

# ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

## Օ Ր Ե Ն Ք Ը

Ընդունված է 2022 թվականի հուլիսի 6-ին

### «ԲՆԱԿԶՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ» ՕՐԵՆՔՈՒՄ ՓՈՓՈԽՈՒԹՅՈՒՆՆԵՐ ԿԱՏԱՐԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

**Հոդված 1.** «Բնակչության բժշկական օգնության և սպասարկման մասին» 1996 թվականի մարտի 4-ի ՀՕ-42 օրենքի (այսուհետ՝ Օրենք) 2-րդ հոդվածի 1-ին մասի 50-60-րդ կետերն ուժը կորցրած ճանաչել:

**Հոդված 2.** Օրենքի 10-րդ գլուխը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ.

#### «ԳԼՈՒԽ 10

#### ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱԹՈՒԹՅԱՆ 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 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 մարմինն 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 հավաքման, վերլուծության և համապատասխան որոշումների ընդունման ապահովում և սույն օրենքով ու Հայաստանի Հանրապետության այլ օրենքներով իրեն վերապահված գործառնություններ:

4. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննություններն ու մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնում է Կառավարության որոշմամբ սահմանված փորձագիտական կազմակերպությունը (այսուհետ՝ Փորձագիտական կազմակերպություն):

5. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության պետական կարգավորման ոլորտում փորձաքննությունները վճարովի են: Փորձաքննությունների վճարները սահմանվում են 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՝ լիազոր մարմնի հետ Կառավարության սահմանած մարդասիրական օգնության կարգով ստացվող բժշկական արտադրատեսակների պատվերի ձևակորման, համաձայնեցման, ստացման, հաշվառման և բաշխման կարգով համաձայնեցնելուց հետո.

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՝ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով: Ընդ որում, միանման պահանջներ են ներկայացվում ինչպես Հայաստանի Հանրապետության տարածքում արտադրվող, այնպես էլ Հայաստանի Հանրապետության տարածք այլ պետություններից ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների դեպքում:

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 կատարում է Փորձագիտական կազմակերպությունը:

4. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման ժամանակ գնահատվում է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության, մակնշման ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին համապատասխանությունը:

5. Բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցումն իրականացվում է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության պահանջներին համապատասխանության գնահատման նպատակով՝ արտադրողի ներկայացրած տեխնիկական, կենսաբանական ազդեցության գնահատման, կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) արդյունքների հիման վրա:

6. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցման նպատակով տեխնիկական և կենսաբանական ազդեցության գնահատման փորձարկումները (հետազոտությունները) իրականացվում են օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

7. Հայաստանի Հանրապետությունում կիրառման հնարավոր ռիսկից կախված բժշկական արտադրատեսակները, ներառյալ «ին վիտրո» (in vitro) ախտորոշման համար նախատեսվածները, բաժանվում են դասերի՝ սահմանված կարգի համաձայն:

8. Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության փորձաքննություն անցկացնելիս Միության շրջանակներում գրանցման և փորձաքննության ժամանակ ցուցաբերվում են միատեսակ մոտեցումներ:

9. Հայաստանի Հանրապետությունում չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման ժամանակ անհրաժեշտ է ներկայացնել համապատասխան չափագիտական եզրակացություն:

10. Հայաստանի Հանրապետության գրանցված բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկը վարում է լիազոր մարմինը:

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

**Հոդված 47. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումները (հետազոտությունները)**

1. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումները (հետազոտությունները) անցկացվում են օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

2. Կլինիկական փորձարկումների իրականացման թույլտվությունը տալիս է լիազոր մարմինը՝ հաստատելով փորձարկման ծրագիրը և կից փաստաթղթերը՝ փորձագիտական դրական եզրակացության և կլինիկական փորձարկումների էթիկայի հանձնաժողովի դրական եզրակացության հիման վրա:

**Հոդված 47.1. Բժշկական արտադրատեսակների արտադրությունը**

1. Բժշկական արտադրատեսակների (բացառությամբ ռիսկի 1-ին դասին պատկանող արտադրատեսակների) արտադրությունն իրականացնում են «Լիցենզավորման մասին» 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: 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» օրենքով սահմանված կարգով և չափով:

4. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրությունն 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:

6. Ռիսկի 2ա (մանրէազերծ), 2բ և 3-րդ դասի արտադրատեսակներ արտադրողների արտադրությունում Փորձագիտական կազմակերպությունը երեք տարին մեկ իրականացնում է մասնագիտական դիտարկում՝ սահմանված 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 ռիսկերի կառավարման համակարգ՝ օրենսդրությամբ սահմանված պահանջների համաձայն:

8. Արտադրողը իր ստեղծած բժշկական արտադրատեսակների կիրառման, շահագործման ընթացքում դրանց հետազոտելիության և կողմնակի ազդեցությունների հայտնաբերման ուղղությամբ տվյալների հավաքման և վերլուծության համակարգի միջոցով իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության և արդյունավետության հետզրանցումային մշտադիտարկում և դրա մասին հաշվետվություններ ներկայացնում լիազոր մարմին՝ օրենսդրությամբ սահմանված կարգի 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, նրանց լիազորած ներկայացուցիչները բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյե պատրաստելիս պետք է առաջնորդվեն սահմանված չափորոշիչներով և 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 օրենսդրության պահանջներին:

12. Արտադրողն իր արտադրած արտադրատեսակների համար, բացառությամբ պատվերով պատրաստված կամ հետազոտական արտադրատեսակների, պետք է կազմի համապատասխանության հայտարարագիր և իրականացնի մակնշում՝ հաստատված պահանջների համաձայն:

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

14. Արտադրողն ապահովում է իր արտադրանքի մասին տեղեկատվության հավաստիությունը, արդիականությունը և համապատասխանությունը 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 ներսբերում (այսուհետ՝ ներմուծում)) 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 կամ անձնական օգտագործման նպատակով, լիազոր մարմնի սահմանած կարգի համաձայն, փոխադրողի կողմից կամ միջազգային փոստային փոխադրումներով 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 փորձաքննության համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակները:

4. Բժշկական արտադրատեսակ ներմուծել թույլատրվում է ներմուծման հավաստագրի հիման վրա, բացառությամբ սույն հոդվածի 5-րդ մասով նախատեսված դեպքերի: Կառավարությունը սահմանում է բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման նպատակով իրականացվող փորձաքննության 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 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 մարզական 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» օրենքով սահմանված կարգով և չափով:

7. Բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը մերժելու հիմքերն են՝

1) սույն օրենքով սահմանված պահանջները չապահպանելը.

2) ներկայացված տվյալների կամ փաստաթղթերի թերի կամ ակնհայտ կեղծ կամ խեղաթյուրված լինելը կամ օրենսդրությամբ պահանջվող փաստաթղթերից որևէ մեկի բացակայությունը և սահմանված ժամկետում չներկայացնելը կամ թերությունները չվերացնելը.

3) արտադրանքի և դրան ուղեկցող փաստաթղթերի տվյալների միմյանց

չհամապատասխանումը.

4) սույն օրենքով սահմանված պահանջների խախտմամբ ձևակերպված հայտ ներկայացնելը.

5) հայտատուի ներկայացրած տեղեկատվության և միջպետական ու միջգերատեսչական համագործակցության շրջանակներում լիազոր մարմնի ստացած տեղեկատվության միջև անհամապատասխանություն բացահայտելը:

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

9. Օգտագործման համար ոչ պիտանի (այդ թվում՝ պիտանիության ժամկետն անցած) բժշկական արտադրատեսակները ենթակա են հետվերադարձի (արտահանման) կամ ոչնչացման 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 Կառավարության լիազորած՝ վերահսկողություն իրականացնող տեսչական մարմինը՝ 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 հավաքումը և ստացված տվյալների վերլուծությունը, Փորձագիտական կազմակերպության միջոցով իրականացնում է լիազոր մարմինը:

3. Փորձագիտական կազմակերպությունը բժշկական արտադրատեսակների անբարենպաստ ազդեցությունների, իրադարձությունների (միջադեպերի) մասին հավաքված տվյալները վերլուծում և դրանց վերաբերյալ փորձագիտական եզրակացություն է ներկայացնում լիազոր մարմին՝ համապատասխան որոշումներ ընդունելու համար: Փորձագիտական կազմակերպությունը 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 հավաքումը, գրանցումը, վերլուծությունը և համապատասխան որոշումների ընդունումն իրականացվում են օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

5. Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության հարցերին վերաբերող փաստեր հայտնաբերելու դեպքում Փորձագիտական կազմակերպությունը 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 սահմանված կարգով գրավոր տեղեկացնել բժշկական արտադրատեսակների անբարենպաստ իրադարձությունների մասին:

7. Հայաստանի Հանրապետության տարածքում մարդու կյանքի կամ առողջության համար վտանգ ներկայացնող բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության փաստ հայտնաբերելու դեպքում լիազոր մարմինն այդ փաստը հաստատելուց հետո, համապատասխան միջազգային պայմանագրերի համաձայն, ծանուցում և միջոցներ է ձեռնարկում Հայաստանի Հանրապետության տարածքում այդպիսի բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունն արգելելու ուղղությամբ՝ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

### **Հոդված 47.4. Բժշկական արտադրատեսակների տեղադրումը, վերանորոգումը, տեխնիկական և չափագիտական սպասարկումը**

1. Բժշկական արտադրատեսակների (բացառությամբ ռիսկի 1-ին դասի պատկանող արտադրատեսակների) տեղադրումը, վերանորոգումը, տեխնիկական և չափագիտական սպասարկումը (այսուհետ՝ սպասարկում) իրականացնում են «Լիցենզավորման մասին» օրենքի

համաձայն բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիա ստացած իրավաբանական անձինք և անհատ ձեռնարկատերերը՝ օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

2. Բժշկական արտադրատեսակներ արտադրող ընկերության կողմից տվյալ բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման իրավասություն ունեցող կամ բժշկական արտադրատեսակներ արտադրող կազմակերպության Հայաստանի Հանրապետությունում պաշտոնական ներկայացուցչի կարգավիճակ ունեցող իրավաբանական կամ ֆիզիկական անձինք կամ անհատ ձեռնարկատերերն առանց բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիայի առկայության կարող են իրականացնել իրենց արտադրած բժշկական սարքավորումների սպասարկում:

3. Բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզիան փորձագիտական եզրակացության հիման վրա տրամադրում է լիազոր մարմինը: 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» օրենքով սահմանված կարգով և չափով:

5. Բժշկական արտադրատեսակների տեղափոխումը, տեղադրումը, կարգաբերումը, ստուգաձշտումը, չափաբերումը և շահագործման հանձնելու նպատակով իրականացվող այլ գործողություններ, ինչպես նաև կիրառումը, տեխնիկական սպասարկումը, վերանորոգումը, եթե արտադրատեսակի պիտանիության (շահագործման) ժամկետը լրացած չէ, իրականացվում են արտադրողի ներկայացրած նորմատիվ-տեխնիկական և գործառնական փաստաթղթերին համապատասխան:

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

7. Չափման միջոցների շարքին դասվող բժշկական արտադրատեսակների չափագիտական ապահովման կազմակերպումը կարգավորվում է չափումների միասնականությունն ապահովելու մասին օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

### Հոդված 3.

1. Սույն օրենքն ուժի մեջ է մտնում պաշտոնական հրապարակման օրվանից երեք ամիս հետո:
2. Օրենքի 46-րդ հոդվածի 1-ին մասի պահանջները մինչև 2025 թվականի հունվարի 1-ը չեն

տարածվում մինչև սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելու օրը Հայաստանի Հանրապետությունում արտադրված և Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակների վրա: Մինչև 2025 թվականի հունվարի 1-ը Հայաստանի Հանրապետությունում արտադրված և Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակները կարող են շրջանառվել Հայաստանի Հանրապետության տարածքում մինչև դրանց պիտանիության (շահագործման) ժամկետի ավարտը:

3. Օրենքի 47.1-ին հոդվածի 1-ին մասի պահանջները մինչև ~~2025~~ 2024 թվականի հունվարի 1-ը և 9-րդ մասի 2-րդ կետի պահանջները մինչև 2025 թվականի հունվարի 1-ը չեն տարածվում մինչև ~~սույն օրենքն~~ Օրենքի 47.1.-րդ հոդվածի 2-րդ մասի կիրարկումն ապահովող

ենթաօրենսդրական ակտն ուժի մեջ մտնելու օրը Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների արտադրությամբ զբաղվող տնտեսավարող սուբյեկտների վրա:

4. Օրենքի 47.2-րդ հոդվածի 2-րդ մասի պահանջները մինչև 2025 թվականի հունվարի 1-ը չեն տարածվում մինչև սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելու օրը Հայաստանի Հանրապետությունում արտադրված և Հայաստանի Հանրապետության տարածք ներմուծված բժշկական արտադրատեսակների վրա:

5. Օրենքի 47.4-րդ հոդվածի 1-ին մասի պահանջները մինչև ~~2025~~ 2024 թվականի հունվարի 1-ը չեն տարածվում մինչև Օրենքի 47.4.-րդ հոդվածի 3-րդ մասի կիրարկումն ապահովող

ենթաօրենսդրական ակտն ~~սույն օրենքն~~ ուժի մեջ մտնելու օրը Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների սպասարկմամբ զբաղվող տնտեսավարող սուբյեկտների վրա:

6. Օրենքի 45-րդ հոդվածի 5-րդ, 47.1-ին հոդվածի 2-րդ, 47.2-րդ հոդվածի 1-ին և 4-րդ և 47.4-րդ հոդվածի 3-րդ մասերով սահմանված իրավական ակտերը կընդունվեն սույն օրենքն ուժի մեջ մտնելուց հետո՝ եռամսյա ժամկետում:

7. Օրենքի 47.1-ին հոդվածի 1-ին մասն ուժի մեջ է մտնում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության լիցենզավորման կարգն ուժի մեջ մտնելուց հետո:

8. Օրենքի 47.4-րդ հոդվածի 1-ին մասն ուժի մեջ է մտնում բժշկական արտադրատեսակների սպասարկման լիցենզավորման կարգն ուժի մեջ մտնելուց հետո:

**Հանրապետության նախագահ**

**Վ. Խաչատուրյան**

2022 թ. հուլիսի 20  
Երևան  
ՀՕ-304-Ն

**Պաշտոնական հրապարակման օրը՝ 21 հուլիսի 2022 թվական:**