ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական
 հանձնաժողովի խորհրդի
22 դեկտեմբերի 2015 թվականի
թիվ 166 որոշմամբ

ԿԱՐԳ

Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցներ արտադրողների **կողմից** լիազորված անձանց ռեեստրի ձևավորման և վարման

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն Կարգը մշակված է «Եվրասիական տնտեսական միության մասին» 2014 թվականի մայիսի 29–ի պայմանագրի 30–րդ հոդվածի և «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների և կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23–ի համաձայնագրի 9–րդ հոդվածի 2–րդ կետի իրագործման նպատակով և սահմանում է Եվրասիական տնտեսական միության դեղամիջոցներ արտադրողների կողմից լիազորված անձանց ռեեստրի ձևավորման և վարման կանոնները։

2. Սույն Կարգում օգտագործվող հասկացություններն ունեն հետևյալ իմաստը՝

«ռեեստր»՝ ընդհանուր տեղեկատվական ռեսուրս, որը պարունակում է տեղեկություններ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների դեղամիջոցներ արտադրողների կողմից լիազորված անձանց վերաբերյալ, ձևավորվում է Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի օգտագործմամբ՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների և Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի տեղեկատվական փոխգործակցության հիման վրա.

«լիազորված անձ»՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության դեղամիջոցներ արտադրողի կողմից լիազորված անձ, որի մասնագիտական կրթության մակարդակն ու աշխատանքային փորձը համապատասխանում են առաջադրված պահանջներին, և որը, Եվրասիական տնտեսական միության իրավունքը կազմող միջազգային պայմանագրերին համապատասխան, ատեստավորում է անցել՝ դեղամիջոցներ արտադրողի կողմից լիազորված անձի գործառույթների իրականացման իրավունք ստանալու համար։

3. Ռեեստրի ձևավորման և վարման նպատակը լիազորված անձանց վերաբերյալ տեղեկությունների հաշվառումն ու համակարգումն է։

4. Ռեեստրը ձևավորվում և վարվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով) կողմից՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների՝ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմինների (այսուհետ՝ համապատասխանաբար, լիազորված մարմիններ, անդամ պետություններ, Միություն) կողմից էլեկտրոնային տեսքով Հանձնաժողով ներկայացված տեղեկությունների հիման վրա։

5. Լիազորված մարմինների և Հանձնաժողովի միջև տեղեկատվական փոխգործակցությունը ռեեստրի ձևավորման և վարման գործընթացում իրականացվում է Միության շրջանակներում Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի (այսուհետ՝ ինտեգրված համակարգ) միջոցներով ընդհանուր գործընթացն իրագործելու միջոցով։

6. Ռեեստրի ձևավորումն ու վարումը ներառում է Հանձնաժողովի կողմից լիազորված մարմիններից արդիական տեղեկությունների ստացումը՝ վերջիններիս կողմից ատեստավորված լիազորված անձանց վերաբերյալ, ռեեստրի տեղեկությունների պահպանումը, հրապարակումը տեղեկատվական հեռահաղորդակցական «Ինտերնետ» ցանցում` Միության տեղեկատվական պորտալում , ինչպես նաև շահագրգիռ լիազորված մարմինների համար ռեեստրի տեղեկությունների հասանելիության ապահովումը՝ ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ։

7. Լիազորված մարմինները պատասխանատվություն են կրում լիազորված անձանց ռեեստրում ներառման համար ներկայացվող տեղեկությունների արժանահավատության համար։

8. Ռեեստրի վարումն իրականացվում է ռուսերենով։

II. Ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների կազմը

9. Ռեեստրը պարունակում է լիազորված անձի վերաբերյալ հրապարակման ենթակա հետևյալ տեղեկությունները.

ա) ռեեստրում տեղեկություններն ընդգրկած անդամ պետության անվանումը,

բ) ազգանուն, անուն, հայրանուն (առկայության դեպքում),

գ) կոնտակտային տեղեկություններ՝ հեռախոսի և ֆաքսի համարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում),

դ) բարձրագույն մասնագիտական կրթության առկայության վերաբերյալ տեղեկություններ,

ե) մասնագիտության անվանումը՝ կրթության դիպլոմին համապատասխան,

զ) գիտական աստիճանի վերաբերյալ տեղեկություններ (առկայության դեպքում),

է) աշխատանքի վայրի վերաբերյալ տեղեկություններ՝

իրավաբանական անձի լրիվ և կրճատ անվանումը, ըստ հիմնադիր փաստաթղթի՝ անդամ պետության իրավաբանական անձանց ռեեստրում իրավաբանական անձի կազմակերպաիրավական ձևի և եզակի նույնականացուցչի նշմամբ,

իրավաբանական անձի գործունեության իրականացման հասցեն,

կոնտակտային տեղեկություններ, իրավաբանական անձի հեռախոսի և ֆաքսի համարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում),

ը) լիազորված անձի ատեստավորման վերաբերյալ որոշման ընդունումը հաստատող փաստաթղթի վերաբերյալ տեղեկություններ՝ փաստաթղթի համարը, անվանումը, տրման ամսաթիվը, փաստաթուղթը տված լիազորված մարմնի անվանումը,

թ) որպես լիազորված անձ՝ գործունեության մեկնարկի ամսաթիվը,

ժ) արտադրական գործունեության տեսակը, որի իրականացման համար տրվել է լիազորված անձի ատեստավորման վերաբերյալ որոշման կայացումը հաստատող փաստաթուղթը,

ժա) որպես լիազորված անձ՝ գործունեության ավարտի ամսաթիվը կամ լիազորված անձի ատեստավորման վերաբերյալ որոշումը չեղարկելու ամսաթիվը։

10. Ռեեստրը պարունակում է լիազորված անձի վերաբերյալ հրապարակման ոչ ենթակա հետևյալ տեղեկությունները, որոնք հասանելի են միայն լիազորված մարմիններին՝

ա) ծննդյան ամսաթիվ,

բ) քաղաքացիություն,

գ) բնակության վայր,

դ) բարձրագույն մասնագիտական կրթության վերաբերյալ տեղեկություններ՝ ուսումնական հաստատության անվանումը, ուսման սկիզբը և ավարտը (ամսաթիվ), որակավորումը (աստիճան), բարձրագույն մասնագիտական կրթության վերաբերյալ փաստաթղթի անվանումը, սերիան և համարը,

ե) լրացուցիչ կրթության վերաբերյալ տեղեկություններ՝ ուսումնական հաստատության անվանումը, ուսման սկիզբը և ավարտը (ամսաթիվ), մասնագիտության անվանումը՝ լրացուցիչ կրթության վերաբերյալ փաստաթղթին համապատասխան, որակավորումը (աստիճան), լրացուցիչ կրթության վերաբերյալ փաստաթղթի անվանումը, սերիան և համարը,

զ) նախորդ աշխատանքային գործունեության վերաբերյալ տեղեկություններ՝

իրավաբանական անձի լրիվ և կրճատ անվանումը, ըստ հիմնադիր փաստաթղթի՝ անդամ պետության իրավաբանական անձանց ռեեստրում իրավաբանական անձի կազմակերպաիրավական ձևի և եզակի նույնականացուցչի նշմամբ,

իրավաբանական անձի գործունեության իրականացման հասցեն,

կոնտակտային տեղեկություններ՝ իրավաբանական անձի հեռախոսի և ֆաքսի համարը, էլեկտրոնային փոստի հասցեն (առկայության դեպքում),

պաշտոնի անվանումը,

պաշտոնի անցնելու ամսաթիվը,

ազատվելու ամսաթիվը,

է) ընթացիկ աշխատանքային գործունեության վերաբերյալ տեղեկություններ՝

պաշտոնի անվանումը,

պաշտոնի անցնելու ամսաթիվը,

ը) դեղամիջոցների արտադրության, որակի ապահովման կամ որակի վերահսկման ոլորտում աշխատանքային փորձը։

III. Ռեեստրի վարման կարգը

11. Լիազորված մարմնի կողմից լիազորված անձի ատեստավորման վերաբերյալ որոշման կայացումից հետո այդ անձի վերաբերյալ տվյալները լիազորված մարմնի կողմից փոխանցվում են Հանձնաժողովին՝ ռեեստրում ընդգրկելու համար։

12. Լիազորված անձի վերաբերյալ ռեեստրում ընդգրկման ենթակա տեղեկությունների փոփոխման դեպքում դրանք լիազորված անձին ատեստավորելու վերաբերյալ որոշում կայացրած լիազորված մարմնի կողմից փոխանցվում են Հանձնաժողովին ռեեստրի արդիականացման նպատակով՝ ինտեգրված համակարգի միջոցների օգտագործմամբ։ Ընդ որում՝ արդիականությունը կորցրած տեղեկությունները ենթակա են արխիվային պահպանման՝ ապահովելով 10 տարվա ընթացքում դրանց նկատմամբ լիազորված մարմինների հասանելիությունը:

13. Լիազորված անձի ատեստավորումը չեղարկելու վերաբերյալ որոշման դեպքում համապատասխան տեղեկությունները լիազորված մարմինների կողմից փոխանցվում են Հանձնաժողովին՝ ռեեստրից հանելու և հետագա արխիվային պահպանման համար՝ ապահովելով 10 տարվա ընթացքում դրանց նկատմամբ լիազորված մարմինների հասանելիությունը:

14. Մեկ անդամ պետության տարածքից մեկ այլ անդամ պետության տարածք լիազորված անձի աշխատանքի վայրը փոխվելու դեպքում համապատասխան փոփոխված տեղեկությունները, լիազորված անձի գրավոր դիմումի հիման վրա, փոխանցվում են Հանձնաժողովին այն անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից, որի տարածքում գտնվել է լիազորված անձի նախկին աշխատանքի վայրը։

IV. Ռեեստրում պարունակվող տեղեկությունների
նկատմամբ հասանելիությունը

15. Լիազորված անձի վերաբերյալ հրապարակման ենթակա տեղեկությունների նկատմամբ շահագրգիռ անձանց հասանելիությունն իրականացվում է տեղեկատվական հաղորդակցական «Ինտերնետ» ցանցում՝ Միության տեղեկատվական պորտալի միջոցների օգտագործմամբ։

Այդպիսի մուտքը տրամադրվում է անհատույց, շուրջօրյա ռեժիմով՝ հաշվի առնելով տեխնոլոգիական պրոֆիլակտիկ ընդհատումները և կանոնակարգային աշխատանքների անցկացման ընդհատումները։

16. Լիազորված անձի վերաբերյալ հրապարակման ոչ ենթակա տեղեկությունների տրամադրումը շահագրգիռ անձանց իրականացվում է լիազորված մարմնի կողմից անդամ պետության օրենսդրությամբ (այդ թվում՝ անձնական տվյալների և գաղտնի տեղեկատվության պաշտպանության ոլորտում գործող) սահմանված կարգով:

17. Հանձնաժողովի կողմից ռեեստրի ձևավորման և վարման շրջանակներում ապահովվում է լիազորված անձի վերաբերյալ հրապարակման ոչ ենթակա տեղեկությունների պաշտպանությունը չարտոնված մուտքից։