ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի
«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_-ի 20\_\_\_ թվականի
թիվ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ որոշմամբ

**ԿԱՐԳ**

կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների հայտնաբերման մասով Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների փոխգործակցության

1. Սույն Կարգը մշակվել է 2014 թվականի մայիսի 29-ի «Եվրասիական տնտեսական միության մասին պայմանագրի» 30-րդ հոդվածին, «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրի 13-րդ հոդվածին համապատասխան եւ սահմանում է կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների հայտնաբերման մասով Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների (այսուհետ՝ համապատասխանաբար անդամ պետություններ, Միություն) ու Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) փոխգործակցության ընթացակարգը:

2. Կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների շրջանառությանը հակազդելու հարցերով տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցների շրջանառության նկատմամբ պետական հսկողություն (վերահսկողություն) իրականացնելու իրավասություն ունեցող լիազորված մարմինների (լիազորված կազմակերպությունների) (այսուհետ՝ իրավասու մարմիններ) «կոնտակտային կետերի» եւ Հանձնաժողովի միջեւ՝ Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցների օգտագործմամբ (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ):

Տեղեկատվական փոխգործակցությունն անհրաժեշտության դեպքում կարող է իրականացվել «կոնտակտային կետերի» էլեկտրոնային հասցեների միջոցով:

3. Միության տեղեկատվական համակարգի միջոցների օգտագործմամբ՝ ինտեգրված համակարգի մաս կազմող դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում ձեւավորվում են հետեւյալ ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրսները.

ա) որակի պահանջներին չհամապատասխանող դեղամիջոցների, ինչպես նաեւ անդամ պետությունների տարածքում հայտնաբերված` կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցների տվյալների միասնական տեղեկատվական բազա,

բ) կասեցված գործողությամբ գրանցման վկայագրերով դեղամիջոցների տվյալների, ինչպես նաեւ շուկայից հետ կանչված եւ անդամ պետությունների տարածքում բժշկական օգտագործման համար արգելված դեղամիջոցների տեղեկատվական բազա:

գ) Միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստր:

4. Ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրսները ձեւավորվում են անդամ պետությունների եւ Հանձնաժողովի տեղեկատվական փոխգործակցության հիման վրա:

5. Լիազորված մարմինը՝ ինտեգրված համակարգի օգտագործմամբ՝

ա) իրականացնում է տեղեկատվական փոխգործակցություն մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի հետ,

բ) ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրսների մեջ ընդգրկելու համար՝ թարմացված վիճակում է պահում իր կողմից ներկայացված տեղեկատվությունը:

6. Լիազորված մարմինների միջեւ, ինչպես նաեւ ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրսների ձեւավորման, վարման եւ օգտագործման ընթացքում լիազորված մարմինների եւ Հանձնաժողովի միջեւ տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է ինտեգրված համակարգի միջոցներով՝ Միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացներն իրականացնելու միջոցով:

7. Ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրսներում պարունակվող տեղեկությունները տրամադրվում են Հանձնաժողովի կողմից սահմանված կարգով:

8. Լիազորված մարմիններն իրավասու են օգտագործելու ինտեգրված համակարգի միջոցները՝ միմյանց եւ Հանձնաժողովի հետ տեղեկատվական փոխգործակցության համար հետեւյալ դեպքերում.

ա) դեղամիջոցների օգտագործման ժամանակ մարդու կյանքի եւ (կամ) առողջության համար վտանգ ներկայացնող փաստերի եւ հանգամանքների մասին տեղեկությունների ստացում,

բ) անդամ պետության տարածքում կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների շրջանառության փաստի հայտնաբերում՝ դեղամիջոցների շրջանառության նկատմամբ հսկողության վերաբերյալ միջոցառումներն իրականացնելու ու դեղամիջոցների անվտանգության, որակի ու արդյունավետության դիտանցումն անցկացնելու ընթացքում,

գ) դեղամիջոցների գրանցման վկայագրերի գործողությունը կասեցնելու, հետ կանչելու եւ բժշկական օգտագործման համար արգելելու վերաբերյալ միջոցների իրականացում:

9. Հայտնաբերված՝ կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների մասին՝ անդամ պետությունների օրենսդրությամբ սահմանափակ տարածում ունեցող տեղեկությունների շարքին դասվող տեղեկություններ պարունակող տեղեկատվության փոխանակման դեպքում, անդամ պետության լիազորված մարմինը, իր պետության օրենսդրությանը համապատասխան, ապահովում է նման տեղեկատվության հետ առնչվելու կարգն ու դրա պաշտպանությունը:

Լիազորված մարմինները միմյանց տեղեկացնում են, որ հայտնաբերված՝ կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների մասին տեղեկատվությունը դասվում է սահմանափակ տարածման տեղեկությունների շարքին:

10. Տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է հետեւյալ ռեժիմներով.

ա) օպերատիվ ծանուցում (օպերատիվ ծանուցումը պետք է պարունակի՝ ըստ թիվ 1 հավելվածի սահմանված ցանկի՝ կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցների հայտնաբերման մասին, ըստ թիվ 2 հավելվածի սահմանված ցանկի՝ վատորակ դեղամիջոցի հայտնաբերման մասին տեղեկություններ,

բ) տեղեկատվություն ստանալու հարցում:

11. Համապատասխան դեղամիջոցը կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների շարքին դասելու դեպքում, նման փաստը հաստատվելու պահից 72 ժամվա ընթացքում լիազորված մարմինն ինտեգրված համակարգի միջոցով տեղեկություններ է ուղարկում Հանձնաժողով՝ ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրսներում ընդգրկելու նպատակով եւ դրա մասին ծանուցում է մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին, ինչպես նաեւ իր լիազորությունների շրջանակներում ձեռնարկում է նշված դեղամիջոցների՝ շրջանառությունից օպերատիվ դուրսբերումն ապահովող միջոցներ:

12. Կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների հայտնաբերման մասին օպերատիվ ծանուցում ստացած լիազորված մարմինները հաստատում են նշված ծանուցումն ստանալու փաստը:

13. Կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների հայտնաբերման փաստի հետ կապված լրացուցիչ տեղեկություններ ստանալու համար, մեկ անդամ պետության լիազորված մարմինը մյուս անդամ պետության լիազորված մարմին է ուղարկում տեղեկություն ստանալու հարցում (էլեկտրոնային եղանակով):

Սույն Կարգի 10-րդ կետի դրույթները հաշվի առնելով՝ հարցված տեղեկությունն էլեկտրոնային եղանակով ուղարկվում է հարցումն ստանալու օրվանից 15 օրացուցային օրը չգերազանցող ժամկետում:

14. Մեկ անդամ պետության լիազորված մարմինը տեղեկացնում է Հանձնաժողովին եւ մյուս անդամ պետության լիազորված մարմիններին՝ կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների հայտնաբերման ու դուրս բերման համար պատասխանատու «կոնտակտային կետի» մասին՝ նշելով հետեւյալ տեղեկությունները.

ա) տեղեկատվական փոխգործակցություն ապահովող անձանց մասին տվյալներ (ազգանուն, անուն, հայրանուն (առկայության դեպքում), պաշտոն, հեռախոսահամար),

բ) տեղեկատվական փոխգործակցություն ապահովող անձանց էլեկտրոնային հասցեն (հիմնական եւ ռեզերվային),

գ) լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) անվանումն ու հասցեն:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ 1

Կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների հայտնաբերման մասով Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների կարգի

**ՑԱՆԿ**

կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցների հայտնաբերման վերաբերյալ օպերատիվ ծանուցումներում ընդգրկված տեղեկությունների

1. Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի Խորհրդի «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_-ի 20\_\_\_ թվականի թիվ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների՝ կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների հայտնաբերման մասով փոխգործակցության կարգի 14-րդ կետին համապատասխան՝ «կոնտակտային կետի» վերաբերյալ տեղեկատվությունը:

2. Այն պետությունը, որի տարածքում հայտնաբերվել է կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցը:

3. Այն դեղամիջոցի առեւտրային անվանումը, որի ներքո է հանդես եկել կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցը (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

4. Դեղագործական պատրաստուկի դեղաձեւը (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

5. Դեղագործական պատրաստուկի դոզավորումը (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

6. Դեղագործական պատրաստուկի բացթողման ձեւը (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

7. Դեղամիջոցի միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում):

8. Երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի վրա նշված արտադրողի անվանումը (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

9. Այն պետությունը, որի տարածքում գտնվում է երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի վրա նշված արտադրողը (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

10. Կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցի փաթեթվածքի վրա նշված սերիայի համարը:

11. Կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցի փաթեթվածքի վրա նշված արտադրման ամսաթիվը (առկայության դեպքում):

12. Կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցի փաթեթվածքի մանրատիպարը (առկայության դեպքում):

13. Կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցի փաթեթվածքի վրա նշված պիտանիության ժամկետը:

14. Կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցի հայտնաբերված փաթեթվածքների քանակը:

15. Այն կազմակերպության ձեւը, որտեղ հայտնաբերվել է կեղծված եւ (կամ) նմանակված (կոնտրաֆակտ) դեղամիջոցը (մաքսային մարմինները, մեծածախ պահեստ, առողջապահության կազմակերպություն, դեղատուն եւ այլն):

16. Մատակարարի անվանումը (հայտնի լինելու դեպքում):

17. Այն պետությունը, որի տարածքում գտնվում է մատակարարը (հայտնի լինելու դեպքում):

18. Կեղծման հատկանիշների նկարագրություն (կեղծված փաթեթվածքի լուսանկար, ելակետային նմուշի եւ կեղծված դեղագործական պատրաստուկի նմուշի տեսաներածված փաթեթվածքները (առկայության դեպքում), ակտիվ նյութի մեջ պարունակությունը, դրա բացակայությունը կամ ոչ բավարար քանակը եւ այլն):

19. Եվրասիական տնտեսական միության՝ դեղամիջոցների շրջանառության նկատմամբ պետական հսկողություն (վերահսկողություն) իրականացնելու (իրացնելը կասեցնելու, դուրս բերելու) իրավասություն ունեցող անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից ձեռնարկված գործողությունները:

ՀԱՎԵԼՎԱԾ 2

Կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների հայտնաբերման մասով Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների փոխգործակցության կարգի

**ՑԱՆԿ**

Վատորակ դեղամիջոցի հայտնաբերման մասին օպերատիվ ծանուցման մեջ ընդգրկվող տեղեկությունների

1. Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի Խորհրդի «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_-ի 20\_\_\_ թվականի թիվ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների՝ կեղծված, նմանակված (կոնտրաֆակտ) եւ (կամ) վատորակ դեղամիջոցների հայտնաբերման մասով փոխգործակցության կարգի 14-րդ կետին համապատասխան՝ «կոնտակտային կետի» վերաբերյալ տեղեկատվությունը:

2. Այն պետությունը, որի տարածքում հայտնաբերվել է վատորակ դեղամիջոցը:

3. Այն դեղամիջոցի առեւտրային անվանումը, որի ներքո է հանդես եկել վատորակ դեղամիջոցը (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

4. Դեղամիջոցի միջազգային չարտոնագրված անվանումը (առկայության դեպքում):

5. Դեղագործական պատրաստուկի դեղաձեւը (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

6. Դեղագործական պատրաստուկի դոզավորումը (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

7. Դեղագործական պատրաստուկի բացթողման ձեւը (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

8. Վատորակ դեղամիջոցի փաթեթվածքի վրա նշված սերիայի համարը:

9. Վատորակ դեղամիջոցի փաթեթվածքի վրա նշված պիտանիության ժամկետը:

10. Որակը հավաստող փաստաթղթում նշված դեղագործական պատրաստուկի սերիայի ծավալը (որակի հավաստագիր, վերլուծական անձնագիր եւ այլն):

11. Վատորակ դեղամիջոցի փաթեթվածքի վրա նշված արտադրման ամսաթիվը:

12. Երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի վրա նշված արտադրողի անվանումը (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

13. Գրանցման վկայագրի իրավատիրոջ անվանումը (Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

14. Այն պետությունը, որի տարածքում գտնվում է երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի վրա նշված արտադրողը (Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության ռեեստրի կամ Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի տվյալներով):

15. Վատորակ դեղամիջոցի հայտնաբերված փաթեթվածքների քանակը:

16. Այն կազմակերպության ձեւը, որտեղ հայտնաբերվել է վատորակ դեղամիջոցը (մաքսային մարմինները, մեծածախ պահեստ, առողջապահության կազմակերպություն, դեղատուն եւ այլն):

17. Մատակարարի անվանումը (հայտնի լինելու դեպքում):

18. Այն պետությունը, որի տարածքում գտնվում է մատակարարը (հայտնի լինելու դեպքում):

19. Որակի մասով նորմատիվային փաստաթղթի պահանջներին վատորակ դեղամիջոցի անհամապատասխանության նկարագրությունը (սխալ տեղեկատվություն դեղամիջոցի փաթեթվածքի վրա առկա անվանման, դոզավորման, ինչպես նաեւ այն դեղամիջոցների մանրէազերծման բացակայության վերաբերյալ, որոնք պետք է լինեն մանրէազերծված եւ այլն):

20. Դեղամիջոցների շրջանառության նկատմամբ պետական հսկողություն (վերահսկողություն) իրականացնելու (իրացումը կասեցնելու, դուրս բերելու եւ այլն) իրավասություն ունեցող լիազորված մարմնի ձեռնարկած գործողությունները: