

«ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ԼՐԱՑՈՒՄՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ» ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ՕՐԵՆՔԻ ՆԱԽԱԳԾԻ (Պ-614-08.06.2023-ԱՆՀ-011/0) ՎԵՐԱԲԵՐՅԱԼ ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ ԿԱՌԱՎԱՐՈՒԹՅԱՆ ԱՌԱՋԱՐԿՈՒԹՅՈՒՆԸ

Հայաստանի Հանրապետության կառավարությունը «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» օրենքում լրացումներ կատարելու մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի նախագծի (այսուհետ՝ նախագիծ) վերաբերյալ սկզբունքային դիտողություններ և առաջարկություններ չունի:

Միաժամանակ առաջարկում ենք ի նկատի ունենալ, որ «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 47.2-րդ հոդվածի 1-ին, 4-րդ մասերին և «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» պայմանագրի N 7 հավելվածի 50-56-րդ կետերին համապատասխան՝ Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2023 թվականի մարտի 30-ի N 429-Ն որոշմամբ սահմանվել է Հայաստանի Հանրապետության տարածք բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման կարգ և բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման նպատակով իրականացվող փորձաքննության համար անհրաժեշտ փաստաթղթերի ցանկ, համաձայն որոնց բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման (համապատասխանության) հավաստագրի տրամադրման համար մի շարք փաստաթղթերի շարքում պահանջվում է ներկայացնել նաև՝

1) բժշկական արտադրատեսակի արտադրող երկրում կամ բժշկական արտադրատեսակների կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) անդամ երկրներում կիրառման թույլտվությունը (պետական գրանցումը) հավաստող փաստաթուղթ կամ դրա վերաբերյալ փաստարկված տեղեկանք.

2) բժշկական արտադրատեսակների համապատասխանության հայտարարագիր (Declaration of Conformity).

3) բժշկական արտադրատեսակի յուրաքանչյուր սերիայի (լամբաքանակի) համար որակի համապատասխանության հավաստագիր, եթե կիրառելի է, կամ արտադրատեսակի որակը հավաստող այլ փաստաթուղթ: