



Համարը N 17-Ն
Տիպը Հրաման
Սկզբնաղբյուրը ՀՀԳՏ 2014.07.01/15(494) Հոդ.176
Ընդունող մարմինը Առողջապահության նախարար
Ստորագրող մարմինը Առողջապահության նախարար
Վավերացնող մարմինը
Ուժի մեջ մտնելու ամսաթիվը 11.07.2014

Տեսակը Հիմնական
Կարգավիճակը Գործում է
Ընդունման վայրը Երևան
Ընդունման ամսաթիվը 07.05.2014
Ստորագրման ամսաթիվը 07.05.2014
Վավերացման ամսաթիվը
Ուժը կորցնելու ամսաթիվը

Գապեր այլ փաստաթղթերի հետ

ՀՀ ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐԻ ՀՐԱՄԱՆԸ «ԱԽՏԱՀԱՆԻՉ, ՄԻՋԱՏԱՍՊԱՆ ԵՎ ԿՐԾՈՂԱՍՊԱՆ ՄԻՋՈՑՆԵՐԻՆ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՍԱՆԻՏԱՐԱՀԱՄԱՃԱՐԱԿԱԲԱՆԱԿԱՆ ԵՎ ՀԻԳԻԵՆԻԿ ՊԱՀԱՆՁՆԵՐ» N - 2.1.7.006-14 ՍԱՆԻՏԱՐԱԿԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԸ ԵՎ ՆՈՐՄԵՐԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

«Գրանցված է»
 ՀՀ արդարադատության
 նախարարության կողմից
 19 հունիսի 2014 թ.
 Պետական գրանցման թիվ 10014242

ՀԱՅԱՍՏԱՆԻ ՀԱՆՐԱՊԵՏՈՒԹՅԱՆ

ԱՌՈՂՋԱՊԱՀՈՒԹՅԱՆ ՆԱԽԱՐԱՐ

7 մայիսի 2014 թ.
 ք. Երևան

N 17-Ն

Հ Ր Ա Մ Ա Ն

«ԱԽՏԱՀԱՆԻՉ, ՄԻՋԱՏԱՍՊԱՆ ԵՎ ԿՐԾՈՂԱՍՊԱՆ ՄԻՋՈՑՆԵՐԻՆ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՍԱՆԻՏԱՐԱՀԱՄԱՃԱՐԱԿԱԲԱՆԱԿԱՆ ԵՎ ՀԻԳԻԵՆԻԿ ՊԱՀԱՆՁՆԵՐ» N - 2.1.7.006-14 ՍԱՆԻՏԱՐԱԿԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐԸ ԵՎ ՆՈՐՄԵՐԸ ՀԱՍՏԱՏԵԼՈՒ ՄԱՍԻՆ

Հիմք ընդունելով «Հայաստանի Հանրապետության բնակչության սանիտարահամաճարակային անվտանգության ապահովման մասին» Հայաստանի Հանրապետության օրենքի 4-րդ և 7-րդ հոդվածները և Հայաստանի Հանրապետության կառավարության 2002 թվականի օգոստոսի 15-ի «Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության աշխատակազմի վերականգնողական կառավարչական հիմնարկի ստեղծելու, Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կանոնադրությունը և աշխատակազմի կառուցվածքը հաստատելու մասին» N 1300-Ն որոշման 12 կետի «դ» ենթակետը.

Հրամայում եմ՝

1. Հաստատել «Ախտահանիչ, միջատասպան և կրծողասպան միջոցներին ներկայացվող սանիտարահամաճարակաբանական և հիգիենիկ պահանջներ» N-2.1.7.006-14 սանիտարական կանոնները և նորմերը՝ համաձայն հավելվածի:
2. Սույն հրամանը ուժի մեջ է մտնում հրապարակման օրվան հաջորդող 10-րդ օրը:

Հավելված
ՀՀ առողջապահության նախարարի
7 մայիսի 2014 թվականի
N 17-Ն հրամանի

«ԱԽՏԱՀԱՆԻՉ, ՄԻՋԱՏԱՍՊԱՆ ԵՎ ԿՐԾՈՂԱՍՊԱՆ ՄԻՋՈՑՆԵՐԻՆ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՍԱՆԻՏԱՐԱՀԱՄԱՃԱՐԱԿԱՐԱՆԱԿԱՆ ԵՎ ՀԻԳԻԵՆԻԿ ՊԱՀԱՆՁՆԵՐ» N - 2.1.7.006-14 ՍԱՆԻՏԱՐԱԿԱՆ ԿԱՆՈՆՆԵՐ ԵՎ ՆՈՐՄԵՐ

I. ԿԻՐԱՌՄԱՆ ՈԼՈՐՏ

1. Սույն պահանջները տարածվում են միջատասպան, կրծողասպան միջոցների, ախտահանիչ և համանման այլ միջոցների վրա, բաժնեծրարված ձևերով կամ փաթեթավորմամբ՝ մանրածախ վաճառքի համար, կամ ներկայացված պատրաստի պատրաստուկների կամ արտադրատեսակների տեսքով, որոնք նախատեսված են կենցաղում, բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպություններում և այլ օբյեկտներում օգտագործելու համար՝ ապահովելու մարդկանց անվտանգությունն ու առողջությունը (բացառությամբ անասնաբուժության ոլորտում օգտագործվող միջոցների):

2. Տերմինները և սահմանումները՝

- 1) **Միջատասպան միջոցներ**՝ ֆիզիկական (այդ թվում՝ մեխանիկական), քիմիական, կենսաբանական ախտահանման միջոցներ և սարքավորումներ, որոնք նախատեսված են միջատազերծման համար:
- 2) **Ախտահանման միջոցների հակավարակաբանական փորձաքննություն**՝ մասնագետների կողմից ախտահանման միջոցների նպատակային արդյունավետության, թունաբանական, հիգիենիկ և բնապահպանական անվտանգության լաբորատոր, բնապայմանային հետազոտությունների/փորձերի նյութերի, ինչպես նաև դրանց ուղեկցող նորմատիվ, մեթոդական և ուղեցուցային փաստաթղթավորման քննություն և գնահատում:
- 3) **Ախտահանման միջոցներ**՝ քիմիական և կենսաբանական միջոցներ, որոնք նախատեսված են ախտահանման (ախտահանիչ միջոցներ), նախամանրէազերծման մաքրման, մանրէազերծման (մանրէազերծման միջոցներ), միջատասպան (միջատասպան միջոցներ), կրծողասպան (կրծողասպան միջոցներ) համար, ինչպես նաև վանող նյութեր (ոեպելենտներ) և ոջլասպան միջոցներ:
- 4) **Ախտահանիչ միջոցներ**՝ ախտահանման միջոցներ, որոնք օգտագործվում են ախտահանման համար:
- 5) **Ազդող նյութ (տուբստանցիա)**՝ քիմիական և կենսաբանական նյութեր, որոնք մտնում են ախտահանման միջոցների բաղադրության մեջ՝ որպես արագ ազդող բաղադրիչներ՝ ապահովելով նպատակային արդյունավետությունը:
- 6) **Կրծողասպան միջոցներ**՝ ախտահանման միջոցներ, որոնք օգտագործվում են կրծողազերծման համար:
- 7) **Ախտահանման միջոցի շրջանառություն**՝ ընթացակարգեր, որոնք իրականացվում են ախտահանման միջոցների հետ՝ սկսած դրանց մշակումից մինչև օգտագործումը կամ ոչնչացումը:
- 8) **Իրական վտանգի գնահատում**՝ օգտագործման որոշակի պայմաններում մարդկանց առողջության և շրջակա միջավայրի նկատմամբ ախտահանման միջոցի հնարավոր վտանգի մակարդակը:
- 9) **Պատրաստուկային ձև**՝ ազդող նյութից (տուբստանցիայից) և բաղկացուցիչ բաղադրիչներից կազմված ախտահանման միջոց, որը պիտանի է օգտագործման համար:
- 10) **Օգտագործման ռեժիմ**՝ գործոնների համակցություն, որոնք բնորոշում են ախտահանման միջոցների կիրառումը՝ ներառելով ազդող նյութի խտությունը օգտագործվող պատրաստուկային ձևում և աշխատանքային լուծույթում, սպառման նորմերը, մշակման ժամանակը, մշակումների թիվը, օժանդակ նյութերի և կիրառման եղանակների օգտագործումը, մշակվող մակերևույթի մակերեսը, ըստ որոնց որոշվում է ախտահանման միջոցների անհրաժեշտ քանակը, մշակման ժամանակը:
- 11) **Վանող նյութեր**՝ քիմիական միջոցներ, որոնք վանում են հողվածոտանիներին և կրծողներին:
- 12) **Մարդու բնակության միջավայր**՝ շրջակա միջավայրի առարկաների, երևույթների և գործոնների համակցություն, ըստ որի որոշվում են մարդու կենսագործունեության պայմանները:
- 13) **Նախամանրէազերծման մաքրման միջոցներ**՝ լվանալու հատկանիշներով օժտված միջոցներ, որոնք նախատեսված են բժշկական նշանակության արտադրանքներից տարբեր բնույթի աղտոտվածության (այդ թվում՝ սպիտակուցային, ճարպային, մեխանիկական և այլն, դեղորայքային պատրաստուկների մնացորդներ) վերացման համար՝ նախքան դրանց մանրէազերծումը:
- 14) **Սպասելու ժամկետներ**՝ ախտահանման միջոցով մշակման և շինությունը օգտագործելու (կամ մշակված տարածք մուտք գործելու) միջև ընկած ժամանակահատված:
- 15) **Մանրէազերծող միջոցներ**՝ ախտահանման միջոցներ, որոնք օգտագործվում են մանրէազերծման համար:
- 16) **Տարա**՝ տարողություն և ցանկացած այլ բաղադրիչ կամ նյութ, որն անհրաժեշտ է տարողությամբ

արտադրանքը պահելու գործառնություն կատարելու համար:

17) **Փաթեթավորում**՝ փաթեթավորման գործառնության արդյունքում ստացված պատրաստի արտադրանք, որը պատրաստ է տեղափոխման համար:

II. ԱՐՏԱԴՐԱՆՔԻ ԱՆՎՏԱՆԳՈՒԹՅԱՆ ՆԿԱՏՄԱՄԲ ՆԵՐԿԱՅԱՑՎՈՂ ՊԱՀԱՆՁՆԵՐ (ԶԱՓԱՆԻՇՆԵՐ)

3. Ախտահանիչ միջոցների ազդող նյութերի անվտանգության գնահատման չափանիշներն են՝

1) սուր, ենթասուր, քրոնիկ թունավորություն՝ ներառելով մարդու առողջության վրա ունեցած ազդեցության հատուկ և առանձին ազդեցությունների գնահատումը (պերզենություն, վերարտադրողական թունավորություն, տերատոգենություն, մուտագենություն, քաղցկեղածնություն, սաղմնաթունավորություն),

2) գրանցվող ախտահանման միջոցի տեխնիկական արտադրանքների (սուբստանցիաներ, ազդող նյութեր) համապատասխանությունը ընկերություն-արտադրողի տեխնիկական արտադրանքին,

3) տեխնիկական արտադրանքում վտանգավոր (թունաբանական առումով կարևոր) խառնուրդների և մետաբոլիտների առկայություն,

4) ազդող նյութերի հիգիենիկ չափորոշիչները աշխատանքային գոտիների, բնակավայրերի մթնոլորտային օդում, ջրամբարների ջրում և հողում՝ շրջակա միջավայրի օբյեկտներում ազդող նյութերի պարունակության վերաբերյալ մշտադիտարկման տվյալների (առկայության դեպքում) օգտագործմամբ:

4. Միկրոօրգանիզմների (բակտերիաների) արտադրական շտամների և կենսապատրաստուկների պատրաստի ձևերի համար գնահատման չափանիշներն են՝

1) շտամի ծագումը և մշակման (կուլտիվացման) պայմանները, այն նույնականացնելու եղանակը, շտամի տարածումը,

2) բակտերիաների ախտածնությունը (վիրուլենտություն, թունավորություն, թունածնություն), երկու տեսակի լաբորատոր կենդանիների մոտ մեկանգամյա ներորոշայնային և/կամ ներստամոքսային ներմուծման, ինչպես նաև վերին շնչառական ուղիներով տաքարյուն կենդանիների օրգանիզմ ներթափանցման ընթացքում,

3) աչքի լորձաթաղանթի վրա գրգռող ազդեցությունը,

4) միկրոօրգանիզմների զգայունակության բարձրացման և իմունաթունաբանական ազդեցությունը մաշկից կամ վերին շնչառական ուղիներով ներթափանցելիս,

5) քրոնիկ փորձերի ընթացքում վնասակարության սահմանափակման չափորոշիչները:

5. Ախտահանման միջոցի պատրաստուկային ձևերի գնահատման չափանիշներն են՝

1) պատրաստուկային ձևի բաղադրիչների թունաբանական բնույթը (լցանյութեր, էմուլգատորներ, կայունացուցիչներ, լուծիչներ և այլն)՝ նշելով գործող չափանիշները, ԳԱՍ, ԻՈՒՊԱԿ /CAS, IUPAC/ համարները, ԲԻՍՉ /REACH/ համակարգում գրանցումները,

2) սուր պերօրալ թունավորություն,

3) սուր թունավորություն մաշկին քսելիս,

4) սուր ինհալացիոն թունավորություն (ստատիկ թունավորում),

5) սուր պարենտերալ թունավորություն (որովայնային խոռոչում՝ մանրէազերծման միջոցների համար),

6) տեղային գրգռիչ ազդեցություն մաշկի և լորձաթաղանթի վրա,

7) զգայունակության բարձրացման ազդեցություն,

8) ենթասուր պերօրալ թունավորություն (կուտակիչ հատկություններ), կուտակման գործակից (կրծողասպան, վարակազերծման միջոցներ՝ սննդարդյունաբերության և հանրային սննդի համար),

9) ենթասուր վերնամաշկային թունավորություն (մաշկային հականեխիչ միջոցներ, ոջլասպան միջոցներ, վանող նյութեր),

10) ենթասուր ինհալացիոն թունավորություն (միջատազերծման միջոցներ, ախտահանիչ միջոցներ),

11) մշակման առաջարկված ռեժիմներում, նորմերում և եղանակներում իրական վտանգի գնահատում,

12) ախտահանման միջոցների քիմիական և ֆիզիկական հատկանիշները՝ ներառելով նրանց ցնդողականությունը, կայունությունը, այլ միացությունների հետ համատեղելիությունը, հրդեհա- և պայթյունավտանգ լինելը (տվյալները ներկայացվում են արտադրողի կողմից),

13) ներմուծվող ախտահանման միջոցների վտանգավորության գնահատման վերաբերյալ Պարենի և գյուղատնտեսության համաշխարհային կազմակերպության, Առողջապահության համաշխարհային կազմակերպության (առկայության դեպքում) կամ Եվրոպական միության, կամ Ամերիկայի Միացյալ Նահանգների Շրջակա միջավայրի պաշտպանության գործակալության (EPA) տվյալները:

6. Սույն հրամանի 5-րդ կետում նշված չափանիշները՝ ներմուծվող ախտահանման միջոցների վտանգավորության գնահատման և Մաքսային միության անդամ պետությունների օրենսդրությանը համապատասխան դրանց սանիտարահամաձարակային փորձաքննության հիմքերն են:

7. Բակտերիաների, սնկերի և վարակների հետ կապված ախտահանման միջոցների պատրաստուկային ձևերի յուրահատուկ արդյունավետությունը: Յուրահատուկ արդյունավետության գնահատումը պետք է իրականացնել առնվազն երկու լաբորատորիաներում:

III. ԱԽՏԱՀԱՆԻՉ, ՄԻՋԱՏԱՍՊԱՆ ԵՎ ԿՐԾՈՂԱՍՊԱՆ ՄԻՋՈՑՆԵՐԻ ԱԽՏԱՀԱՆԱԲԱՆԱԿԱՆ ՓՈՐՁԱՔՆՆՈՒԹՅՈՒՆ

8. Ախտահանիչ միջոցների ախտահանաբանական փորձաքննությունն իրականացվում է Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով հավատարմագրված կազմակերպությունների ցանկում ընդգրկված կազմակերպությունների կողմից, որոնք ունեն Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրության պահանջներին համապատասխան անհրաժեշտ գիտական և նյութական ապահովում, համապատասխան մասնագիտացմամբ և որակավորմամբ մասնագետներ:

9. Ախտահանիչ միջոցների ախտահանաբանական փորձաքննությունն իրականացվում է Հայաստանի Հանրապետության օրենսդրությամբ սահմանված կարգով:

10. Փորձաքննության համար արտադրողը (մատակարարը, գրանցողը) ներկայացնում է՝

- 1) նորմատիվ իրավական ակտեր (միջոցի բաղադրակազմը, տեխնիկական պայմանները (հայրենական արտադրանքի համար) կամ հատկորոշում (ներմուծվող արտադրանքի համար), միջոցի որակի ստուգման մեթոդները՝ ներառելով ազդող նյութի ստուգման մեթոդը, միջոցի օգտագործման ցուցումները, պիտակը և այլն),
- 2) ախտահանման միջոցի վերաբերյալ թունաբանական դրույթները (ներառյալ ազդող նյութի, ընդհանուր առմամբ հիմնական բաղադրիչների և պատրաստուկային ձևերի բնորոշիչ հատկանիշները), այդ թվում շրջակա միջավայրի օբյեկտներում (ջուր, օդ, հող) Հայաստանի Հանրապետության առողջապահության նախարարության կողմից հաստատված սանիտարահամաճարակային կանոնները և հիգիենիկ նորմատիվները,
- 3) ախտահանման միջոցի պատրաստուկային ձևի նմուշը արտադրողի կողմից տրված փաթեթավորմամբ և տարայի բնօրինակ պիտակով,
- 4) ախտահանիչ միջոցի անվտանգության անձնագիրը և/կամ անվտանգության ցանկը, հատկորոշումը և/կամ արտադրողի հայտարարագիրը՝ ախտահանման միջոցով թունավորման դեպքում առաջին օգնության միջոցառումների շարադրանքով,

5) ախտահանման միջոցի ազդող նյութի ստանդարտ նմուշը,

6) Մաքսային միության յուրաքանչյուր անդամ պետության տարածքում ախտահանման միջոցների գրանցված փորձարկումների արդյունքները, որոնք իրականացվում են Մաքսային միության անդամ պետություններում՝ ելնելով պայմանների առանձնահատկություններից և օգտագործման օբյեկտներից:

11. Ախտահանաբանական փորձաքննության սկզբունքներն են՝

- 1) փորձաքննության անցկացման պարտադիր լինելը,
- 2) եզրակացությունների գիտական հիմնավորվածությունը,
- 3) ախտահանիչ միջոցի փորձաքննություն իրականացնող փորձագետների անկախությունը իրենց լիազորությունները կատարելիս,
- 4) փորձաքննության անցկացման ամբողջականությունը,
- 5) ուսումնասիրվող նյութերի գաղտնիության Հայաստանի Հանրապետության օրենքով սահմանված կարգով պահպանումը,
- 6) փորձաքննության անցկացման վճարովի լինելը:

12. Ախտահանման միջոցների ախտահանաբանական փորձաքննության արդյունքների հիման վրա կազմվում է նմուշի փորձագիտական եզրակացությունը, որը պարունակում է հետևյալ տեղեկությունները.

- 1) ախտահանման միջոցի անվանումը (նրա պատրաստուկային ձևը),
- 2) ախտահանման միջոցի ազդող նյութի (նյութերի) անվանումը և արտադրողը,
- 3) պատրաստուկային ձևի անվանումը և արտադրողը,
- 4) ախտահանման միջոցի հիգիենիկ բնորոշումը՝ ներառելով տեխնիկական արտադրանքի մաքրությունը և ախտահանման միջոցի վտանգավորության դասը (գործող նորմատիվ փաստաթղթերին համապատասխան),
- 5) քիմիական-վերլուծական ստուգման արդյունքները, ախտահանման միջոցների նպատակային արդյունավետության և անվտանգության գնահատում,
- 6) ախտահանման միջոցների կիրառման ոլորտը (բնակելի, ոչ բնակելի և արտադրական շինություններ, կոմունալ տնտեսության օբյեկտներ, բժշկական օգնություն և սպասարկում իրականացնող կազմակերպություններ և մանկական հաստատություններ, տրանսպորտ և այլն),
- 7) նորմատիվ իրավական ակտեր (սանիտարական նորմեր և կանոններ, սանիտարահամաճարակաբանական կանոններ, հիգիենիկ պահանջներ, ախտահանման միջոցների նպատակային արդյունավետության և անվտանգության նորմատիվ ցուցիչներ և այլն), որոնց համապատասխան ապահովվում են ախտահանման միջոցի հետ անվտանգ վարվելու միջոցները:

13. Ախտահանման միջոցների ախտահանաբանական փորձաքննության համար անհրաժեշտ նպատակային արդյունավետության վերաբերյալ փաստաթղթերի բացակայության, միջոցների թունահիգիենիկ հատկանիշների վերաբերյալ բացասական տվյալներ ի հայտ բերելու կամ փորձագիտական ուսումնասիրությունների ընթացքում բացասական արդյունքներ ստանալու դեպքում տրվում է հիմնավորված եզրակացություն ախտահանիչ միջոցի պետական գրանցման անհնարինության մասին:

IV. ԱԽՏԱՀԱՆԻՉ ՄԻՋՈՑՆԵՐԻ ՓԱԹԵԹԱՎՈՐՈՒՄԸ ԵՎ ՄԱԿՆՇՈՒՄԸ

14. Ախտահանիչ միջոցների համար տարան (փաթեթավորումը) պատրաստվում է այն նյութերից, որոնք ապահովում են արտադրանքի անվնաս մնալը և բացառում ախտահանիչ միջոցներով շրջակա միջավայրն աղտոտելու հնարավորությունը՝ դրանք պահելիս, փոխադրելիս և կիրառելիս:

15. Ազրեսիվ վարակազերծման միջոցների (pH 2,0 միավորից քիչ և 11,5 միավորից շատ) փաթեթավորման տարան մատակարարվում է պոմպով դրանք լցնելու համար:

16. Փոխադրման համար մակնշումը տպագրամեքենաներով դրոշմվում է անմիջապես տարայի վրա՝ կաղապարի կամ կպչուն պիտակների օգնությամբ: Այն պետք է ունենա մանիպուլյացիոն նշաններ, դասակարգման ծածկագիր, սպառողի համար տեղեկություն՝ պարտադիր նշելով խմբաքանակի համարը, արտադրման ամսաթիվը (ամիս, տարի) և պահպանման երաշխիքային ժամկետը: