ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է
Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի
«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_-ի 20\_\_\_ թվականի

թիվ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ որոշմամբ

**ԿԱՐԳ**

**բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի ձևավորման ու վարման**

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն Կարգը մշակվել է «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29-ի պայմանագրի 31-րդ հոդվածի 2-րդ կետին և «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների (բժշկական նշանակության արտադրատեսակների և բժշկական տեխնիկայի) շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23–ի համաձայնագրի 9-րդ հոդվածին համապատասխան:

2. Բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգը (այսուհետ՝ տեղեկատվական համակարգ) նախատեսված է Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) շրջանակներում անվտանգ, որակյալ և արդյունավետ բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ապահովմանն առնչվող պայմանների ստեղծման համար:

3. Տեղեկատվական համակարգը Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի մաս է (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ) և ներառում է հետևյալ տեղեկատվական ռեսուրսները՝

ա) Միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստր.

բ) բժշկական արտադրատեսակների գրանցման նպատակով հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելու իրավունք ունեցող լիազորված կազմակերպությունների միասնական ռեեստր.

գ) բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազա:

4. Տեղեկատվական համակարգի ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրսները ձևավորվում են Միության անդամ պետությունների և Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի տեղեկատվական փոխգործակցության հիման վրա (այսուհետ համապատասխանաբար՝ անդամ պետություններ, Հանձնաժողով):

5. Սույն Կարգի նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետևյալ իմաստը՝

«գրանցման պետություն»՝ դիմումատուի կողմից ընտրված անդամ պետություն, որի լիազորված մարմինն իրականացնում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցում.

«լիազորված մարմին»՝ անդամ պետության պետական իշխանության մարմին, որը լիազորված է այդ անդամ պետության տարածքում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում գործունեություն իրականացնելու և (կամ) համակարգելու համար.

«փորձագիտական կազմակերպություն»՝ անդամ պետության իրավաբանական անձ, որին լիազորված մարմնի կողմից պատվիրակվել են առանձին գործառույթներ բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության ոլորտում, ինչպես նաև տրվել է տեղեկատվական համակարգում առկա տեղեկություններից օգտվելու իրավունք:

6. Լիազորված մարմինը, օգտվելով ինտեգրված համակարգի միջոցներից՝

ա) Հանձնաժողով է ներկայացնում տեղեկատվական համակարգի ձևավորման ու վարման համար անհրաժեշտ տեղեկություններ.

բ) պահպանում է տեղեկատվական համակարգի ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրսներում մուտքագրելու համար իր կողմից փոխանցվող տեղեկատվության արդիականությունը.

գ) իրականացնում է տեղեկատվական փոխգործակցություն մյուս շահագրգիռ անդամ պետությունների լիազորված մարմինների հետ Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի ու արդյունավետության գրանցման և փորձաքննության կանոններով (այսուհետ՝ Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման կանոններ) սահմանված ընթացակարգերի իրականացման հարցերով:

7. Հանձնաժողովը տեղեկատվական համակարգի բաց մասի տեղեկությունները հրապարակում է «Ինտերնետ» տեղեկատվական- հեռահաղորդակցական ցանցի՝ Միության տեղեկատվական պորտալում (այսուհետ համապատասխանաբար՝ Ինտերնետ ցանց, Միության տեղեկատվական պորտալ):

8. Ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրսների ձևավորման, վարման և օգտագործման ընթացքում լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների), ինչպես նաև լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) և Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցությունն իրականացվում է ինտեգրված համակարգի միջոցներով՝ Միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների իրագործման միջոցով:

9. Ընդհանուր գործընթացների շրջանակներում ինտեգրված համակարգի միջոցներով իրագործվող տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերը՝ ներառյալ այդ փոխգործակցության ժամանակ օգտագործվող էլեկտրոնային փաստաթղթերի և տեղեկությունների ձևաչափերին ու կառուցվածքներին ներկայացվող պահանջները, մշակվում և հաստատվում են Հանձնաժողովի կողմից:

10. Հրապարակման ենթակա՝ ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրսների տեղեկություններին շահագրգիռ անձանց հասանելիությունն իրականացվում է Միության տեղեկատվական պորտալի միջոցով՝ անհատույց հիմունքներով։

11. Մյուս անդամ պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) և Հանձնաժողովի հետ տեղեկատվական փոխգործակցության համար ինտեգրված համակարգն օգտագործվում է լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) կողմից հետևյալ նպատակներով՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի կիրառման դեպքում մարդկանց կյանքի կամ առողջության համար սպառնալիք ստեղծող փաստերի և հանգամանքների վերաբերյալ տեղեկատվության ստացում ու փոխանցում.

բ) բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության նկատմամբ հսկողության միջոցառումներն իրականացնելիս և բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության դիտանցում անցկացնելիս բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության և արդյունավետության ընդհանուր պահանջներին բժշկական արտադրատեսակների անհամապատասխանության, Միության շուկայում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության հատուկ նշանով՝ որևէ արտադրողի կամ նրա լիազորված ներկայացուցչի կողմից բժշկական արտադրատեսակի մակնշման չհիմնավորված օգտագործման բացահայտում, ինչպես նաև անդամ պետության տարածքում վատորակ, կոնտրաֆակտ կամ կեղծված բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության փաստերի բացահայտում.

գ) բժշկական արտադրատեսակի կիրառումը կասեցնելու և (կամ) արգելելու (շրջանառությունից հանելու) կամ բժշկական արտադրատեսակի արտադրողին կամ նրա լիազորված ներկայացուցչին՝ բժշկական արտադրատեսակի լրացուցիչ փորձաքննություն անցկացնելու անհրաժեշտության մասին ծանուցելու միջոցների իրագործում.

դ) բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի գործողությունը վերացնելու (չեղյալ ճանաչելու, չեղարկելու) վարույթի հարուցում.

ե) Միության շրջանակներում բժշկական արտադրատեսակների շրջանառության կարգավորման հետ կապված այլ դեպքեր:

II. Միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրի ձևավորումն ու վարումը

12. Միության շրջանակներում գրանցված բժշկական արտադրատեսակների միասնական ռեեստրը (այսուհետ սույն բաժնում և III բաժնում՝ միասնական ռեեստր) տեղեկություններ է պարունակում Միության շրջանակներում շրջանառության մեջ գտնվող բժշկական արտադրատեսակների մասին:

13. Միասնական ռեեստրի ձևավորումն ու վարումն իրականացվում են Հանձնաժողովի կողմից՝ լիազորված մարմինների կողմից ներկայացված տեղեկությունների հիման վրա՝ ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ:

14. Միասնական ռեեստրը պարունակում է հետևյալ տեղեկությունները՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի անվանումը.

բ) բժշկական արտադրատեսակի վերափոխված տեսակների (մոդիֆիկացիաների) անվանումները (առկայության դեպքում).

գ) բժշկական արտադրատեսակը կոմպլեկտավորող տարրերի անվանումները (առկայության դեպքում).

դ) բժշկական արտադրատեսակի պարագաների անվանումները (առկայության դեպքում).

ե) բժշկական արտադրատեսակի սպառման նյութերի անվանումները (առկայության դեպքում).

զ) բժշկական արտադրատեսակի գրանցման ամսաթիվը.

է) բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի համարը.

ը) գրանցման պետության անվանումը.

թ) ճանաչման պետությունների անվանումները, որոնց տարածքներում թույլատրված է բժշկական արտադրատեսակի շրջանառությունը՝ դրա գրանցման հավաստագրին համապատասխան (այսուհետ՝ ճանաչման պետություններ).

ժ) բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակը (գործում է, գործողությունը կասեցվել է, գործողությունը վերացվել է, չեղյալ է համարվել, չեղարկվել է կամ բժշկական արտադրատեսակի բացթողումը դադարեցվել է).

ժա) բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի փոփոխման ամսաթիվը (լրացվում է անհրաժեշտության դեպքում).

ժբ) բժշկական արտադրատեսակի գրանցման դոսյեի (այսուհետ՝ գրանցման դոսյե) մեջ փոփոխություններ կատարելու ամսաթիվը.

ժգ) բժշկական արտադրատեսակի ծածկագիրն ու անվանումը՝ Միությունում կիրառվող բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկին համապատասխան.

ժդ) բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասը՝ Միությունում բժշկական արտադրատեսակների կիրառվող դասակարգմանը համապատասխան՝ պայմանավորված կիրառման հնարավոր ռիսկով.

ժե) բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի կազմակերպաիրավական ձևը, իրավաբանական անձի լրիվ և կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումները, գտնվելու վայրը (որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում) և բնակության վայրը), փոստային հասցեն, հեռախոսի ու ֆաքսի համարները, էլեկտրոնային փոստի և Ինտերնետ ցանցի կայքի հասցեները (առկայության դեպքում).

ժզ) բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի լիազորված ներկայացուցչի կազմակերպաիրավական ձևը, իրավաբանական անձի լրիվ և կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումները, գտնվելու վայրը (որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում) և բնակության վայրը), փոստային հասցեն, հեռախոսի և ֆաքսի համարները, էլեկտրոնային փոստի և Ինտերնետ ցանցի կայքի հասցեները (առկայության դեպքում).

ժէ) արտադրական հարթակի (արտադրական հարթակների) գտնվելու վայրը և փոստային հասցեն (փոստային հասցեները).

ժը) բժշկական արտադրատեսակի կիրառման ցուցումները (էլեկտրոնային ձևով).

ժթ) բժշկական արտադրատեսակի մակնշման պատկերը (էլեկտրոնային ձևով).

ի) տեղեկություններ բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կրկնօրինակի տրամադրման մասին:

III. Լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) տեղեկատվական փոխգործակցությունը միասնական ռեեստր ձևավորելիս և վարելիս

15. Այն բժշկական արտադրատեսակների մասին տեղեկությունները, որոնց առնչությամբ անցկացվում է գրանցման ընթացակարգը, ինչպես նաև գրանցման դոսյեների նյութերը, բացառությամբ գրանցված բժշկական արտադրատեսակների և դրանց մակնշման պատկերների կիրառման ցուցումների, գաղտնի տեղեկատվություն են, տեղադրվում են լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) տեղեկատվական համակարգերում և հասանելի են միայն մյուս շահագրգիռ լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին):

Լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) հասանելիությունը մյուս լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) տեղեկատվական համակարգում առկա տեղեկություններին իրականացվում է լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) տեղեկատվական համակարգերին դիմելու միջոցով՝ ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ:

16. Գրանցման դիմումը կամ գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու դիմումն ընդունելուց հետո գրանցման պետության լիազորված մարմինը նույնականացման համար է հատկացնում տվյալ դիմումին:

Դիմումի նույնականացման համարը նշվում է տառաթվային եղանակով և բաղկացած է գրանցման պետության երկնիշ տառային ծածկագրից, գրանցման դիմումը կամ գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու դիմումն ընդունելու հերթական համարից և ամսաթվից (օր/ամիս/տարի ձևաչափով):

17. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման ընթացակարգի շրջանակներում լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) համար, ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ, ապահովվում է հետևյալ տեղեկությունների և փաստաթղթերի հասանելիությունը՝

ա) գրանցման դիմումի նույնականացման համարը.

բ) գրանցման դիմումը (էլեկտրոնային տեսքով).

գ) գրանցման դոսյեն.

դ) բժշկական արտադրատեսակների գրանցման կանոններին համապատասխան նախապատրաստված փորձագիտական եզրակացությունները՝ ներառյալ հետազոտությունների (փորձարկումների) արձանագրությունները.

ե) դիմումատուի կողմից լրացուցիչ տեղեկություններ տրամադրելու հարցումները և դրանց պատասխանները.

զ) գրանցման պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպությանը) ուղղված՝ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) հարցումները, դիտողությունները և առաջարկներն ու դրանց պատասխանները.

է) փորձագիտական աշխատանքների ընթացքում բժշկական արտադրատեսակների արտադրության մասով անցկացված տեսչական ստուգումներին առնչվող փաստաթղթերը (ներառյալ հաշվետվությունները).

ը) գրանցման դոսյեի քննարկման փուլերի վերաբերյալ տեղեկատվությունը:

18. Գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություներ կատարելու ժամանակ լիազորված մարմինները, ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ, փոխանակում են իրականացնում հետևյալ տեղեկություններով ու փաստաթղթերով՝

ա) գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու դիմումի նույնականացման համարը.

բ) գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու դիմումը.

գ) փաստաթղթերի լրակազմը՝ Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման կանոններին համապատասխան.

դ) գրանցման պետության լիազորված մարմին (փորձագիտական կազմակերպությանը) ուղղված՝ ճանաչման պետությունների լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) հարցումները, դիտողությունները և առաջարկություններն ու դրանց պատասխանները.

ե) գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու դիմումի քննարկման փուլերի վերաբերյալ տեղեկատվությունը:

19. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման ընթացակարգեր անցկացնելու և գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու շրջանակներում՝ ճանաչման պետությունների բոլոր շահագրգիռ լիազորված մարմինների (փորձագիտական կազմակերպությունների) կողմից պատշաճ ժամանակին տեղեկատվության փոխանակում իրականացնելու համար անհրաժեշտ տեղեկությունների ստացումն ապահովելու նպատակով՝ գրանցման պետության լիազորված մարմինը, ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ, Հանձնաժողով է ներկայացնում բժշկական արտադրատեսակների գրանցման դիմումների և գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու դիմումների նույնականացման համարների մասին տեղեկություններ:

20. Բժշկական արտադրատեսակների գրանցման ընթացակարգեր անցկացնելու և գրանցման դոսյեի մեջ փոփոխություններ կատարելու շրջանակներում դիմումատուի փոխգործակցությունը լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հետ իրականացվում է՝ գրանցման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) տեղեկատվական համակարգի ռեսուրսների օգտագործմամբ:

21. Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման վերաբերյալ որոշում ընդունելու դեպքում գրանցման պետության լիազորված մարմինը մեկ աշխատանքային օրվա ընթացքում՝

ա) ստանում է բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի հերթական համարը միասնական ռեեստրում՝ ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ .

բ) մուտքագրում է տեղեկություններ միասնական ռեեստր՝ սույն Կարգի 14-րդ կետին համապատասխան.

գ) տեղեկացնում է ճանաչման պետությունների լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին) բժշկական արտադրատեսակի գրանցման և միասնական ռեեստրում դրա վերաբերյալ տեղեկությունների ու համապատասխան փաստաթղթերի մուտքագրման մասին՝ ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ:

22) Բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի կարգավիճակի փոփոխման դեպքում գրանցման պետության լիազորված մարմինը (փորձագիտական կազմակերպությունը), ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ, դրա մասին տեղեկացնում է ճանաչման պետությունների լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին):

IV. Գրանցման նպատակով բժշկական արտադրատեսակների հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելու իրավունք ունեցող լիազորված կազմակերպությունների միասնական ռեեստրի ձևավորումը և վարումը

23. Գրանցման նպատակով բժշկական արտադրատեսակների հետազոտություններ (փորձարկումներ) անցկացնելու իրավունք ունեցող լիազորված կազմակերպությունների միասնական ռեեստրը (այսուհետ՝ լիազորված կազմակերպությունների ռեեստր) տեղեկություններ է պարունակում հաստատությունների, կազմակերպությունների և ձեռնարկությունների, այդ թվում՝ բժշկական հաստատությունների ու կազմակերպությունների մասին՝ լիազորված մարմինների կողմից սահմանվող այդ հաստատությունների, կազմակերպությունների և ձեռնարկությունների ցանկերին համապատասխան:

24. Լիազորված կազմակերպությունների ռեեստրի ձևավորումն ու վարումն իրականացվում է Հանձնաժողովի կողմից՝ լիազորված մարմինների կողմից ներկայացված տեղեկությունների հիման վրա՝ ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ:

25. Լիազորված կազմակերպությունների ռեեստրը պարունակում է՝

ա) սահմանված կարգով հավատարմագրված այն հաստատությունների, կազմակերպությունների և ձեռնարկությունների ցանկը (այսուհետ՝ փորձարկման լաբորատորիաների (կենտրոնների) ցանկ), որոնք իրավունք ունեն անցկացնելու բժշկական արտադրատեսակների տեխնիկական փորձարկումներ, հետազոտություններ (փորձարկումներ)՝ բժշկական արտադրատեսակների կենսաբանական ազդեցությունը գնահատելու նպատակով, փորձարկումներ՝ չափումների միջոցների տեսակը հաստատելու նպատակով (չափումների միջոցներին դասվող այն բժշկական արտադրատեսակների նկատմամբ, որոնց ցանկը հաստատվում է Հանձնաժողովի կողմից).

բ) այն բժշկական կազմակերպությունների ցանկը, որոնք իրավունք ունեն իրականացնելու բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական և (կամ) կլինիկալաբորատոր հետազոտություններ (փորձարկումներ)՝ դրանց անվտանգությունը և կլինիկական արդյունավետությունը գնահատելու նպատակով (այսուհետ՝ բժշկական կազմակերպությունների ցանկ):

26. Փորձարկման լաբորատորիաների (կենտրոնների) ցանկը պարունակում է հետևյալ տեղեկությունները՝

ա) փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) կազմակերպաիրավական ձևը, լրիվ և կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումները.

բ) հավատարմագրման վկայագրի համարը.

գ) հավատարմագրման վկայագրի տրամադրման ամսաթիվը.

դ) հավատարմագրման վկայագրի գործողության ավարտի ամսաթիվը.

ե) հավատարմագրման վկայագրի գործողության կարգավիճակը.

զ) փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) գտնվելու վայրը (հասցեն), հեռախոսի և ֆաքսի համարները, էլեկտրոնային փոստի և Ինտերնետ ցանցի կայքի հասցեները (առկայության դեպքում).

է) փորձարկման լաբորատորիայի (կենտրոնի) ղեկավարի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), կոնտակտային տվյալները.

ը) հավատարմագրման բնագավառի նկարագրությունը:

27. Բժշկական կազմակերպությունների ցանկը պարունակում է հետևյալ տեղեկությունները՝

ա) բժշկական կազմակերպության կազմակերպաիրավական ձևը, լրիվ և կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումները.

բ) բժշկական կազմակերպության գտնվելու վայրը (հասցեն), հեռախոսի և ֆաքսի համարները, էլեկտրոնային փոստի և Ինտերնետ ցանցի կայքի (առկայության դեպքում) հասցեները.

գ) բժշկական կազմակերպության ղեկավարի ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում), կոնտակտային տվյալները.

դ) բժշկական կազմակերպության գործունեության տեսակները.

ե) այն կարգադրական փաստաթղթի վավերապայմանները, որի հիման վրա բժշկական կազմակերպությանը թույլատրվել է անցկացնել բժշկական արտադրատեսակների կլինիկական և (կամ) կլինիկալաբորատոր հետազոտություններ (փորձարկումներ):

V. Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազայի ձևավորումն ու վարումը

28. Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության դիտանցման տվյալների միասնական տեղեկատվական բազան (այսուհետ՝ տվյալների բազա) պարունակում է տեղեկություններ բժշկական արտադրատեսակների հետ կապված անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) և բժշկական արտադրատեսակների անվտանգությանն ուղղված՝ շտկող գործողությունների վերաբերյալ:

29. Տվյալների բազայի ձևավորումն ու վարումն իրականացվում է Հանձնաժողովի կողմից՝ լիազորված մարմինների կողմից էլեկտրոնային ձևով ներկայացված տեղեկությունների հիման վրա՝ ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ:

30. Տվյալների բազան պարունակում է հետևյալ տեղեկությունները՝

ա) բժշկական արտադրատեսակի անվանումը՝ գործարանային (սերիական) համարի և (կամ) խմբաքանակի համարի նշմամբ.

բ) բժշկական արտադրատեսակի գրանցման հավաստագրի վավերապայմանները (ամսաթիվը, համարը, գործողության ժամկետը, գրանցման պետության լիազորված մարմնի անվանումը).

դ) բժշկական արտադրատեսակի ծածկագիրն ու անվանումը՝ Միությունում կիրառվող բժշկական արտադրատեսակների անվանացանկին համապատասխան.

ե) բժշկական արտադրատեսակի կիրառման հնարավոր ռիսկի դասը՝ Միությունում բժշկական արտադրատեսակների կիրառվող դասակարգմանը համապատասխան՝ պայմանավորված կիրառման հնարավոր ռիսկով.

զ) բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի կամ նրա լիազորված ներկայացուցչի կազմակերպաիրավական ձևը, իրավաբանական անձի լրիվ և կրճատ (առկայության դեպքում) անվանումները, գտնվելու վայրը (որպես անհատ ձեռնարկատեր գրանցված ֆիզիկական անձի (ազգանունը, անունը, հայրանունը (առկայության դեպքում) և բնակության վայրը), փոստային հասցեն, հեռախոսի և ֆաքսի համարները, էլեկտրոնային փոստի և Ինտերնետ ցանցի կայքի հասցեները (առկայության դեպքում).

ը) անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) մասին տեղեկություններ՝ անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) ամսաթիվը, անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) նկարագրությունը, բժշկական կազմակերպության-օգտագործողի անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին հաշվետվության համարը (եթե կիրառելի է), արտադրողի կողմից անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) մասին տեղեկատվություն ստանալու ամսաթիվը, ներգրավված հիվանդների թիվը (եթե հայտնի է), ներգրավված բժշկական արտադրատեսակների թիվը (եթե հայտնի է), բժշկական արտադրատեսակի ընթացիկ գտնվելու վայրը (եթե հայտնի է), անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) պահին բժշկական արտադրատեսակն օգտագործողը, բժշկական արտադրատեսակի կիրառումը.

ժ) շտկող գործողությունների մասին տեղեկություններ՝ սկզբնական հաշվետվության մեջ՝ շտկող գործողությունների մասին ընդհանուր տեղեկություններն ու պատճառը, գործողությունների նկարագրությունը և հիմնավորումը, մատակարարների (դիստրիբյուտորների) և օգտագործողների համար առաջարկություններ. հետագա հաշվետվության մեջ՝ շտկող գործողությունների մասին ընդհանուր տեղեկություններն ու պատճառը, գործողությունների նկարագրությունը և հիմնավորումը, մատակարարների (դիստրիբյուտորների) և օգտագործողների համար առաջարկություններ, շտկող գործողությունների իրագործման գործընթացը, շտկող գործողությունների իրագործման ժամկետները.

եզրափակիչ հաշվետվության մեջ՝ շտկող գործողությունների մասին ընդհանուր տեղեկություններ և պատճառը, գործողությունների նկարագրությունն ու հիմնավորումը, մատակարարների (դիստրիբյուտորների) և օգտագործողների համար առաջարկություններ, շտկող գործողությունների իրագործման գործընթացը, շտկող գործողությունների իրագործման ժամկետները.

ժա) անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) քննության արդյունքների մասին տեղեկություններ՝ բժշկական արտադրատեսակն արտադրողի կողմից անցկացված վերլուծության արդյունքները, անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) գնահատումը (1-ին և 2-րդ մակարդակների ծածկագրերն ու եզրույթները՝ բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության դիտանցում անցկացնելու կանոններին համապատասխան), ձեռնարկված գործողությունները և դրանց իրագործման ժամկետները, արտադրողի եզրափակիչ մեկնաբանությունները, արտադրողի տեղեկացվածությունը նմանատիպ անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) մասին, որոնք կապված են տվյալ տիպի բժշկական արտադրատեսակի հետ՝ անբարենպաստ իրադարձության (միջադեպի) նմանատիպ պատճառով, և դրանց թիվը՝ անբարենպաստ իրադարձությունների (միջադեպերի) երկրների և համարների նշմամբ, բժշկական արտադրատեսակների տարածման երկրները.

ժբ) այն տեղեկությունները, որոնք ստացվել են կիրառման պոտենցիալ ռիսկի 3-րդ դասի բժշկական արտադրատեսակների, ինչպես նաև մարդու օրգանիզմում ներպատվաստվող կիրառման պոտենցիալ ռիսկի 26-րդ դասի բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության և կլինիկական արդյունավետության մասին հաշվետվության շրջանակներում՝ բժշկական արտադրատեսակի հետ կապված նույնականացման մնացորդային ռիսկերի ցանկը, հետգրանցումային կլինիկական դիտանցման նպատակները, խնդիրներն ու սխեման, հաշվետու ժամանակահատվածում ստացված կլինիկական տվյալները (կլինիկական տվյալների գնահատումներով կլինիկական դիտանցման հաշվետու ժամանակահատվածում և ամբողջ ժամանակահատվածում), կլինիկական դիտանցման պլանի շտկման անհրաժեշտության (անհրաժեշտության բացակայության) մասին եզրակացությունը, բժշկական արտադրատեսակի անվտանգությանն ուղղված՝ շտկող գործողությունների կատարման անհրաժեշտության (անհրաժեշտության բացակայության) մասին եզրակացությունը և շտկող գործողությունների նկարագրությունը, բժշկական արտադրատեսակի կլինիկական անվտանգության և արդյունավետության մասին եզրակացությունը (հիմնավորումը), կլինիկական դիտանցման ցիկլի երկարաձգման անհրաժեշտության (անհրաժեշտության բացակայության) մասին եզրակացությունը.

ժգ) բժշկական արտադրատեսակի անվտանգության մասով արտադրողի ծանուցման պատճենը՝ Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, որակի և արդյունավետության դիտանցում անցկացնելու կանոններով սահմանված ձևով:

31. Սույն Կարգի 30-րդ կետի «ը» - «ժբ» ենթակետերում ներառված տեղեկությունները վերաբերում են փակ մասին, հրապարակման ենթակա չեն և հասանելի են միայն լիազորված մարմիններին (փորձագիտական կազմակերպություններին):