ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի
2018 թվականի ապրիլի 24-ի
թիվ 64 որոշմամբ

**ԴԱՍԱԿԱՐԳԻՉ**

**դեղապատրաստուկի գրանցման գործի փաստաթղթերի տեսակների**

I. Դեղապատրաստուկի գրանցման գործի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգչի մանրամասնեցված տեղեկությունները

| Փաստաթղթերի խմբի ծածկագիրը | Փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը | Անվանումը |
| --- | --- | --- |
| 01 | Հայտատուի կողմից լրացուցիչ եւ պարզաբանող տեղեկությունների տրամադրման ժամանակ ձեւակերպվող փաստաթղթեր |
|  | 0101 | Պակասող լրացուցիչ տեղեկատվության, փաստաթղթերի անհրաժեշտ բացատրությունների կամ պարզաբանումների եւ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում ներկայացված տվյալների տրամադրման մասին հարցում |
|  | 0102 | Ճանաչման պետության հարցում՝ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի մասով |
|  | 0103 | Ճանաչման պետության կողմից դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մասով նկատողությունները |
|  | 0104 | Պակասող լրացուցիչ տեղեկատվության, փաստաթղթերի անհրաժեշտ բացատրությունների կամ պարզաբանումների եւ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում ներկայացված տվյալների տրամադրման վերաբերյալ հարցման պատասխանը |
|  | 0105 | Դեղազգոնության համակարգի գլխավոր ֆայլի պատճենի տրամադրման վերաբերյալ հարցում |
|  | 0106 | Ճանաչման պետության՝ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի մասով հարցմանը հայտատուի պատասխանը |
|  | 0107 | Ճանաչման պետության նկատողությանը հայտատուի պատասխանը |
|  | 0199 | Այլ |
| 02 | Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փորձաքննության արդյունքում ձեւակերպվող փաստաթղթեր |
|  | 0201 | Նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների արդյունքների գնահատման մասով փորձագիտական հաշվետվություն |
|  | 0202 | Կլինիկական հետազոտությունների գնահատման մասով փորձագետի հաշվետվություն |
|  | 0203 | Դեղապատրաստուկի որակի ասպեկտների կրիտիկական գնահատման մասով փորձագիտական հաշվետվություն |
|  | 0205 | Նոր ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի կարգավիճակի շնորհման մասով փորձագիտական հաշվետվություն |
|  | 0206 | Փորձարկումների արձանագրություն |
|  | 0207 | Անվտանգության, արդյունավետության եւ որակի գնահատման մասին փորձագիտական հաշվետվություն |
|  | 0299 | Այլ |
| 03 | Դեղապատրաստուկի գրանցման ընթացքում արտադրության ստուգման անցկացման ժամանակ ձեւակերպվող փաստաթղթեր |
|  | 0301 | Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով արտադրության ստուգման անցկացման մասին կարգադրություն |
|  | 0302 | Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոնների պահանջներին համապատասխանության մասով արտադրության ստուգման մասին հաշվետվություն |
|  | 0399 | Այլ |
| 04 | Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեն քննարկելիս Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմինների փոխգործակցության ընթացքում ձեւակերպվող փաստաթղթերը |
|  | 0401 | Անվտանգության, արդյունավետության եւ որակի գնահատման մասին փորձագիտական հաշվետվություն |
|  | 0402 | Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեում փոփոխությունների կատարման հնարավորության (անհնարինության) մասին փորձագիտական եզրակացություն |
|  | 0403 | Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին ուղարկված` ճանաչման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) հարցում |
|  | 0404 | Ճանաչման պետության լիազորված մարմին ուղարկված` ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) պատասխանը |
|  | 0405 | Որակի մասով փորձագիտական եզրափակիչ հաշվետվության առնչությամբ ճանաչման պետության դիտողությունները |
|  | 0406 | Ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմին ուղարկված՝ որակի եզրափակիչ փորձագիտական հաշվետվության մասով ճանաչման պետության լիազորված մարմնի (փորձագիտական կազմակերպության) առաջարկություն |
|  |
| 0407 | Բժշկական արտադրատեսակների անվտանգության, արդյունավետության եւ որակի փորձաքննության արդյունքների մասով ռեֆերենտ պետության՝ որակի եզրափակիչ փորձագիտական հաշվետվության առնչությամբ համաձայնեցման (չհամաձայնեցման) հաստատում |
| 0499 | Այլ |

II. Դեղապատրաստուկի գրանցման գործի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգչի անձնագիրը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագիրը | 040 |
| 2 | Տիպը | 2՝ դասակարգիչ |
| 3 | Անվանումը | դեղապատրաստուկի գրանցման գործի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգիչ  |
| 4 | Հապավումը | ԴԳԳՓՏԴ |
| 5 | Նշագիրը | ԵՀ 040-2018 (խմբ. 1) |
| 6 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) ընդունման (հաստատման) մասին ակտի վավերապայմանները  | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի ապրիլի 24-ի թիվ 64 որոշում  |
| 7 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) գործողության մեջ դնելու (կիրառման մեկնարկի) ամսաթիվը  | 20 թ. |
| 8 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) կիրառման դադարեցման մասին ակտի վավերապայմանները  | – |
| 9 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) կիրառման ավարտի ամսաթիվը  | – |
| 10 | Օպերատորը (օպերատորները) | BY, Բելառուսի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն։ Լիազորված կազմակերպություն․ «Առողջապահության ոլորտում փորձաքննությունների եւ փորձարկումների կենտրոն» հանրապետական ունիտար կազմակերպություն  |
| 11 | Նշանակությունը | դասակարգիչը նախատեսված է դեղապատրաստուկի գրանցման եւ դրա հետ կապված ընթացակարգերի կատարման ժամանակ դրա գրանցման դոսյեն քննարկելիս ձեւակերպված փաստաթղթերի տեսակների համակարգման համար  |
| 12 | Անոտացիա (կիրառության ոլորտը) | օգտագործվում է Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների լիազորված մարմիններին դեղապատրաստուկների շրջանառության սուբյեկտների կողմից տրամադրվող փաստաթղթերի, այդ թվում՝ էլեկտրոնային տեսքով, ձեւավորման ժամանակ, ինչպես նաեւ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացների իրականացման ժամանակ տեղեկատվական փոխգործակցության ապահովման համար  |
| 13 | Առանցքային բառերը | փաստաթուղթ, գրանցման գործ, դեղապատրաստուկ, դասակարգիչ |
| 14 | Այն ոլորտը, որում իրականացվում են Եվրասիական տնտեսական միության մարմինների լիազորությունները  | տեխնիկական կարգավորում |
| 15 | Միջազգային (միջպետական, տարածաշրջանային) դասակարգման օգտագործումը | 2՝ դասակարգիչը մշակելիս միջազգային (միջպետական, տարածաշրջանային) տեղեկագրքեր եւ (կամ) ստանդարտներ չեն կիրառվել |
| 16 | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների պետական տեղեկագրքերի (դասակարգիչների) առկայությունը  | 2՝ դասակարգիչը չունի համանմանները Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում  |
| 17 | Համակարգման (դասակարգման) մեթոդը | 2՝ ստորակարգային, աստիճանների (մակարդակների) թիվը՝ 2 |
| 18 | Վարման մեթոդիկա | 1՝ վարման կենտրոնացված մեթոդիկա։ Դասակարգչի արժեքների ավելացումը, փոփոխումը կամ բացառումը կատարվում է օպերատորի կողմից՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի ակտին համապատասխան։ Արժեքը բացառելու դեպքում դասակարգչի գրառումը նշվում է որպես բացառման ամսաթվից չգործող` նշելով դասակարգչի գրառման գործողության ավարտը կանոնակարգող՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի ակտը։Դասակարգչի գրառումների ծածկագրերը եզակի են, դասակարգչի գրառումների ծածկագրերի, այդ թվում՝ չգործողների կրկնակի օգտագործումը չի թույլատրվում |
| 19 | Կառուցվածքը | դասակարգչի կառուցվածքի նկարագրությունը (դասակարգչի տողերի կազմը, դրանց արժեքների տիրույթը եւ ձեւավորման կանոնները) բերված է սույն դասակարգչի III բաժնում |
| 20 | Տվյալների գաղտնիության աստիճանը | դասակարգչի տեղեկությունները դասվում են բաց հասանելիությամբ տեղեկատվության շարքին  |
| 21 | Վերանայման որոշված պարբերականությունը  | որոշված չէ |
| 22 | Փոփոխությունները | - |
| 23 | Տեղեկագրքից (դասակարգչից) մանրամասնեցված տեղեկություններին հղումը  | դասակարգչից մանրամասնեցված տեղեկությունները բերված են սույն դասակարգչի I բաժնում |
| 24 | Տեղեկագրքից (դասակարգչից) տեղեկությունները ներկայացնելու եղանակը  | Եվրասիական տնտեսական միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակումը  |

III. Դեղապատրաստուկի գրանցման գործի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգչի կառուցվածքի նկարագրությունը

1. Սույն նկարագրությամբ սահմանվում են դեղապատրաստուկի գրանցման գործի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգչի կառուցվածքին ներկայացվող պահանջները, այդ թվում՝ որոշվում են դասակարգչի կառուցվածքի վավերապայմանների կազմը, դրանց արժեքների տիրույթները եւ ձեւավորման կանոնները։

2. Դեղապատրաստուկի գրանցման գործի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգչի կառուցվածքը եւ վավերապայմանների կազմը բերված են աղյուսակում, որտեղ ձեւավորվում են հետեւյալ տողերը (սյունակները).

«վավերապայմանի նկարագրություն»՝ վավերապայմանի իմաստը (իմաստաբանությունը) պարզաբանող տեքստ.

«վավերապայմանի արժեքի ձեւավորման կանոններ»՝ վավերապայմանի նշանակությունը պարզաբանող, դրա ձեւավորման (լրացման) կանոնները սահմանող տեքստ կամ վավերապայմանի հնարավոր արժեքների բառային նկարագրություն.

«բազմ.»՝ վավերապայմանների բազմաքանակությունը (վավերապայմանների պարտադիր (կամընտրական) լինելը եւ հնարավոր կրկնությունների քանակը)։

Փոխանցվող տվյալների վավերապայմանների բազմաքանակությունը նշելու համար օգտագործվում են հետեւյալ նշագրերը՝

1՝ վավերապայմանը պարտադիր է, կրկնություններ չեն թույլատրվում.

n՝ վավերապայմանը պարտադիր է, պետք է կրկնվի n անգամ (n > 1).

1..\*՝ վավերապայմանը պարտադիր է, կարող է կրկնվել առանց սահմանափակումների.

ո..\*՝ վավերապայմանը պարտադիր է, պետք է կրկնվի ոչ պակաս, քան n անգամ (n>1).

n..m՝ վավերապայմանը պարտադիր է, պետք է կրկնվի ոչ պակաս, քան n անգամ եւ ոչ ավելի, քան m (n>1, m>n) անգամ.

0..1՝ վավերապայմանը կամընտրական է, կրկնություններ չեն թույլատրվում,

0..\*՝ վավերապայմանը կամընտրական է, կարող է կրկնվել առանց սահմանափակումների.

0..m՝ վավերապայմանը կամընտրական է, կարող է կրկնվել ոչ ավելի, քան m անգամ (m>1)։

Աղյուսակ

Դեղապատրաստուկի գրանցման գործի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգչի կառուցվածքը եւ
վավերապայմանների կազմը

| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանի արժեքի տիրույթը | Վավերապայմանի արժեքի ձեւավորման կանոնները | Բազմ. |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Դեղապատրաստուկի գրանցման գործի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգչի բաժինը  | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով  | 1..\* |
|  | 1.1. Դեղապատրաստուկի գրանցման գործի փաստաթղթերի խմբի ծածկագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։Ձեւանմուշը՝ \d{2} | ծածկագրային նշագիրը ձեւավորվում է ծածկագրման հերթական մեթոդի օգտագործմամբ  | 1 |
|  | 1.2. Դեղապատրաստուկի գրանցման գործի փաստաթղթերի խմբի անվանումը  | պայմանանշանների նորմալացված տողը։Նվազագույն երկարությունը՝ 1։Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | ձեւավորվում է ռուսերենով բառակապակցության տեսքով  | 1 |
|  | 1.3. Դեղապատրաստուկի գրանցման գործի փաստաթղթի տեսակը | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1..\* |
|  |  | 1.3.1. Դեղապատրաստուկի գրանցման գործի փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։Ձեւանմուշը՝ \d{4} | ծածկագրային նշագիրը ձեւավորվում է ծածկագրման հերթական մեթոդի օգտագործմամբ | 1 |
|  |  | 1.3.2. Դեղապատրաստուկի գրանցման գործի փաստաթղթի տեսակի անվանումը  | պայմանանշանների նորմալացված տողը։Նվազագույն երկարությունը՝ 1։Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | ձեւավորվում է ռուսերենով բառակապակցության տեսքով | 1 |
|  |  | 1.3.3. Տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման մասին տեղեկությունները  | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1 |
|  | \*1. Գործողության մեկնարկի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտում նշված գործողության մեկնարկի ամսաթվին  | 1 |
|  | \*.2. Տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման գործողության սկիզբը կանոնակարգող ակտի մասին տեղեկությունները  | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1 |
|  | \*.2.1. Ակտի տեսակը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։ Ձեւանմուշը՝ \d{5} | ակտի ծածկագրային նշագիրը՝ միջազգային իրավունքի նորմատիվ իրավական ակտերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան  | 1 |
|  | \*.2.2. Ակտի համարը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։Նվազագույն երկարությունը՝ 1։Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի համարին  | 1 |
|  | \*.2.3. Ակտի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի ընդունման ամսաթվին | 1 |
|  | \*3. Գործողության ավարտի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտում նշված գործողության ավարտի ամսաթվին | 0..1 |
|  | \*.4. Տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման գործողության ավարտը կանոնակարգող ակտի մասին տեղեկությունները  | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 0..1 |
|  | \*.4.1. Ակտի տեսակը | պայմանանշանների նորմալացված տողը: Ձեւանմուշը՝ \d{5} | ակտի ծածկագրային նշագիրը՝ միջազգային իրավունքի նորմատիվ իրավական ակտերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան | 1 |
|  | \*.4.2. Ակտի համարը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։Նվազագույն երկարությունը՝ 1։Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի համարին  | 1 |
|  | \*.4.3. Ակտի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ 8601-2001-ին համապատասխան՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի ընդունման ամսաթվին | 1 |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_