ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 22 դեկտեմբերի 2015 թվականի
թիվ 164 որոշմամբ

**ԿԱՐԳ**

**դեղամիջոցներ արտադրողների լիազորված անձանց վկայագրման**

1. Սույն Կարգով սահմանվում են Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցներ արտադրողների լիազորված անձանց (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Միություն, անդամ պետություններ, լիազորված անձինք) կրթությանը, վերապատրաստմանն ու աշխատանքային փորձին և նրանց վկայագրումն անցկացնելուն ներկայացվող պահանջներ:

2. Վկայագրվող լիազորված անձը պետք է դեղամիջոցների արտադրության կամ որակի ապահովման կամ որակի հսկողության ոլորտում առնվազն երեք տարվա աշխատանքային փորձ ունենա և բարձրագույն կրթություն ստացած լինի հետևյալ ոլորտներից որևէ մեկում՝

ա) քիմիական,

բ) քիմիա-տեխնոլոգիական,

գ) քիմիա-դեղագործական,

դ) կենսաբանական,

ե) կենսատեխնոլոգիական,

զ) մանրէաբանական,

է) դեղագործական,

ը) բժշկական,

թ) անասնաբուժական:

3. Բժշկական գազերի արտադրություն իրականացնող ձեռնարկություններում լիազորված անձանց գործառույթներ կատարելու իրավունքի համար վկայագրման ենթակա են նաև ֆիզիկա-տեխնոլոգիական գիտությունների ոլորտում բարձրագույն կրթություն ստացած անձինք:

4. Ռադիոդեղագործական պատրաստուկների արտադրություն իրականացնող ձեռնարկություններում լիազորված անձանց գործառույթներ կատարելու իրավունքի համար վկայագրման ենթակա են նաև ատոմային ֆիզիկայի և ռադիոֆիզիկայի ոլորտում բարձրագույն կրթություն ստացած անձինք:

5. Ուսուցման ազգային ուղղությունների համապատասխանությունը սույն Կարգի 2-4-րդ կետերում նշված կրթության ոլորտներին որոշվում է լիազորված անձանց վկայագրումն իրականացնող՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում անդամ պետության լիազորված մարմնի (այսուհետ՝ լիազորված մարմին) կողմից:

6. Վկայագրվող լիազորված անձը, բացառությամբ սույն Կարգի 3-րդ և 4-րդ կետերում նշված անձանցից, բարձրագույն կամ լրացուցիչ կրթություն ստանալիս պետք է վերապատրաստվի՝ անցնելով հետևյալ դասընթացները (գիտակարգերը, մոդուլները)՝

ա) կիրառական (բժշկական և կենսաբանական) ֆիզիկա,

բ) ընդհանուր և ոչ օրգանական քիմիա,

գ) օրգանական քիմիա,

դ) վերլուծական քիմիա,

ե) դեղագործական քիմիա (ներառյալ դեղամիջոցների անալիզը),

զ) կենսաբանական քիմիա,

է) ֆիզիոլոգիա,

ը) մանրէաբանություն,

թ) դեղաբանություն,

ժ) դեղագործական տեխնոլոգիա,

ժա) թունագիտություն,

ժբ) դեղագիտություն:

7. Վկայագրման գործընթացը ներառում է լիազորված անձի կրթության, վերապատրաստման և աշխատանքային փորձի՝ սույն Կարգով սահմանված պահանջներին և Միության պատշաճ արտադրական պրակտիկային համապատասխանության ստուգում: Նշված ստուգման արդյունքներով՝ լիազորված մարմինը որոշում է ընդունում լիազորված անձի վկայագրման մասին (նշելով Միության պատշաճ արտադրական պրակտիկայի կանոններին համապատասխան դեղամիջոցների արտադրության ոլորտում այն գործունեության տեսակները, որոնք իրականացնելու համար վկայագրված է լիազորված անձը):

Վկայագրվող լիազորված անձի կողմից ներկայացվող փաստաթղթերի ցանկն ու ձևաչափը, գործընթացի փուլերը և որոշումներ ընդունելու կարգը սահմանում է լիազորված մարմինը:

8. Վկայագրման մասին լիազորված մարմնի որոշմամբ հավաստվում է, որ լիազորված անձը համապատասխանում է սույն Կարգով սահմանված պահանջներին:

9. Վկայագրված լիազորված անձանց մասին տեղեկությունները մուտքագրվում են Միության լիազորված անձանց ռեեստրում և տեղադրվում են լիազորված մարմնի պաշտոնական կայքում կամ «Ինտերնետ» տեղեկատվական-հեռահաղորդակցական ցանցում՝ Միության պաշտոնական կայքում՝ անձնական տվյալների պաշտպանությանը վերաբերող սահմանափակումների պահպանմամբ:

10. Վկայագրման մասին լիազորված մարմնի որոշումը հետևյալ դեպքերում ենթակա է լիազորված մարմնի կողմից վերացման՝

ա) հաստատվում է վկայագրվող լիազորված անձի կողմից լիազորված մարմին անարժանահավատ տեղեկություններ և փաստաթղթեր ներկայացվելու փաստը.

բ) լիազորված անձը լիազորված մարմին դիմում է ներկայացնում իր վկայագրման մասին որոշումը վերացնելու վերաբերյալ.

գ) անդամ պետությունների օրենսդրությամբ նախատեսված այլ դեպքերում:

11. Լիազորված անձի վկայագրման մասին որոշումը վերացնելու վերաբերյալ տեղեկությունները մուտքագրվում են Միության լիազորված անձանց ռեեստրում և տեղադրվում են լիազորված մարմնի պաշտոնական կայքում կամ «Ինտերնետ» տեղեկատվական հեռահաղորդակցության ցանցում՝ Միության պաշտոնական կայքում՝ անձնական տվյալների պաշտպանությանը վերաբերող սահմանափակումների պահպանմամբ: