակառուցվածքների ամբողջություն, որն ապահովում է յուրաքանչյուր մարդու վերաբերյալ առողջապահական տվյալների մուտքագրումը, մշակումը, պահպանումը, արխիվացումը և օգտագործումը էլեկտրոնային միջավայրում.

44) **հիվանդությունների ռեգիստր**՝ առողջապահության բնագավառի տվյալների առանձին բազայի տեսակ, որը պարունակում է տեղեկատվություն հատուկ հիվանդությամբ ախտորոշված մարդկանց վերաբերյալ.

45) **լաբորատոր գործունեություն**՝ բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպությունների կողմից մատուցվող լաբորատոր ծառայություններ՝ ուղղված հիվանդությունների կանխարգելմանը, ախտորոշմանը, դրանց պատճառների բացահայտմանը, կենսաբանական, քիմիական և ճառագայթաբանական գործոններով պայմանավորված բռնկումների և (կամ) այլ արտակարգ իրավիճակների գնահատմանը և արագ արձագանքմանը, բուժման մեթոդների ընտրությանը, բուժման ընթացքի մշտադիտարկմանը.

46) **համընդհանուր լաբորատոր ցանց**՝ միջլաբորատոր համագործակցություն՝ կենսաբանական, քիմիական և ճառագայթային գործոնների հետ աշխատող առանձին լաբորատորիաների (անկախ կազմակերպական-իրավական ձևից, գերատեսչական պատկանելությունից, մակարդակներից) և (կամ) առանձին ոլորտներում գործող ուղղահայաց լաբորատոր ցանցերի ներգրավմամբ, որի գործունեության սկզբունքները, համակարգումը, մակարդակները և վերահսկողությունն իրականացվում են Կառավարության սահմանած [կարգով](#).

47) **ռեֆերենս լաբորատորիա**՝ Կառավարության սահմանած կարգով ճանաչված լաբորատորիա՝ հետազոտական մեկ կամ մի քանի ցուցանիշներով

մասնագիտացված, որը չափումների առավելագույն ճշգրտություն ապահովելու համար ունի անհրաժեշտ կարողություն և կոմպետենտություն.

48) «ին վիտրո» **ախտորոշման բժշկական արտադրատեսակներ՝** կենդանի օրգանիզմից դուրս՝ արհեստական պայմաններում (in vitro-ին վիտրո) ախտորոշման համար նախատեսված արտադրատեսակներ, որոնք կարող են նախատեսված լինել նաև լաբորատորիաներից դուրս (պացիենտի մահճի մոտ, դաշտային պայմաններում) կիրառման համար.

49) **ուղղահայաց լաբորատոր ցանց՝** միևնույն ոլորտային ծրագրի շրջանակներում լաբորատորիաների համագործակցության ուղղահայաց հիերարխիա, որի բաղադրիչները (լաբորատորիաները) դասակարգվում են ըստ հզորության՝ բարձրից ցածր մակարդակի, ընդ որում յուրաքանչյուր մակարդակի լաբորատորիա ուղղորդում և վերահսկում է առավել բարձր մակարդակի լաբորատորիան.

50)-~~**բժշկական-արտադրատեսակ՝** ցանկացած գործիք, ապարատ, սարք, սարքավորում, նյութեր և այլ արտադրատեսակներ, որոնք բժշկական նպատակներով կիրառվում են առանձին կամ համակցված, ինչպես նաև նշված արտադրատեսակները՝ ըստ նշանակության կիրառման համար անհրաժեշտ այն պարագաների հետ (ներառյալ՝ հատուկ ծրագրային ապահովումը), որոնք արտադրողը նախատեսել է հիվանդությունների կանխարգելման, ախտորոշման, բուժման, բժշկական վերականգնման և մարդու օրգանիզմի դիտարկման, բժշկական հետազոտություններ անցկացնելու, օրգանիզմի ֆիզիոլոգիական ֆունկցիաների կամ անատոմիական կառուցվածքի վերականգնման, փոխարինման, փոփոխման, հղիության կանխման կամ ընդհատման համար, և որոնց ֆունկցիոնալ նշանակումը չի իրականացվում մարդու օրգանիզմի վրա դեղաբանական, իմունաբանական, գենետիկական կամ նյութափոխանակման ազդեցության միջոցով, սակայն կարող է ուղեկցվել դեղերով կամ դեղանյութերով.~~

51)-**բժշկական-արտադրատեսակների-շրջանառություն՝** փորձանմուշների նախագծում կամ մշակում կամ ստեղծում կամ բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով տեխնիկական փորձարկումների, հետազոտությունների կատարում կամ կլինիկական փորձարկումների կատարում կամ անվտանգության, որակի և արդյունավետության փորձաքննության իրականացում կամ բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցում կամ արտադրություն (պատրաստում) կամ ստանդարտացում կամ կողմնակի ազդեցությունների դիտարկում կամ Հայաստանի Հանրապետություն բժշկական արտադրատեսակների ներմուծում կամ Հայաստանի Հանրապետությունից բժշկական արտադրատեսակների արտահանում կամ բժշկական արտադրատեսակների պահպանում կամ տրանսպորտային փոխադրում կամ բաշխում կամ բացթողում կամ իրացում կամ տեղեկատվության կամ գովազդի կամ մոնիտաժային կամ կարգավորման աշխատանքների իրականացում կամ կիրառում (շահագործում) կամ որակավորում կամ տեխնիկական սպասարկում կամ

վերանորոգում կամ նորացում (վերազինում) կամ պիտանելիության ժամկետի երկարաձգում (կիրառման հնարավորությամբ) կամ օգտահանում (ուտիլիզացիա)։

52) **բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկումներ (հետազոտություններ)**՝ համակարգված հետազոտություն, որն իրականացվում է ուղղակիորեն մարդու մասնակցությամբ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգությունը և (կամ) արդյունավետությունը գնահատելու համար։

53) **բժշկական արտադրատեսակի անվտանգություն**՝ անթույլատրելի ռիսկի բացակայություն՝ կապված մարդու կյանքին, առողջությանը, շրջակա միջավայրին հնարավոր վնաս պատճառելու հետ։

54) **բժշկական արտադրատեսակի որակ**՝ բժշկական արտադրատեսակի օգտագործմամբ նախատեսված նպատակներին, դրա հատկություններին և բնութագրերին ամբողջությամբ համապատասխանության աստիճան։

55) **բժշկական արտադրատեսակի դասակարգում**՝ կախված կիրառման հնարավոր ռիսկից՝ բժշկական արտադրատեսակների համար սահմանված ռիսկի դասերից որևէ մեկին պատկանելու որոշումը կամ դասելը՝ կախված տվյալ բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի աստիճանից։

56) **բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցում**՝ բժշկական նպատակներով կիրառման համար բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ընթացակարգ, որից հետո տրամադրվում է պետական գրանցման հավաստագիր՝ միասնական ձևի փաստաթուղթ, որը հաստատում է բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցման փաստը։

57) **բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման կամ արտահանման հավաստագիր**՝ միասնական ձևի փաստաթուղթ, որը հաստատում է բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման (արտահանման) թույլտվությունը՝ տրված լիազոր մարմնի կողմից։

58) **բժշկական արտադրատեսակի գրանցամատյան**՝ Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների ռեեստր։

59) **բժշկական կեղծ արտադրատեսակ**՝ բժշկական արտադրատեսակ, որն ուղեկցվում է իր բնութագրերի և (կամ) արտադրողի (պատրաստողի) մասին կեղծ տեղեկատվությամբ։

60) **բժշկական անորակ արտադրատեսակ**՝ բժշկական արտադրատեսակ, որը չի համապատասխանում արտադրողի (պատրաստողի) նորմատիվային, տեխնիկական փաստաթղթերին և (կամ) շահագործման ուղեցույցի, իսկ դրա բացակայության դեպքում՝ այլ նորմատիվ փաստաթղթերի պահանջներին։

61) **ապացուցողական բժշկություն**՝ բժշկական օգնության և սպասարկման ընթացքում կիրառվող մոտեցում, որի ընթացքում կանխարգելիչ, ախտորոշիչ, բուժական միջոցների օգտագործման վերաբերյալ որոշումներն ընդունվում են՝ ելնելով դրանց արդյունավետության և անվտանգության վերաբերյալ առկա ապացույցներից, որոնք ի շահ պացիենտի օգտագործելու համար ենթակա են որոնման, համեմատման, ամփոփման և լայնորեն տարածման։

62) արտակարգ իրավիճակում առողջապահության բնագավառի գործունեության պլան՝ արտակարգ իրավիճակում առողջապահության բնագավառի գործունեությունը նկարագրող փաստաթուղթ.

63) արտակարգ իրավիճակով պայմանավորված բժշկական օգնության և սպասարկման կազմակերպման կարգ՝ անկախ սեփականության ձևից՝ բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպությունների կողմից ծառայությունների մատուցմանը ներկայացվող պահանջներ և միջոցառումներ՝ ուղղված մարդկանց կյանքին և առողջությանն սպառնացող հնարավոր հետևանքների կանխարգելմանը, նվազեցմանը և վերացմանը:

64)

ԳԼՈՒԽ 10

~~ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱՊՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԸ~~

~~Հոդված 45. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունը, պետական գրանցումը, ներմուծումը և կիրառումը~~

~~1. Հայաստանի Հանրապետությունում թույլատրվում է արտադրել, ներմուծել, բաշխել, բաց թողնել, իրացնել և կիրառել այն բժշկական արտադրատեսակը, որը գրանցված է Հայաստանի Հանրապետությունում, բացառությամբ սույն օրենքով սահմանված դեպքերի:~~

~~2. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության, ներմուծման, բաշխման, բացթողման, իրացման և կիրառման կարգը սահմանվում է Կառավարության որոշմամբ:~~

~~3. Բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցումը, գրանցումը մերժելը, կասեցնելը և ուժը կորցրած ճանաչելը, ինչպես նաև բժշկական արտադրատեսակի ներմուծումը (արտահանումը) մերժելը փորձագիտական եզրակացության հիման վրա իրականացնում է լիազոր մարմինը Կառավարության սահմանած կարգով:~~

~~4. Բժշկական արտադրատեսակի շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունների կարգը սահմանում է Կառավարությունը:~~

~~5. Բժշկական արտադրատեսակի պետական կարգավորման ոլորտում իրականացվող փորձաքննությունների համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» օրենքով սահմանված կարգով և չափով:~~

~~6. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման նպատակով հայտատու կարող է հանդես գալ արտադրողը կամ արտադրողի լիազոր ներկայացուցիչը, որը բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցումից հետո համարվում է գրանցման հավաստագրի իրավատերը: Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման~~

նպատակով ներկայացված տվյալների ճշտության և հավաստիության համար պատասխանատու է հայտատուն:

7. Բժշկական արտադրատեսակները, ըստ կիրառման հնարավոր ռիսկի, բաժանվում են դասերի՝ լիազոր մարմնի սահմանած՝ բժշկական արտադրատեսակի դասակարգման կանոնների համաձայն:

8. Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում չի պահանջվում՝

1) ֆիզիկական անձանց կողմից Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծված և անձնական օգտագործման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի համար-

2) Հայաստանի Հանրապետության տարածքում պացիենտների անհատական պատվերներով, բժշկական նշանակման հատուկ պահանջներին համապատասխան, բացառապես անձնական օգտագործման նպատակով պատրաստված բժշկական արտադրատեսակի համար-

3) դիվանագիտական ներկայացուցչությունների և հյուպատոսական հիմնարկների աշխատողների կողմից օգտագործման նպատակով Հայաստանի Հանրապետության մաքսային տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակի համար-

4) Հայաստանի Հանրապետության տարածք ժամանած տրանսպորտային միջոցների ուղևորներին ու անձնակազմի անդամներին, գնացքը սպասարկող անձնակազմին ու տրանսպորտային միջոցների վարորդներին բժշկական օգնություն ցուցաբերելու նպատակով Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակի համար-

5) միջազգային մշակութային, մարզական միջոցառումների և միջազգային արշավների մասնակիցներին բժշկական օգնություն ցուցաբերելու, ինչպես նաև ցուցահանդեսների անցկացման համար Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակների համար-

6) հետազոտությունների (փորձարկումների) կատարման, այդ թվում՝ գիտական նպատակներով Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակի համար-

7) օրենսդրությամբ սահմանված դեպքերում Հայաստանի Հանրապետության մաքսային տարածք որպես մարդասիրական օգնություն ներմուծված բժշկական արտադրատեսակի համար-

8) արտահանման նպատակով Հայաստանի Հանրապետությունում արտադրվող բժշկական արտադրատեսակի համար:

9. Բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցումը մերժելու, ինչպես նաև սահմանված դեպքերում փորձաքննությունը դադարեցնելու դեպքում գրանցման նպատակով ներկայացված փաստաթղթերը չեն վերադարձվում, իսկ նմուշները կարող են վերադարձվել, եթե հայտատուն չի վիճարկում փորձաքննության արդյունքները և (կամ) պետական գրանցումը մերժելու մասին որոշումը:

10. Բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցումն ուժը կորցրած է ճանաչվում, եթե՝

1) հայտնաբերվել է անվտանգության, արդյունավետության, որակի անհամապատասխանություն, որը սպառնում է մարդու առողջությանը, կյանքին և (կամ) շրջակա միջավայրին, և որը հնարավոր չէ վերացնել:

2) բժշկական արտադրատեսակի վերաբերյալ օտարերկրյա և միջազգային մասնագիտական կառույցներից կամ այլ պետությունների բժշկական արտադրատեսակի ոլորտը կարգավորող իրավասու մարմիններից ստացվել են հիմնավորված ու հավաստի բացասական տվյալներ:

3) բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցումից հետո երեք տարբեր սերիաների որակի ստուգման արդյունքները եղել են բացասական:

4) բժշկական արտադրատեսակի հետգրանցումային անվտանգության դիտարկման ժամանակ արձանագրվել են ծայրահեղ վնասակար կողմնակի ազդեցության դեպքեր (մահվան, կյանքին սպառնացող, հոսպիտալացում պահանջող, անգործունակություն, ֆիզիկական խեղում կամ բնածին արատ առաջացնող):

11. Բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցումն ուժը կորցրած ճանաչելու դեպքում արգելվում են բժշկական արտադրատեսակի արտադրությունը, ներմուծումը, բաշխումը, իրացումը և կիրառումը:

12. Բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցումը կասեցվում է, եթե՝

1) առկա է պետական գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ հիմնավորված դիմումը:

2) հայտնաբերվել է անվտանգության, արդյունավետության, որակի անհամապատասխանություն, որը հնարավոր է վերացնել:

3) պետական գրանցման հավաստագրի իրավատերը չի հայտնել արտադրատեսակի որակին, անվտանգությանը կամ արդյունավետությանը վերաբերող նոր տվյալները կամ չի կատարել նոր տվյալներին համապատասխան փոփոխություններ գրանցման փաստաթղթերում:

4) պետական գրանցման հավաստագրի իրավատերը գրանցված բժշկական արտադրատեսակի փաստաթղթերում և արտադրատեսակի փաթեթի, պիտակի, մակնշման մեջ, կիրառման և օգտագործման հրահանգներում կատարել է լիազոր մարմնի հետ չհամաձայնեցված փոփոխություններ:

13. Բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցման կասեցումը բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ժամանակավոր դադարեցումն է Հայաստանի Հանրապետության տարածքում: Բժշկական արտադրատեսակի գրանցումը կասեցնելու դեպքում ժամանակավորապես արգելվում են բժշկական արտադրատեսակի արտադրությունը, ներմուծումը, բաշխումը, բացթողումը, իրացումը և կիրառումը:

14. Բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցումը մերժելու, ուժը կորցրած ճանաչելու, կասեցնելու, ինչպես նաև բժշկական արտադրատեսակի

ներմուծումը կամ արտահանումը մերժելու մասին որոշումները կարող են բողոքարկվել «Վարչարարության հիմունքների և վարչական վարույթի մասին» օրենքով սահմանված կարգով կամ դատական կարգով:

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

Հոդված 46. Բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների կլինիկական փորձարկման իրականացումը

1. Բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների կլինիկական փորձարկումներն իրականացվում են Կառավարության սահմանած կարգով՝ լիազոր մարմնի տված թույլտվության հիման վրա:

Հոդված 47. Բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների ներմուծումը և արտահանումը

1. Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակը, դրա մասերը կամ բաղադրիչները ներմուծվում (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների ներսերում (այսուհետ՝ ներմուծում)) և Հայաստանի Հանրապետության տարածքից արտահանվում են (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակի, դրա մասերի կամ բաղադրիչների դուրսբերում (այսուհետ՝ արտահանում)) Կառավարության սահմանած կարգով:

2. Ներմուծման կամ արտահանման հավաստագրի տրամադրման համար բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցում ունենալը պարտադիր չէ՝

1) արտակարգ իրավիճակների կամ դրանց առաջացման վտանգի առկայության դեպքում:

2) բարեգործական և մարդասիրական ծրագրերի շրջանակներում ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակի համար՝ Կառավարության որոշմամբ սահմանված միջազգային մասնագիտական կազմակերպության անդամ երկրում գրանցված կամ Միավորված ազգերի կազմակերպության կողմից երաշխավորված լինելու դեպքում՝ լիազոր մարմնի հետ սահմանված կարգով համաձայնեցնելուց հետո:

3) լիազոր մարմնի գրավոր որոշման առկայությամբ՝ պետության կարիքների կամ առանձին պացիենտների համար բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնելու նպատակով բժշկական արտադրատեսակի ներմուծման դեպքում:

4) օրենքով սահմանված այլ դեպքերում:

«ԳԼՈՒԽ 10. ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ

ՊԵՏԱԿԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՈՒՄԸ

Հոդված 45. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորումը

1. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունը կարգավորվում է «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրին, 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ին ընդունված «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների և բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին համաձայնագրին (այսուհետ՝ Համաձայնագիր), Հայաստանի Հանրապետության իրավունքի մաս կազմող այլ միջազգային պայմանագրերին, Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) որոշումներին, ինչպես նաև Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությանը համապատասխան:

2. Սույն գլխում կիրառվող հասկացությունները գործածվում են բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) մարմինների իրավական ակտերով սահմանված իմաստներով:

3. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում իր իրավասության շրջանակներում լիազոր մարմինը իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորում, օրենքով նախատեսված գործունեության տեսակների լիցենզավորում, բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցում, ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների հավաստագրում, փորձաքննությունների և մասնագիտական դիտարկումների կազմակերպում, բժշկական արտադրատեսակների կիրառման (շահագործման) ընթացքում անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) մասին տեղեկատվության հավաքագրման, վերլուծության և համապատասխան որոշումների ընդունման ապահովում և սույն օրենքով ու Հայաստանի Հանրապետության այլ օրենքներով իրեն վերապահված գործառույթներ:

4. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններն ու մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության

կառավարության որոշմամբ սահմանված ազգային մարմինը (այսուհետ՝ Ազգային մարմին):

5. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունները վճարովի են: Փորձաքննությունների վճարները սահմանվում են Հայաստանի Հանրապետության կառավարության որոշմամբ: Փորձաքննությունների վճարները չեն վերադարձվում անկախ փորձաքննությունների արդյունքներից:

Հոդված 46. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցումը և անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննությունը

1. Հայաստանի Հանրապետությունում թույլատրվում է այն բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունը, որոնք գրանցված են Հայաստանի Հանրապետությունում, բացառությամբ հետևյալ բժշկական արտադրատեսակների, որոնք ենթակա չեն պարտադիր գրանցման.

- 1) Համաձայնագրի 4-րդ հոդվածի 11-րդ մասով սահմանված բժշկական արտադրատեսակները,
- 2) օրենսդրությամբ սահմանված կարգով բարեգործական կամ մարդասիրական որակված ծրագրերի շրջանակներում ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակները,
- 3) նոր, բնաօջախային կամ հատկապես վտանգավոր վարակային հիվանդությունների ախտորոշման համար կիրառվող բժշկական արտադրատեսակները,
- 4) այն բժշկական արտադրատեսակները, որոնց նկատմամբ պահանջարկն առաջանում է արտակարգ իրավիճակներում կամ ռազմական դրության ժամանակ:

2. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցումը, գրանցման մերժումը, կասեցումը և գրանցման հավաստագրի անվավեր ճանաչումը, գրանցման հավաստագրերի կրկնօրինակների տրամադրումը և գրանցման հավաստագրում փոփոխությունները իրականացնում է լիազոր մարմինը՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 46 որոշմամբ հաստատված կանոնների համաձայն: Ընդ որում, միանման պահանջներ են ներկայացվում ինչպես Հայաստանի Հանրապետության տարածքում արտադրվող, այնպես էլ Հայաստանի Հանրապետության տարածք այլ պետություններից ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ:

3. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման նպատակով անվտանգության, որակի ու արդյունավետության փորձաքննությունը, գրանցման փաստաթղթերի և նյութերի փաթեթում (այսուհետ՝ գրանցման դոսյե) փոփոխությունների մուտքագրման, գրանցման հավաստագրերի կրկնօրինակների տրամադրման, ինչպես նաև բժշկական արտադրատեսակի գրանցման կասեցման և գրանցման հավաստագրի անվավեր ճանաչման նպատակներով փորձաքննությունները կատարվում են Ազգային մարմնի կողմից՝ սույն հոդվածի 2-րդ մասում նշված կանոնների համաձայն:

4. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման ժամանակ հիմք են ընդունվում Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 27 որոշմամբ հաստատված բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության և արդյունավետության, մակնշման ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջները:

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

6. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցման նպատակով տեխնիկական փորձարկումներն իրականացվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 28 որոշմամբ հաստատված կանոնների համաձայն:

7. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցման նպատակով կենսաբանական ազդեցության գնահատման փորձարկումները (հետազոտությունները) իրականացվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի Խորհրդի 2016 թվականի մայիսի 16-ի N 38 որոշմամբ հաստատված կանոնների համաձայն:

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

9. Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության փորձաքննություն անցկացնելիս Միության շրջանակներում

միատեսակ մոտեցումներ ցուցաբերելու նպատակով անհրաժեշտ է առաջնորդվել Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2019 թվականի մայիսի 21-ի N 14 և 2019 թվականի հոկտեմբերի 8-ի N 29 հանձնարարականներով, ինչպես նաև 2018 թվականի նոյեմբերի 12-ի N 25 հանձնարարականով սահմանված արտադրանքը բժշկական արտադրատեսակների շարքին դասելու չափորոշիչներով:

10. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման նպատակով դրանց բաղադրիչներ հանդիսացող տարրերը սահմանազատվում են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի հուլիսի 24-ի N 116 որոշմամբ սահմանված չափանիշներով:

11. Հայաստանի Հանրապետությունում չափման միջոցների խմբին դասվող բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման ընթացքում անհրաժեշտ է առաջնորդվել Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 42 որոշմամբ հաստատված ցանկով:

12. Բժշկական արտադրանքի միևնույն տեսակին պատկանող բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ժամանակ դրա մի քանի ձևափոխությունները ներառվում են մեկ գրանցման հավաստագրի մեջ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի հուլիսի 24-ի թիվ 123 որոշմամբ սահմանված չափանիշների համաձայն:

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

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

Հոդված 47. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական և կլինիկա-լաբորատորային փորձարկումները

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

2. Կլինիկական փորձարկումների իրականացման թույլտվությունը տալիս է լիազոր մարմինը՝ Ազգային մարմնի կողմից տրված փորձագիտական դրական եզրակացության հիման վրա:

Հոդված 47.1. Բժշկական արտադրատեսակների արտադրությունը

1. Բժշկական արտադրատեսակների (բացառությամբ՝ 1-ին դասին պատկանող) արտադրությունը իրականացնում են «Լիցենզավորման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի համաձայն բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզիա ստացած իրավաբանական անձինք կամ անհատ ձեռնարկատերերը:

2. Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզիան փորձագիտական եզրակացության հիման վրա տրամադրում է լիազոր մարմինը: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը հաստատում է բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզավորման կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը:

3. Բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզիա տալու համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով և չափով:

4. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրությունը իրականացվում է Ստանդարտացման միջազգային կազմակերպության 13485 (այսուհետ՝ ISO 13485) ստանդարտների համաձայն:

5. Արտադրողը ներդնում և պահպանում է բժշկական արտադրատեսակների որակի կառավարման համակարգ, ինչպես նաև ապահովում է դրա գնահատումը՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2017 թվականի նոյեմբերի 10-ի N 106 որոշմամբ հաստատված պահանջների համաձայն:

6. Ռիսկի 2ա (մանրէագերծ), 2բ և 3-րդ դասի արտադրատեսակներ արտադրողների արտադրությունում Ազգային մարմնի կողմից երեք տարին մեկ անգամ իրականացվում է մասնագիտական դիտարկում՝ սույն հոդվածի 7-րդ մասում նշված որոշմամբ հաստատված պահանջների համաձայն: Մասնագիտական դիտարկումների հետ կապված ծախսերը փոխհատուցում է արտադրողը՝ կողմերի միջև օրենքով սահմանված կարգով կնքված պայմանագրի հիման վրա:

7. Արտադրողը պետք է ստեղծի, փաստաթղթավորի, ներդնի և պահպանի դիսկերի կառավարման համակարգ՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 27 որոշմամբ հաստատված ընդհանուր պահանջների համաձայն:

8. Արտադրողը իր կողմից ստեղծված բժշկական արտադրատեսակների կիրառման, շահագործման ընթացքում՝ դրանց հետազոտելիության և կողմնակի ազդեցությունների հայտնաբերման ուղղությամբ տվյալների հավաքագրման և

վերլուծության համակարգի միջոցով իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության և արդյունավետության հետզբանցումային մշտադիտարկում և դրա մասին հաշվետվություններ ներկայացնում լիազոր մարմին սույն օրենքի 47.3-րդ հոդվածի 4-րդ մասում նշված կանոնների համաձայն:

9. Արգելվում է արտադրել՝

- 1) կեղծ բժշկական արտադրատեսակ,
- 2) չգրանցված բժշկական արտադրատեսակ, բացառությամբ 46-րդ հոդվածի 1-ին մասով սահմանված դեպքերի,
- 3) բժշկական արտադրատեսակ, այդ թվում հետազոտվող արտադրատեսակ՝ սույն հոդվածով սահմանված պահանջների խախտմամբ:

10. Արտադրողները, դրանց կողմից լիազորված ներկայացուցիչները բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյե պատրաստելիս պետք է առաջնորդվեն սույն օրենքի 46-րդ հոդվածի 9-րդ մասում նշված մեթոդական հանձնարարականներով և չափորոշիչներով և 10-րդ մասում նշված չափանիշներով :

11. Արտադրողը պետք է կազմի ու պահպանի բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական փաստաթղթերը, բացառությամբ պատվերով արտադրված (որոշակի պացիենտի կիրառման համար հատուկ պատրաստված) արտադրատեսակի: Տեխնիկական փաստաթղթերը պետք է հնարավորություն տան գնահատելու արտադրատեսակի համապատասխանությունը Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության պահանջներին:

12. Արտադրողը իր կողմից արտադրված արտադրատեսակների համար, բացառությամբ՝ պատվերով պատրաստված կամ հետազոտական արտադրատեսակների, պետք է կազմի համապատասխանության հայտարարագիր և իրականացնի համապատասխան մակնշում՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի փետրվարի 12-ի N 26 որոշմամբ սահմանված շրջանառության հատուկ նշանով և N 27 որոշմամբ հաստատված պահանջների համաձայն, եթե համապատասխանության գնահատման ընթացակարգի համաձայն ցույց է տրվել դրանց համապատասխանությունը սույն հոդվածով սահմանված պահանջներին:

13. Արտադրողը երաշխավորում է արտադրանքի որակը պիտանիության սահմանված ժամկետի ընթացքում պահպանման և շահագործման անհրաժեշտ պայմաններն ապահովելու դեպքում:

14. Արտադրողը ապահովում է իր արտադրանքի մասին տեղեկատվության հավաստիությունը, արդիականությունը և համապատասխանությունը Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված պահանջներին:

Հոդված 47.2. Բժշկական արտադրատեսակների ներմուծումը

1. Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակները ներմուծվում են (Հայաստանի Հանրապետության պետական սահմանը հատելու միջոցով բժշկական արտադրատեսակների ներս բերում (այսուհետ՝ ներմուծում)) Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգի համաձայն:

2. Հայաստանի Հանրապետության տարածք կարող են ներմուծվել Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված բժշկական արտադրատեսակները:

3. Հայաստանի Հանրապետության տարածք կարող են ներմուծվել նաև Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում չունեցող հետևյալ բժշկական արտադրատեսակները.

- 1) 46-րդ հոդվածի 1-ին մասում նշված արտադրատեսակները.
- 2) առանձին պացիենտի անունով նրա բուժման կուրսի (այդ թվում՝ կենսական ցուցումներով) առողջության պահպանման համար կամ անձնական օգտագործման նպատակով փոխադրողի կողմից կամ միջազգային փոստային փոխադրումներով լիազոր մարմնի սահմանած կարգի համաձայն ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակները.
- 3) ցուցահանդեսների, գիտաժողովների կամ այլ նմանատիպ միջոցառումների անցկացման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակները՝ առանց դրանց հետագա իրացման իրավունքի (ենթակա են ոչնչացման կամ հետվերադարձի).
- 4) պետական գրանցման և գրանցման փաստաթղթերում փոփոխություններ կատարելու նպատակով փորձարննության համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակները.

4. Բժշկական արտադրատեսակ ներմուծել թույլատրվում է ներմուծման հավաստագրի հիման վրա, բացառությամբ սույն հոդվածի 5-րդ մասում նախատեսված դեպքերի: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը սահմանում է բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման նպատակով իրականացվող փորձարննության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը:

5. Ներմուծման հավաստագիր չի պահանջվում՝

- 1) Ֆիզիկական անձանց կողմից ներմուծվող և անձնական օգտագործման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների համար.
- 2) միջազգային կազմակերպությունների, օտարերկրյա դիվանագիտական և հյուպատոսական ներկայացուցիչների, դրանց աշխատակազմի և նրանց հետ համատեղ ապրող ընտանիքների անդամների կողմից իրենց սեփական կարիքների բավարարման նպատակով ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների համար.

3) Հայաստանի Հանրապետություն ժամանող տրանսպորտային միջոցների վարորդների, անձնակազմի անդամների և ուղևորների բժշկական օգնության և սպասարկման համար անհրաժեշտ բժշկական արտադրատեսակների համար.

4) միջազգային մշակութային և սպորտային միջոցառումների, միջազգային հետազոտական խմբերի մասնակիցների բժշկական օգնության և սպասարկման համար անհրաժեշտ բժշկական արտադրատեսակների համար:

6. Բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի տրամադրման համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով և չափով:

7. Բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը մերժելու հիմքերն են.

1) սույն օրենքով սահմանված պահանջները չպահպանելը.

2) ներկայացված տվյալները կամ փաստաթղթերը թերի կամ ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված լինելը, կամ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ պահանջվող փաստաթղթերից որևէ մեկի բացակայությունը և սահմանված ժամկետում չներկայացնելը կամ թերությունները չվերացնելը.

3) արտադրանքը եւ դրան ուղեկցող փաստաթղթերի տվյալների միմյանց չհամապատասխանելը.

4) սույն օրենքով սահմանված պահանջների խախտմամբ ձևակերպված հայտի ներկայացումը.

5) հայտատուի կողմից ներկայացված տեղեկատվության և լիազոր մարմնի կողմից միջպետական ու միջգերատեսչական համագործակցության շրջանակներում ստացված տեղեկատվության միջև անհամապատասխանության բացահայտումը.

8. Բժշկական արտադրատեսակի փաթեթավորման կամ մակնշման փոփոխությունների դեպքում թույլատրվում է դրա ներմուծումը նախկինում հաստատված փաթեթավորմամբ կամ մակնշմամբ՝ գրանցման փաստաթղթերում փոփոխություններն իրականացնելուց հետո՝ 6 ամսվա ընթացքում:

9. Օգտագործման համար ոչ պիտանի (այդ թվում՝ պիտանիության ժամկետն անցած) բժշկական արտադրատեսակները ենթակա են հետվերադարձի (արտահանման) կամ ոչնչացման Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

Հոդված 47.3. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության նկատմամբ պետական վերահսկողությունը և բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության մշտադիտարկումը

1. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում պետական վերահսկողությունն իրականացնում է Հայաստանի Հանրապետության կառավարության լիազորած՝ վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմինը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով:

2. Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության մշտադիտարկումը (մոնիթորինգը)՝ բժշկական արտադրատեսակների անբարենպաստ ազդեցությունների, իրադարձությունների (միջադեպերի), մարդու կյանքի կամ առողջության համար վտանգ ներկայացնող փաստերի մասին տեղեկատվության հավաքագրումը և ստացված տվյալների վերլուծությունը իրականացնում է լիազոր մարմինը՝ Ազգային մարմնի միջոցով:

3. Ազգային մարմինը բժշկական արտադրատեսակների անբարենպաստ ազդեցությունների, իրադարձությունների (միջադեպերի) մասին հավաքագրված տվյալները վերլուծում և դրանց վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացություն է ներկայացնում լիազոր մարմին՝ համապատասխան որոշումներ ընդունելու համար: Ազգային մարմինը վարում է բժշկական արտադրատեսակների կիրառման (շահագործման) ընթացքում հայտնաբերված անբարենպաստ իրադարձությունների վերաբերյալ գրանցամատյան:

4. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների կիրառման (շահագործման) ընթացքում դրսևորված անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) մասին տեղեկատվության հավաքագրումը, գրանցումը, վերլուծությունը և համապատասխան որոշումների ընդունումը իրականացվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի դեկտեմբերի 22-ի N 174 որոշմամբ հաստատված կանոնների համաձայն:

5. Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության հարցերին վերաբերող փաստեր հայտնաբերելու դեպքում լիազոր մարմինը դրա մասին տեղեկացնում է բժշկական արտադրատեսակի արտադրողին կամ նրա լիազոր ներկայացուցչին և անհրաժեշտության դեպքում նրանից բժշկական արտադրատեսակի մասին լրացուցիչ տեղեկություններ պահանջում:

6. Առողջապահության ոլորտի մասնագետները պարտավոր են լիազոր մարմնին ժամանակին գրավոր տեղեկացնել բժշկական արտադրատեսակների անբարենպաստ իրադարձությունների մասին սույն հոդվածի 4-րդ մասում նշված որոշման համաձայն:

7. Հայաստանի Հանրապետության տարածքում մարդու կյանքի կամ առողջության համար վտանգ ներկայացնող բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության փաստ հայտնաբերելու դեպքում լիազոր մարմինն այդ փաստը հաստատելուց հետո հինգօրյա ժամկետում այդ մասին ծանուցում է Միության անդամ մյուս պետությունների լիազոր մարմիններին, համապատասխան տեղեկատվություն ներկայացնում Հանձնաժողով և միջոցներ է ձեռնարկում Հայաստանի Հանրապետության տարածքում այդպիսի բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունն արգելելու ուղղությամբ՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի դեկտեմբերի 21-ի N 141 որոշմամբ հաստատված կարգի համաձայն:

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

1. Բժշկական սարքավորումների (բացառությամբ՝ 1-ին դասի պատկանող) տեղադրումը, վերանորոգումը, տեխնիկական և չափագիտական սպասարկումն (այսուհետ՝ սպասարկում) իրականացնում են «Լիցենզավորման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի համաձայն բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիա ստացած իրավաբանական անձինք և անհատ ձեռնարկատերերը՝ Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

2. Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրողները կամ նրանց կողմից պաշտոնապես երաշխավորված իրավաբանական, կամ ֆիզիկական անձինք, կամ անհատ ձեռնարկատերերը առանց բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիայի առկայության, կարող են իրականացնել իրենց կողմից արտադրված բժշկական սարքավորումների սպասարկում:

3. Բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիան փորձագիտական եզրակացության հիման վրա տրամադրում է լիազոր մարմինը: Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը հաստատում է բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզավորման կարգը և անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը:

4. Բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիա տալու համար գանձվում է պետական տուրք՝ «Պետական տուրքի մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով և չափով:

5. Բժշկական արտադրատեսակների տեղափոխումը, տեղադրումը, կարգաբերումը, ստուգաճշտումը, չափաբերումը և շահագործման հանձնելու

նպատակով իրականացվող այլ գործողություններ, ինչպես նաև կիրառումը, տեխնիկական սպասարկումը, վերանորոգումը, եթե արտադրատեսակի պիտանիության (շահագործման) ժամկետը լրացած չէ, իրականացվում է արտադրողի կողմից ներկայացված նորմատիվ-տեխնիկական և գործառնական փաստաթղթերին համապատասխան:

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

7. Առողջապահական կազմակերպություններում կիրառվող բժշկական նշանակության չափիչ գործիքների չափագիտական ապահովման կազմակերպումը կարգավորվում է չափումների միասնականությունն ապահովելու մասին Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:»: