

Հարգելի գործընկեր,

Սույն թվականի նոյեմբերի 9-ից մեկնարկել է Հայաստանի Հանրապետության սարածք բժշկական արտադրատեսակների (ԲԱ) ներմուծման պետական կարգավորման գործընթացը:

Ինչպես հայտնի է, ԲԱ-ների ներմուծման կարգը և այդ նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկը սահմանվել է սույն թվականի հուլիսի 1-ին ուժի մեջ մտած Կառավարության թիվ 429-Ն որոշմամբ (<https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?docid=183932>):

Որոշման համաձայն ԲԱ-ները ներմուծվում են Առողջապահության նախարարության կողմից տրված ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի հիման վրա, իսկ հավաստագիրը տրամադրվում է փորձագիտական կազմակերպության («Ղեղերի և բժշկական տեխնոլոգիաների փորձագիտական կենտրոն» ՓԲԸ, սահմանվել է ՀՀ կառավարության 2022 թվականի նոյեմբերի 24-ի թիվ 1795-Ն որոշմամբ) կողմից տրված փորձագիտական եզրակացության հիման վրա:

Հայաստանի Հանրապետություն ԲԱ-ների ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալու նպատակով ներմուծողները մաքսային ձևակերպումների ընթացքում Առողջապահության նախարարություն են ներկայացնում հայտ՝ կցելով 429-Ն որոշմամբ սահմանված անհրաժեշտ փաստաթղթերը, որոնք տարանջատված են ըստ ներմուծման նպատակների: Հարկ է նշել, որ ԵԱՏՄ անդամ երկրից ԲԱ-ներ ներմուծելիս ներմուծողը բեռը տեղափոխում է իր պահեստ և 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում դիմում է ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալու նպատակով (*ներմուծողը չի իրացնում, բաշխում, բացթողում կամ կիրառում ներմուծված բժշկական արտադրատեսակները՝ մինչև ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագիր ստանալը*):

ԲԱ-ների (*չգրանցված*) ներմուծման դեպքում, ըստ 429-Ն որոշմամբ սահմանված ցանկի անհրաժեշտ է ներկայացնել՝

- ներմուծման հայտ,
- հաշիվ-ապրանքագիր կամ բեռն ուղեկցող այլ փաստաթուղթ (*ՄՏԳ ԱԱ ծածկագրի պարտադիր նշումով*)՝ կնքված (*կնիքի առկայության դեպքում*) և ստորագրված մատակարարի կողմից,
- ԲԱ-ների փոխադրման փաստաթղթեր՝ տրանսպորտային միջոցի տեսակին համապատասխան,
- տեղափոխման ընթացքում արտադրողի կողմից սահմանված հատուկ պայմանների պահպանումը հավաստող տվյալներ (*եթե կիրառելի է*),
- Մինչև «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում փոփոխություններ կատարելու մասին» ՀՕ-304-Ն օրենքի 3-րդ հոդվածի 4-րդ կետով սահմանված ժամկետը ՀՀ-ում ԲԱ-ների շրջանառությունը (*ներմուծումը*) հավաստող փաստաթուղթ,
- ԲԱ-ի արտադրող երկրում կամ ԲԱ-ների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) անդամ երկրներում կիրառման թույլտվությունը

(պետական գրանցումը) հավաստող փաստաթուղթ կամ դրա վերաբերյալ փաստարկված տեղեկանք (IMDRF անդամ երկրներն են՝ Ճապոնիա, ԱՄՆ, ՌԴ, Մինգապուր, Չինաստան, Հարավային Կորեա, Միացյալ Թագավորություն, Եվրոպական միություն, Բրազիլիա, Կանադա, Ավստրալիա),

- ԲԱ-ների համապատասխանության հայտարարագիր (*Declaration of Conformity*),
- ԲԱ-ների յուրաքանչյուր սերիայի (*խմբաքանակի*) համար որակի համապատասխանության հավաստագիր, եթե կիրառելի է, կամ արտադրատեսակի որակը հավաստող այլ փաստաթուղթ,
- ԲԱ-ների կիրառման ձեռնարկը (*հրահանգը*),
- ԲԱ-ների պարզ գունավոր նկարները կամ գծապատկերները՝ մակնշման հստակ պատկերով:

Հարկ է հաշվի առնել, որ մինչև «ՀՀ արտաքին առևտրի ազգային մեկ պատուհան» էլեկտրոնային համակարգի համապատասխան գործառույթի ակտիվացումը, ԲԱ-ների ներմուծման հայտերը (*ըստ որոշմամբ սահմանված Ձև N 1-ի*) և անհրաժեշտ փաստաթղթերը Առողջապահության նախարարություն են ներկայացվում էլեկտրոնային (info@moh.am) կամ թղթային եղանակով:

ԲԱ-ների ներմուծման փորձաքննության համար գանձվող վճարի չափը սահմանված է Կառավարության թիվ 1397 – Ն որոշմամբ (<https://www.arlis.am/DocumentView.aspx?DocID=181497>):

Հարցերի դեպքում կարող եք գրել admin@pharm.am էլեկտրոնային հասցեին կամ զանգահարել (+374 60) 83-00-73 1061 կամ 1058 հեռախոսահամարներով:

Հարգանքով,

Կենտրոնի տնօրինություն