

**ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ
ՕՐԵՆՔԸ**

«ԲՆԱԿՉՈՒԹՅԱՆ ԲԺՇԿԱԿԱՆ ՕԳՆՈՒԹՅԱՆ ԵՎ ՍՊԱՍԱՐԿՄԱՆ ՄԱՍԻՆ»

...

ԳՐՈՒՄ 10
(գլուխը խմբ. 06.07.22 ՀՕ-304-Ն)

ԲԺՇԿԱԿԱՆ ԱՐՏԱԴՐԱՏԵՍԱԿՆԵՐԻ ՇՐՋԱՆԱՌՈՒԹՅԱՆ ՊԵՏԱԿԱՆ ԿԱՐԳԱՎՈՐՈՒՄԸ
(վերնագիրը խմբ. 06.07.22 ՀՕ-304-Ն)

...

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 ձևավորման, համաձայնեցման, ստացման, հաշվառման և բաշխման կարգով համաձայնեցնելուց հետո.

3) այն բժշկական արտադրատեսակները, որոնց նկատմամբ պահանջարկն առաջանում է արտակարգ իրավիճակներում կամ ռազմական դրության ժամանակ.

4) լիազոր մարմնի կողմից սահմանված դեպքերում պետության կարիքների համար ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակները:

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 արտադրատեսակների գրանցումը, գրանցման մերժումը, կասեցումը և գրանցման հավաստագրի անվավեր ճանաչումը լիազոր մարմինը կարող է իրականացնել նաև Հայաստանի Հանրապետության կառավարության սահմանած կարգով, որի համաձայն գրանցված բժշկական արտադրատեսակները կշրջանառվեն միայն Հայաստանի Հանրապետության տարածքում:

4. Սույն հոդվածի 3-րդ մասով սահմանված կարգի համաձայն բժշկական արտադրատեսակները գրանցվում են ընդհանուր և պարզեցված ընթացակարգերով: Պարզեցված ընթացակարգը կիրառվում է բժշկական արտադրատեսակների շրջանառությունը կարգավորող մարմինների միջազգային համաժողովի (IMDRF) անդամ երկրում գրանցված կամ Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության նախատրակավորած բժշկական արտադրատեսակների համար:

5. 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:

6. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակների պետական գրանցման ժամանակ գնահատվում է բժշկական արտադրատեսակների

անվտանգության, որակի և արդյունավետության, մակնշման ու շահագործման փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին համապատասխանությունը:

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

8. Հայաստանի Հանրապետությունում բժշկական արտադրատեսակի պետական գրանցման նպատակով տեխնիկական փորձարկումները, կենսաբանական ազդեցության գնահատման հետազոտությունները (փորձարկումները) ST1 իրականացվում են օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

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

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

11. Հայաստանի Հանրապետությունում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկը վարում է լիազոր մարմինը:

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

~~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 ձևավորման, համաձայնեցման, ստացման, հաշվառման և բաշխման կարգով համաձայնեցնելուց հետո:~~

3) ~~նոր, բնօջախային 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:~~

~~մասով~~

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 Հանրապետությունում 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. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական փորձարկման և «ին վիտրո» (in vitro) ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակի արդյունավետության գնահատման ինտերվենցիոն կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) իրականացման թույլտվությունը տալիս է լիազոր մարմինը՝ հաստատելով փորձարկման (հետազոտության) ծրագիրը և կից փաստաթղթերը՝ Փորձագիտական կազմակերպության փորձագիտական դրական եզրակացության և կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) էթիկայի հանձնաժողովի դրական եզրակացության հիման վրա:

3. «ին վիտրո» (in vitro) ախտորոշման համար նախատեսված բժշկական արտադրատեսակների (բացառությամբ՝ դրանց արդյունավետության գնահատման ինտերվենցիոն հետազոտությունների) և ծրագրային ապահովման բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) իրականացման

դեպքում լիազոր մարմինը առնվազն 10 օր առաջ տեղեկացվում է օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

4. Կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) էթիկայի հանձնաժողովը հասարակական հիմունքներով գործող մարմին է, որի անդամների ընտրության կարգը, անհատական կազմը, աշխատակարգը սահմանում է լիազոր մարմինը:

5. Կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) էթիկայի հանձնաժողովի անդամն իր լիազորություններն իրականացնելիս անկախ է և ենթարկվում է միայն Հայաստանի Հանրապետության Սահմանադրությանը և օրենքներին:

6. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) նյութերի փորձաքննություն իրականացնող փորձագետները և կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) էթիկայի հանձնաժողովի անդամները յուրաքանչյուր կլինիկական փորձարկման համար պարտավոր են ստորագրել լիազոր մարմնի սահմանած ձևի հայտարարագիր շահերի բախման, գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ: Շահերի բախման, գաղտնիության ապահովման վերաբերյալ հայտարարագիրը ստորագրելուց հրաժարված փորձագետի և կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) էթիկայի հանձնաժողովի անդամի լիազորությունները դադարեցվում են և նրանց մասնակցությունը տվյալ փորձաքննությանը արգելվում է:

7. Կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) նյութերի փորձաքննություն իրականացնող փորձագետի և կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) էթիկայի հանձնաժողովի անդամի լիազորությունները լիազոր մարմինը դադարեցնում է, եթե սույն հոդվածի 6-րդ մասով նախատեսված ձևի հայտարարագիր ստորագրելուց հետո լիազոր մարմնին հայտնի են դարձել տվյալ կլինիկական փորձարկման մասով շահերի բախման առկայության վերաբերյալ չհայտարարագրված տվյալներ: Սույն մասում նշված անձանց լիազորությունները դադարեցվում են այդ տվյալները լիազոր մարմնին հայտնի դառնալուց հետո՝ երեք աշխատանքային օրվա ընթացքում:

8. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու իրավունք ունեն այն բժշկական կազմակերպությունները, որոնք ընդգրկված են լիազոր մարմնի կողմից վարվող՝ բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու իրավունք ունեցող բժշկական կազմակերպությունների ցանկում:

9. Լիազոր մարմինը հաստատում է բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումներ (հետազոտություններ) անցկացնելու իրավունք ունեցող բժշկական կազմակերպությունների ցանկում ընդգրկելու և ցանկից հանելու կարգը:

10. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) նկատմամբ մասնագիտական դիտարկումները կազմակերպում է լիազոր մարմինը: Լիազոր մարմինն իրավասու է հայտատուից պահանջելու՝ փոխել կլինիկական փորձարկման (հետազոտության) ծրագիրը կամ դադարեցնել այն: Մասնագիտական դիտարկումներն իրականացնելու և կլինիկական փորձարկումները (հետազոտությունները) դադարեցնելու, ինչպես նաև կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) ծրագրում փոփոխություններ կամ լրացումներ կատարելու կարգը սահմանում է լիազոր մարմինը:

11. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումները (հետազոտությունները) դադարեցվում են հետևյալ դեպքերում.

- 1) վտանգված է փորձարկվողի առողջությունը կամ կյանքը,
- 2) խախտված են կլինիկական փորձարկումներին ներկայացվող սույն օրենքով սահմանված պահանջները,
- 3) հետազոտվող բժշկական արտադրատեսակը բավարար արդյունավետ և անվտանգ չէ:

12. Լիազոր մարմինը վարում է սահմանած ձևին համապատասխան բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր փորձարկումների (հետազոտությունների) թույլատրված և մերժված դեպքերի գրանցամատյան, որտեղ

ներառվում են փորձարկման (հետազոտության) հայտատուի, փորձարկվող արտադրատեսակի, փորձարկման նպատակի, ինչպես նաև թույլատրված դեպքերում փորձարննությունը սկսելու և ավարտելու ժամկետների, իսկ փորձարննության (հետազոտության) դադարեցման դեպքում պատճառների մասին տվյալներ և ապահովում գրանցամատյանի հրապարակայնությունը իր պաշտոնական կայքէջում:

13. Սույն օրենքով սահմանված կլինիկական փորձարկումների (հետազոտությունների) իրականացման պահանջների խախտումը կամ արդյունքները կեղծելը կամ թաքցնելը արգելվում է և առաջացնում է օրենքով սահմանված պատասխանատվություն:»:

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

~~2. Բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական և կլինիկա-լաբորատոր (հետազոտությունների դեպքում) 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 47.2. 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 փորձարննության 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 (համապատասխանության)

հավաստագրի տրամադրումը մերժելու հիմքերն են՝

1) սույն օրենքով սահմանված պահանջները չպահպանելը.

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

3) ներմուծվող արտադրատեսակի և դրան ուղեկցող փաստաթղթերի տվյալների անհամապատասխանությունը միմյանց.

4) ներմուծվող արտադրատեսակի փաթեթավորման գրառումներում հատուկ նախագգուշացումների բացակայությունը կամ անհամապատասխանությունը գրանցվածի հետ.

5) ներմուծվող արտադրատեսակի կիրառման հրահանգների անհամապատասխանությունը գրանցվածի հետ.

6) սույն օրենքով սահմանված պահանջների խախտմամբ ձևակերպված հայտ ներկայացնելը.

7) հայտատուի ներկայացրած տեղեկատվության և միջպետական ու միջգերատեսչական համագործակցության շրջանակներում լիազոր մարմնի ստացած տեղեկատվության միջև անհամապատասխանությունը.

8) ներմուծվող բժշկական արտադրատեսակների Հայաստանի Հանրապետությունում պետական գրանցում չունենալը, բացառությամբ սույն օրենքով սահմանված դեպքերի.

9) ներմուծվող արտադրատեսակի ժամկետանց լինելը.

10) բժշկական արտադրատեսակի տեղափոխման և պահպանման հատուկ պայմանների խախտումը կամ պահպանման վերաբերյալ հավաստի տվյալների բացակայությունը:»:

7. Բժշկական արտադրատեսակների ներմուծման հավաստագրի տրամադրումը մերժելու հիմքերն են՝

- 1) սույն օրենքով սահմանված պահանջները չպահպանելը.
- 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: