ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի
2019 թվականի հունվարի 15-ի
թիվ 6 որոշմամբ

**ԱՆՁՆԱԳԻՐ**

**դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի**

| Թիվ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագիրը | 046 |
| 2 | Տիպը | 2՝ դասակարգիչ |
| 3 | Անվանումը | դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների դասակարգիչ |
| 4 | Հապավումը | ԴՄԵՓՏԴ (դեղամիջոցների երկրորդային փաթեթվածքների տեսակների դասակարգիչ) |
| 5 | Նշագիրը | ՄԴ 046-2019 (խմբ. 1) |
| 6 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) ընդունման (հաստատման) մասին ակտի վավերապայմանները | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 20 թվականի ի թիվ որոշում |
| 7 | Տեղեկագիրքը (դասակարգիչը) գործողության մեջ դնելու (կիրառման մեկնարկի) ամսաթիվը | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 20 թվականի ի թիվ որոշումն ուժի մեջ մտնելու օրվանից |
| 8 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) կիրառումը դադարեցնելու մասին ակտի վավերապայմանները | - |
| 9 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) կիրառման ավարտի ամսաթիվը | - |
| 10 | Օպերատորը (օպերատորները) | RU՝ Ռուսաստանի Դաշնության առողջապահության նախարարություն: Լիազորված կազմակերպություն՝ Ռուսաստանի Դաշնության առողջապահության նախարարության «Բժշկական կիրառման համար միջոցների փորձաքննության գիտական կենտրոն» դաշնային պետական բյուջետային հիմնարկ |
| 11 | Նշանակությունը | դասակարգիչը նախատեսված է դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների մասին տեղեկությունները ներկայացնելու համար՝ նշելով դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների պատրաստման նյութերի եւ առանձնահատկությունների մասին տեղեկությունները (անհրաժեշտության դեպքում) |
| 12 | Անոտացիա (կիրառման ոլորտը) | կիրառվում է դեղամիջոցների շրջանառության սուբյեկտների կողմից Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների պետական մարմիններ ներկայացվող փաստաթղթերի, այդ թվում՝ էլեկտրոնային տեսքով փաստաթղթերի ձեւակերպման ժամանակ, դեղապատրաստուկների շրջանառության հսկողության արդյունքների ձեւակերպման ժամանակ, ինչպես նաեւ Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացներն իրականացնելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունն ապահովելու համար |
| 13 | Առանցքային բառերը | երկրորդային փաթեթվածք, սպառողական փաթեթվածք, արտաքին փաթեթվածք, դեղամիջոց |
| 14 | Եվրասիական տնտեսական միության մարմինների լիազորությունների իրականացման ոլորտը | տեխնիկական կարգավորում |
| 15 | Միջազգային (միջպետական, տարածաշրջանային) դասակարգման օգտագործումը | 2՝ դասակարգչի մշակման ժամանակ միջազգային (միջպետական, տարածաշրջանային) դասակարգիչներ եւ (կամ) ստանդարտներ չեն կիրառվել |
| 16 | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների պետական տեղեկագրքերի (դասակարգիչների) առկայությունը | 2՝ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում դասակարգիչն անալոգներ չունի |
| 17 | Համակարգման (դասակարգման) մեթոդը | 4` դասակարգման համակցված մեթոդը՝ թիվ 1 հավելվածով սահմանված մեթոդիկային համապատասխան |
| 18 | Վարման մեթոդիկան | դասակարգիչը վարվում է էլեկտրոնային տարբերակով՝ թիվ 2 հավելվածով սահմանված կարգին համապատասխան |
| 19 | Կառուցվածքը | դասակարգչի կառուցվածքը եւ վավերապայմանների կազմը (դասակարգչի դաշտերի կազմը, դրանց արժեքների տիրույթները եւ ձեւավորման կանոնները) պետք է համապատասխանեն թիվ 3 հավելվածով սահմանված նկարագրությանը |
| 20 | Տվյալների գաղտնիության աստիճանը | դասակարգչի տեղեկությունները վերաբերում են բաց հասանելիության տեղեկատվությանը |
| 21 | Վերանայման սահմանված պարբերականությունը | յուրաքանչյուր ամիս |
| 22 | Փոփոխությունները | - |
| 23 | Հղում՝ տեղեկագրքից (դասակարգչից) մանրամասնեցված տեղեկություններին | դասակարգչից մանրամասնեցված տեղեկությունները բերված են Եվրասիական տնտեսական միության տեղեկատվական պորտալում |
| 24 | Տեղեկագրքից (դասակարգչից) տեղեկությունները ներկայացնելու եղանակը | հրապարակում Եվրասիական տնտեսական միության տեղեկատվական պորտալում |

—————————

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 1

դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի անձնագրի

**ՄԵԹՈԴԻԿԱ**

**դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի տեղեկատվության դասակարգման եւ ծածկագրման**

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն մեթոդիկան մշակվել է Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) իրավունքի մաս կազմող հետեւյալ ակտերին համապատասխան՝

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի նոյեմբերի 17-ի «Եվրասիական տնտեսական միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների միասնական համակարգի մասին» թիվ 155 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի հոկտեմբերի 25-ի ««Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի մասին» թիվ 122 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի «Բժշկական կիրառման համար դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների մասին» թիվ 78 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2017 թվականի հունիսի 30-ի «Բժշկական կիրառման համար դեղապատրաստուկների գրանցում եւ փորձաքննություն իրականացնելիս էլեկտրոնային տեսքով ներկայացվող դիմումներին եւ գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջների մասին» թիվ 79 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2017 թվականի սեպտեմբերի 19-ի «Եվրասիական տնտեսական միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների միասնական համակարգի ռեսուրսների կազմում ընդգրկվող տեղեկագրքերի եւ դասակարգիչների մշակման, վարման ու կիրառման մեթոդաբանությունը հաստատելու մասին» թիվ 121 որոշում:

II. Կիրառման ոլորտը

2. Սույն մեթոդիկան մշակվել է դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների դասակարգիչը (այսուհետ՝ դասակարգիչ) մշակելիս եւ վարելիս կիրառվող դասակարգման մեթոդի եւ ծածկագրման մեթոդի նկարագրությունը մանրամասնեցնելու եւ կիրառման առանձնահատկությունը սահմանելու նպատակով։

3. Սույն մեթոդիկան դասակարգչի օպերատորի կողմից կիրառվում է դրանում Միության շրջանակներում շրջանառության համար թույլատրված դեղապատրաստուկների արտադրության ժամանակ կիրառվող դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի տեսակի մասին տեղեկությունները մուտքագրելիս։

III. Հիմնական հասկացությունները

4. Սույն մեթոդիկայի նպատակներով օգտագործվում են հասկացություններ, որոնք ունեն հետեւյալ իմաստը՝

**դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի տեսակի ձեւափոխում**՝ դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի հիմնական տեսակի լրացուցիչ հատկությունների նկարագրությունը.

**դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի պատրաստման համար օգտագործվող նյութի ձեւափոխում**՝ դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի պատրաստման համար կարեւոր նշանակություն ունեցող նյութի լրացուցիչ հատկությունների նկարագրություն, այդ թվում՝ նյութի մշակման հատուկ տեխնոլոգիաների նկարագրություն.

**դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի հիմնական տեսակ**՝ դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի տեսակ՝ առանց հաշվի առնելու դրա կառուցողական առանձնահատկությունները։

Սույն մեթոդիկայում օգտագործվող մյուս հասկացությունները կիրառվում են դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի, ինչպես նաեւ Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի ստեղծմանը եւ զարգացմանը վերաբերող ակտերով սահմանված իմաստներով:

IV. Դասակարգման մեթոդը

5. Դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակները դասակարգվում են հետեւյալ հատկանիշներին համապատասխան.

ա) դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի հիմնական տեսակ.

բ) նյութ, որից պատրաստված է դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքը։

6. Դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի տեսակի յուրաքանչյուր ձեւափոխում դասակարգվում է սույն մեթոդիկայի 5-րդ կետում նշված հատկանիշներին համապատասխան եւ դասակարգչի մեջ ներկայացվում է առանձին դիրքի տեսքով։

7. Դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի հիմնական տեսակների մասին տեղեկությունները համակարգվում են՝ կիրառելով հերթականության մեթոդն այբբենական կարգով, եւ նշվում են դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների հիմնական տեսակների տեղեկագրքին (այսուհետ՝ տեղեկագիրք) համապատասխան։

8. Նյութերը, որոնցից պատրաստվում է դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքը, դասակարգվում են ըստ տեսակների եւ նշվում դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների պատրաստման համար օգտագործվող նյութերի դասակարգչին (այսուհետ՝ նյութերի դասակարգիչ) համապատասխան։

9. Դեղամիջոցի միեւնույն փաթեթվածքը պատրաստելու համար օգտագործվող նյութերի համակցությունները նկարագրելու համար մուտքագրվում են նյութերի դասակարգչի առանձին դիրքեր, որոնցում նշվում են այդ համակցության մեջ մտնող նյութերին արվող հղումները։

V. Ծածկագրման մեթոդները

1. Նյութերի դասակարգչի համար ծածկագրման մեթոդը

10. Դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի հիմնական տեսակի ծածկագրային նշագիրը ձեւավորվում է արաբական թվանշանների օգտագործմամբ՝ սերիայի հերթականության մեթոդի կիրառման միջոցով։ Ծածկագրի երկարությունը 5 նիշ է։

Նյութի ծածկագրի առաջին 3 նիշերն օգտագործվում են նյութը նշագրելու համար՝ առանց հաշվի առնելու դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի պատրաստման համար օգտագործվող նյութերի ձեւափոխումը։

Նյութի ծածկագրի վերջին 2 նիշերն օգտագործվում են նյութը նշագրելու համար՝ հաշվի առնելով դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի պատրաստման համար օգտագործվող նյութերի ձեւափոխումը։

Լրացուցիչ հատկություններ չունեցող նյութերի համար նյութի ծածկագրի՝ ձեւափոխման համարին համապատասխանող կարգերը նշագրվում են զրոներով։

11. Նյութերի դասակարգչի դիրքերի ծածկագրման ժամանակ նյութերի նշագրման համար օգտագործվում է 5-րդ քայլը՝ առանց հաշվի առնելու դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի պատրաստման համար օգտագործվող նյութերի ձեւափոխումը, եւ նյութերի նշագրման համար՝ 1-ին քայլը՝ հաշվի առնելով դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի պատրաստման համար օգտագործվող նյութերի ձեւափոխումը։

12. Նյութերի դասակարգչի թույլատրելի տարողությունը կազմում է 99 999 դիրք։

Նյութերի դասակարգչի պահուստային տարողությունը կազմում է 99 968 դիրք։

2. Տեղեկագրքի համար ծածկագրման մեթոդը

13. Դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի հիմնական տեսակի ծածկագրային նշագիրը ձեւավորվում է արաբական թվանշանների օգտագործմամբ՝ հերթականության մեթոդի կիրառման միջոցով։ Ծածկագրի երկարությունը 3 նիշ է։ Տեղեկագրքի դիրքերը համակարգվում են ըստ այբբենական կարգի։

14. Տեղեկագրքի դիրքերի ծածկագրման ժամանակ օգտագործվում է 5-րդ քայլը։

15. Տեղեկագրքի թույլատրելի տարողությունը կազմում է 999 դիրք։

Տեղեկագրքի պահուստային տարողությունը կազմում է 969 դիրք։

3. Դասակարգչի համար ծածկագրման մեթոդը

16. Դասակարգչի յուրաքանչյուր դիրքին տրվում է 2 ծածկագիր՝ դասակարգման եւ տեխնոլոգիական։

17. Դասակարգչի դիրքի տեխնոլոգիական ծածկագիրը թվային ծածկագիր է, որը ձեւավորվում է 1-ին քայլի հետ հերթականության մեթոդի կիրառման միջոցով։

18. Դասակարգչի դիրքի դասակարգման ծածկագիրը ձեւավորվում է արաբական թվանշանների օգտագործմամբ։ Ծածկագրի երկարությունը 10 նիշ է։

19. Դասակարգչի դասակարգման ծածկագրի կառուցվածքն ունի հետեւյալ տեսքը՝ КККМММММХХ, որտեղ ККК կարգերը համապատասխանում են դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի հիմնական տեսակին՝ ըստ տեղեկագրքի, МММММ կարգերը համապատասխանում են նյութի ծածկագրին՝ ըստ նյութերի դասակարգչի, XX կարգերն օգտագործվում են դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի տեսակի ձեւափոխումը նշագրելու համար եւ ձեւավորվում են 1-ին քայլի հետ հերթականության մեթոդի կիրառման միջոցով՝ հաշվի առնելով դիրքերը դասակարգչի մեջ ներառելու հաջորդականությունը։

20. Դասակարգչի թույլատրելի տարողությունն ըստ դասակարգման ծածկագրի կազմում է 9 999 999 999 դիրք, ըստ տեխնոլոգիական ծածկագրի՝ 999 դիրք։

21. Դասակարգչի պահուստային տարողությունն ըստ դասակարգման ծածկագրի կազմում է 9 999 999 661 դիրք, ըստ տեխնոլոգիական ծածկագրի՝ 669 դիրք։

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 2

դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի անձնագրի

**ԿԱՐԳ**

**դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի վարման**

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն կարգը մշակվել է Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) իրավունքի մաս կազմող հետեւյալ ակտերին համապատասխան՝

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2015 թվականի նոյեմբերի 17-ի «Եվրասիական տնտեսական միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների միասնական համակարգի մասին» թիվ 155 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2016 թվականի հոկտեմբերի 25-ի ««Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի ձեւավորում, վարում եւ օգտագործում» ընդհանուր գործընթացն արտաքին եւ փոխադարձ առեւտրի ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի միջոցներով իրագործելիս տեղեկատվական փոխգործակցությունը կանոնակարգող տեխնոլոգիական փաստաթղթերի մասին» թիվ 122 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի «Բժշկական կիրառման համար դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների մասին» թիվ 78 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2017 թվականի հունիսի 30-ի «Բժշկական կիրառման համար դեղապատրաստուկների գրանցում եւ փորձաքննություն իրականացնելիս էլեկտրոնային տեսքով ներկայացվող դիմումներին եւ գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջների մասին» թիվ 79 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2017 թվականի սեպտեմբերի 19-ի «Եվրասիական տնտեսական միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների միասնական համակարգի ռեսուրսների կազմում ընդգրկվող տեղեկագրքերի եւ դասակարգիչների մշակման, վարման ու կիրառման մեթոդաբանությունը հաստատելու մասին» թիվ 121 որոշում:

II. Կիրառման ոլորտը

2. Սույն կարգով սահմանվում են դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի (այսուհետ՝ դասակարգիչ) վարման ընթացակարգերը:

3. Սույն կարգը կիրառվում է դասակարգչի մանրամասնեցված տեղեկություններում փոփոխություններ կատարելիս:

III. Հիմնական հասկացությունները

4. Սույն կարգում օգտագործվող հասկացությունները կիրառվում են «Եվրասիական տնտեսական միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության միասնական սկզբունքների եւ կանոնների մասին» 2014 թվականի դեկտեմբերի 23-ի համաձայնագրով եւ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի (այսուհետ՝ Հանձնաժողով), ինչպես նաեւ Միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի ստեղծմանը եւ զարգացմանը վերաբերող ակտերով սահմանված իմաստներով:

IV. Դասակարգչի վարման սկզբունքները

5. Դասակարգման օբյեկտը դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների մասին տեղեկություններն են, որոնք նշվում են դեղամիջոցների գրանցման դոսյեներում։

6. Դասակարգչի օպերատորի փոխգործակցությունն ադմինիստրատորի հետ իրականացվում է նրանց միջեւ կնքված պայմանագրին համապատասխան (այսուհետ՝ պայմանագիր):

7. Դասակարգչի օպերատորի եւ ադմինիստրատորի պատասխանատվությունը սահմանվում է Միության իրավունքի մաս կազմող ակտերով, ինչպես նաեւ պայմանագրով:

8. Դասակարգչի նախնական լրացումը կատարվում է մեկ անգամ՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2019 թվականի հունվարի 15-ի թիվ 6 որոշումն ուժի մեջ մտնելուց հետո։

9. Դասակարգչի նախնական լրացման հետ կապված միջոցառումներ իրականացնելու ժամկետը սահմանվում է պայմանագրի պայմաններով:

10. Դասակարգչի նախնական լրացման համար տեղեկությունները դասակարգչի օպերատորից ադմինիստրատորին փոխանցվում են սույն կարգի 18-25-րդ կետերին համապատասխան։

11. Դասակարգչի՝ Միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրում ներառված դեղապատրաստուկների գրանցման հավաստագրերի մասին տեղեկություններ ձեւավորելու համար 5 տարվա ընթացքում չօգտագործված դիրքերը պետք է նշվեն որպես չգործող (նշելով դրանց գործողության ավարտի ամսաթիվը)։

12. Դասակարգչում անհրաժեշտ տեղեկությունների բացակայության դեպքում Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված՝ «Բժշկական կիրառման համար դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններով» նախատեսված ընթացակարգերի կատարման մասին դիմումը Միության անդամ պետության լիազորված մարմին (կազմակերպություն) (այսուհետ՝ լիազորված մարմին (կազմակերպություն)) ներկայացնող դիմումատուն պետք է ներկայացնի առաջարկվող նոր դիրքի նկարագրությունը՝ ազատ ձեւով։ Առաջարկվող նոր դիրքերի մասին տեղեկությունները դասակարգչի օպերատորին են փոխանցվում ռեֆերենտ պետության՝ դեղապատրաստուկի գրանցում իրականացնող լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) կողմից։

13. Լիազորված մարմիններ (կազմակերպություններ) չհանդիսացող անձանց կողմից դասակարգչի դիրքերի փոփոխության հարցով դասակարգչի օպերատորին ուղղակիորեն դիմելը չի թույլատրվում:

14. Դասակարգչի առանձին դիրքեր ներառելու, փոփոխելու եւ հանելու հնարավորության մասին որոշումը կայացվում է լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) եւ Հանձնաժողովի կողմից։

15. Դասակարգչի տեղեկությունների արդիականացումը կատարվում է դասակարգչի օպերատորի կողմից դասակարգման նոր օբյեկտներ հայտնաբերելիս եւ (կամ) արդեն իսկ դասակարգչի մեջ ներառված տեղեկությունները փոփոխելու անհրաժեշտության դեպքում՝ ամիսը 1 անգամից ոչ պակաս։

16. Դասակարգչի օգտատերերին, ինչպես նաեւ լիազորված մարմիններին (կազմակերպություններին) դասակարգչում կատարված փոփոխությունների մասին տեղեկացնելն իրականացվում է ըստ փոփոխությունները հրապարակելու փաստի՝ Միության տեղեկատվական պորտալի միջոցների օգտագործմամբ։

17. Դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների անվանումների գրության ճշգրտման հետ կապված փոփոխությունները եւ (կամ) դիրքի ծածկագրի փոփոխություններ չենթադրող այլ փոփոխություններ, նկատի ունենալով դրա դասակարգման հատկանիշների վերասահմանումը, համարվում են տեխնիկական, կատարվում են դասակարգչի օպերատորի կողմից անհամապատասխանությունը հայտնաբերած լիազորված մարմնի (կազմակերպության) դիմումի հիման վրա եւ սույն կարգի 18-25 կետերին համապատասխան՝ այդ դիմումն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում, առանց լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) եւ Հանձնաժողովի հետ համաձայնեցնելու, փոխանցվում են ադմինիստրատորին։

Դասակարգչի օպերատորից ադմինիստրատորին
տեղեկություններ փոխանցելու կանոնները

18. Դասակարգչից, ինչպես նաեւ դեղամիջոցների փաթեթվածքներ պատրաստելու համար օգտագործվող նյութերի դասակարգչից (այսուհետ՝ նյութերի դասակարգիչ) եւ դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների հիմնական տեսակների տեղեկագրքից (այսուհետ՝ տեղեկագիրք) տեղեկությունները նախապատրաստվում են դասակարգչի օպերատորի կողմից եւ ադմինիստրատորին են ներկայացվում Դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի կառուցվածքի նկարագրությանը (Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2019 թվականի հունվարի 15-ի թիվ 6 որոշմամբ հաստատված՝ Դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի անձնագրի թիվ 3 հավելված) (այսուհետ՝ Նկարագրություն) համապատասխան՝ մեկ կամ մի քանի հետեւյալ XML-փաստաթղթերի տեսքով՝

ա) դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների մասին տեղեկություններ պարունակող նիշքը, որը ձեւավորվում է Նկարագրության 1-ին աղյուսակով սահմանված կառուցվածքին համապատասխան.

բ) դեղամիջոցների փաթեթվածքների պատրաստման համար օգտագործվող նյութերի մասին տեղեկություններ պարունակող նիշքը, որը ձեւավորվում է Նկարագրության 2-րդ աղյուսակով սահմանված կառուցվածքին համապատասխան.

գ) դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների հիմնական տեսակների մասին տեղեկություններ պարունակող նիշքը, որը ձեւավորվում է Նկարագրության 3-րդ աղյուսակով սահմանված կառուցվածքին համապատասխան։

19. Դասակարգչի օպերատորը սույն կարգի 18-րդ կետի «բ» եւ «գ» ենթակետերում նշված նիշքերը ներկայացնում է ադմինիստրատորին՝ դասակարգիչը նախնական լրացնելու համար, ինչպես նաեւ դասակարգչի, նյութերի դասակարգչի եւ տեղեկագրքի մանրամասնեցված տեղեկություններում փոփոխությունների առկայության դեպքում։

20. Դասակարգչում, նյութերի դասակարգչում կամ տեղեկագրքի մեջ նոր դիրքեր ավելացնելու դեպքում համապատասխան XML-փաստաթղթի մեջ պետք է մուտքագրվեն տեղեկություններ նոր դիրքի մասին՝ նշելով դրա գործողության մեկնարկի ամսաթիվը (առանց նշելու գործողության ավարտի ամսաթիվը)։ Դասակարգչի, նյութերի դասակարգչի կամ տեղեկագրքի նոր գործող դիրքի մասին տեղեկություններ ձեւավորելիս դրա ծածկագիրը ձեւավորվում է Դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի տեղեկատվության դասակարգման եւ ծածկագրման մեթոդիկայի (Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2019 թվականի հունվարի 15-ի թիվ 6 որոշմամբ հաստատված՝ Դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի անձնագրի թիվ 1 հավելված) դրույթներին համապատասխան։

Դասակարգչի դիրքերի ծածկագրերի ձեւավորման համար չի թույլատրվում օգտագործել նյութերի դասակարգչի եւ տեղեկագրքի՝ գործողությունից դուրս բերված դիրքերի ծածկագրերը։

21. Դասակարգչի, նյութերի դասակարգչի կամ տեղեկագրքի տեղեկություններում փոփոխություններ կատարելիս XML-փաստաթղթում ներառվում են տեղեկություններ գործող դիրքի մասին՝ նշելով դրա գործողության ավարտի ամսաթիվը, ինչպես նաեւ դիրքի նոր խմբագրությունը՝ նշելով դրա գործողության մեկնարկի ամսաթիվը (առանց նշելու գործողության ավարտի ամսաթիվը)։

22. Դասակարգչից, նյութերի դասակարգչից կամ տեղեկագրքից տեղեկություններ հանելու անհրաժեշտության դեպքում XML-փաստաթղթում ներառվում են տեղեկություններ գործող դիրքի մասին՝ նշելով դրա գործողության ավարտի ամսաթիվը։

23. Դասակարգչի օպերատորն ադմինիստրատորին ուղարկում է սույն կարգի 18-րդ կետով նախատեսված փաստաթղթերը, որոնք պարունակում են դասակարգչից, նյութերի դասակարգչից կամ տեղեկագրքից փոխանցման պահին արդիական մանրամասնեցված տեղեկություններ։

24. Ադմինիստրատորը հաստատում է տեղեկությունների ստացումը եւ հաջող մշակումը՝ դասակարգչի օպերատորին ուղարկելով ստացված տեղեկությունների մշակման արձանագրությունը՝ ռուսերենով։ Սխալների բացակայության դեպքում ադմինիստրատորն ընդունում է ներկայացված տեղեկությունները եւ ապահովում է դրանց հրապարակումը Միության տեղեկատվական պորտալում՝ ստանալու օրվանից սկսված 3 աշխատանքային օրվանից ոչ ուշ:

25. Եթե մշակման արձանագրությունը պարունակում է սխալների նկարագրություն, դասակարգչի օպերատորը վերացնում է սխալները եւ կրկնում է դասակարգչից, նյութերի դասակարգչից կամ տեղեկագրքից տեղեկություններ պարունակող փաստաթղթերի փոխանցման գործընթացն ադմինիստրատորին։

V. Դասակարգիչը վարելու համար անհրաժեշտ միջոցառումները

1. Միջոցառումների ցանկը

26. Դասակարգիչը վարելու համար իրականացվում են հետեւյալ միջոցառումները.

ա) Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2017 թվականի սեպտեմբերի 19-ի թիվ 121 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների միասնական համակարգի ռեսուրսների կազմում ընդգրկվող տեղեկագրքերի եւ դասակարգիչների մշակման, վարման ու կիրառման մեթոդաբանության թիվ 3 հավելվածով նախատեսված ձեւով ձեւակերպվող՝ նոր դիրքեր ներառելու կամ դասակարգչում փոփոխություններ կատարելու մասին հայտերի (այսուհետ՝ հայտ) նախապատրաստում՝ լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) կողմից.

բ) դասակարգչի մանրամասնեցված տեղեկությունների փոփոխությունների նախագծի (այսուհետ՝ փոփոխությունների նախագիծ) նախապատրաստում դասակարգչի օպերատորի կողմից՝ հաշվի առնելով ընդունված հայտերը.

գ) փոփոխությունների նախագծի ուսումնասիրում լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) եւ Հանձնաժողովի կողմից.

դ) տարաձայնությունների կարգավորում.

ե) դասակարգչի մանրամասնեցված տեղեկությունների մեջ փոփոխությունների կատարում դասակարգչի օպերատորի կողմից։

2. Հայտը լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների)
կողմից նախապատրաստելը

27. Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված՝ «Բժշկական կիրառման համար դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին» համապատասխան տրված հայտերի՝ դասակարգման նոր օբյեկտներ բացահայտելու վերաբերյալ վերլուծությունը՝ դրանց մասին դասակարգչում տեղեկություններ ներառելու նպատակով, արվում է այն լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) կողմից, որոնք հայտերի մեջ նշված են որպես ռեֆերենտ պետության լիազորված մարմիններ (կազմակերպություններ)։

28. Դասակարգման նոր օբյեկտները ներառվում են հայտի մեջ այն դեպքում, երբ սույն կարգի 27-րդ կետում նշված կանոններով նախատեսված ընթացակարգերի կատարման մասին համապատասխան հայտը նախապես հավանության է արժանացել (կատարվել է գրանցման դոսյեի վալիդացում), սակայն ոչ ուշ, քան այդպիսի ընթացակարգերի ավարտից 2 ամիս առաջ։

29. Ձեւավորված հայտը դասակարգչի օպերատորին է փոխանցվում լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) կողմից յուրաքանչյուր ամիս՝ ամսվա 20-ից ոչ ուշ։

3. Փոփոխությունների նախագծի նախապատրաստումը դասակարգչի օպերատորի կողմից՝ հաշվի առնելով ընդունված հայտերը

30. Դասակարգչի օպերատորը լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) կողմից ստացված հայտերի հիման վրա նախապատրաստում է փոփոխությունների նախագիծ՝ սույն կարգի 26-րդ կետում նշված մեթոդաբանության թիվ 3 հավելվածով նախատեսված ձեւին համապատասխան։

31. Դասակարգչի օպերատորը յուրաքանչյուր ամիս, ամսվա 25-ից ոչ ուշ, լիազորված մարմիններին (կազմակերպություններին) եւ Հանձնաժողով է ուղարկում փոփոխությունների նախագիծը՝ պաշտոնական գրությունների միջոցով, ինչպես նաեւ աշխատանքային կարգով Միության անդամ պետությունների դեղամիջոցների շրջանառության բնագավառում լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) ներկայացուցիչների խորհրդակցության (այսուհետ՝ խորհրդակցություն) արձանագրությամբ որոշված կոնտակտային անձանց՝ էլեկտրոնային փոստի հասցեներով՝ լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների)՝ Հանձնաժողով ուղարկված գրությունների հիման վրա։

32. Փոփոխությունների նախապատրաստված նախագիծը ներկայացնում է դասակարգչի օպերատորը՝ լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) եւ Հանձնաժողովի կողմից ուսումնասիրման համար։

4. Փոփոխությունների նախագծի ուսումնասիրումը լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) եւ Հանձնաժողովի կողմից

33. Լիազորված մարմինները (կազմակերպությունները) եւ Հանձնաժողովն ապահովում են փոփոխությունների նախագծի ուսումնասիրումը՝ էլեկտրոնային հասցեի միջոցով այն ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում։

34. Առարկությունների առկայության դեպքում լիազորված մարմինները (կազմակերպությունները) համապատասխան տեղեկատվություն են ուղարկում դասակարգչի օպերատորին եւ Հանձնաժողով՝ փոփոխությունների նախագծի ուսումնասիրման ժամկետի ընթացքում պաշտոնապես, եւ խորհրդակցությունների արձանագրությամբ սահմանված կոնտակտային անձանց՝ էլեկտրոնային փոստի հասցեներով՝ աշխատանքային կարգով։

35. Եթե փոփոխությունների նախագծի ուսումնասիրման ժամկետի ընթացքում լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) եւ Հանձնաժողովի կողմից առարկությունների առկայության մասին տեղեկատվություն չի ստացվել, փոփոխությունների նախագիծը համարվում է համաձայնեցված։

36. Դասակարգչի օպերատորի կողմից պատրաստված փոփոխությունների նախագիծը՝ ըստ դրա ուսումնասիրման արդյունքների, լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) կողմից փոխանցվում է ադմինիստրատորին։ Տարաձայնությունների առկայության դեպքում դրանք ենթակա են կարգավորման՝ սույն բաժնի 5-րդ ենթաբաժնին համապատասխան։

5. Տարաձայնությունների կարգավորումը

37. Դասակարգչի փոփոխությունների նախագծի առանձին դիրքերի առնչությամբ տարաձայնությունները ենթակա են կարգավորման խորհրդակցության ժամանակ։

38. Դասակարգչի առանձին դիրքերի առնչությամբ տարաձայնությունների կարգավորման նպատակով խորհրդակցության անցկացումը կազմակերպվում է Հանձնաժողովի այն դեպարտամենտի կողմից, որի իրավասության մեջ են մտնում Միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման հարցերը։

39. Խորհրդակցության արձանագրության պատճենն ուղարկվում է դասակարգչի օպերատորին պաշտոնապես եւ աշխատանքային կարգով՝ խորհրդակցության արձանագրության մեջ նշված էլեկտրոնային փոստի հասցեով, Հանձնաժողովի այն դեպարտամենտի կողմից, որի իրավասության մեջ են մտնում Միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման հարցերը։

6. Դասակարգչի օպերատորի կողմից դասակարգչի մանրամասնեցված տեղեկությունների մեջ փոփոխություններ կատարելը

40. Դասակարգչի օպերատորը դասակարգչի մեջ փոփոխություններ է կատարում փոփոխությունների նախագծի մասով առարկությունների բացակայության դեպքում՝ դրա ուսումնասիրման ժամկետի ընթացքում, կամ տարաձայնությունների կարգավորումն արձանագրող՝ խորհրդակցության արձանագրության պատճենն ստանալու փաստի հիման վրա։

41. Դասակարգչի օպերատորը, սույն կարգի 18-25-րդ կետերին համապատասխան, ադմինիստրատորին է ներկայացնում դասակարգչում կատարված փոփոխությունների մասին տեղեկությունները՝ Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակման համար՝ փոփոխությունների նախագծի ուսումնասիրման ժամկետն ավարտվելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում կամ տարաձայնությունների կարգավորումն արձանագրող խորհրդակցության արձանագրության պատճենն էլեկտրոնային փոստով ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

42. Միջոցառումների իրականացման արդյունքն է Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակված արդիականացված դասակարգիչը:

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

ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 3

դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի անձնագրի

**ՆԿԱՐԱԳՐՈՒԹՅՈՒՆ**

**դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների
տեսակների դասակարգչի կառուցվածքի**

1. Սույն Նկարագրությամբ սահմանվում են դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի (այսուհետ՝ դասակարգիչ) կառուցվածքին ներկայացվող պահանջները, այդ թվում որոշվում են դասակարգչի վավերապայմանների կազմը եւ կառուցվածքը, վավերապայմանների արժեքների տիրույթները եւ դրանց ձեւավորման կանոնները:

2. Դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի, ինչպես նաեւ դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների պատրաստման համար օգտագործվող նյութերի դասակարգչի եւ դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների հիմնական տեսակների տեղեկագրքի կառուցվածքը եւ վավերապայմանների կազմը բերված են 1-3-րդ աղյուսակներում, որոնցում ձեւավորվում են հետեւյալ դաշտերը (սյունակները).

«վավերապայմանի արժեքի տիրույթ»՝ տարրի իմաստը (իմաստաբանությունը) պարզաբանող տեքստ.

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

«բազմ.»՝ վավերապայմանների բազմաքանակություն. վավերապայմանի պարտադիր (կամընտրական) լինելը եւ հնարավոր կրկնությունների քանակը:

3. 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.

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

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

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 m անգամից ոչ ավելի (m > 1):

Աղյուսակ 1

Դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների
դասակարգչի կառուցվածքը եւ վավերապայմանների կազմը

| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանի արժեքի տիրույթը | Վավերապայմանի արժեքի ձեւավորման կանոնները | Բազմ. |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1..\* |
|  | 1.1. Դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի տեսակի տեխնոլոգիական ծածկագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տողը:Ձեւանմուշ՝ \d{3} | ծածկագրային նշագիրը ձեւավորվում է ծածկագրման մեթոդի օգտագործմամբ՝ դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի անձնագրի թիվ 1 հավելվածի համաձայն | 1 |
| 1.2. Դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի տեսակի դասակարգման ծածկագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տողը:Ձեւանմուշ՝ \d{10} | ծածկագրային նշագիրը ձեւավորվում է ծածկագրման մեթոդի օգտագործմամբ՝ դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի անձնագրի թիվ 1 հավելվածի համաձայն | 1 |
| 1.3. Դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի տեսակի անվանումը ռուսերենով | պայմանանշանների նորմալացված տողը:Նվազագույն երկարությունը՝ 1. Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | անվանումը ձեւավորվում է բառակապակցության տեսքով՝ ռուսերենով | 1 |
|  | 1.4. 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 մեկնարկը կարգավորող ակտի մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 0..1 |
|  |  | \*.2.1. Ակտի տեսակը | պայմանանշանների նորմալացված տողը:Ձեւանմուշ՝ \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:Ձեւանմուշ՝ \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 |

Աղյուսակ 2

Դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների պատրաստման համար օգտագործվող նյութերի դասակարգչի կառուցվածքը եւ վավերապայմանների կազմը

| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանի արժեքի տիրույթը | Վավերապայմանի արժեքի ձեւավորման կանոնները | Բազմ. |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի պատրաստման համար օգտագործվող նյութի մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1..\* |
|  | 1.1. Դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի պատրաստման համար օգտագործվող նյութի ծածկագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տողը:Ձեւանմուշ՝ \d{5} | ծածկագրային նշագիրը ձեւավորվում է ծածկագրման մեթոդի օգտագործմամբ՝ դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի անձնագրի թիվ 1 հավելվածի համաձայն | 1 |
| 1.2. Դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի պատրաստման համար օգտագործվող նյութի անվանումը | պայմանանշանների նորմալացված տողը: Նվազագույն երկարությունը՝ 1. Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | անվանումը ձեւավորվում է բառակապակցության տեսքով՝ ռուսերենով  | 1 |
| 1.3. Նյութերի համակցության կազմի մեջ մտնող նյութի մասին տեղեկությունները | պայմանանշանների նորմալացված տողը:Ձեւանմուշ՝ \d{5} | ծածկագրային նշագիրը ձեւավորվում է ծածկագրման մեթոդի օգտագործմամբ՝ դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի անձնագրի թիվ 1 հավելվածի համաձայն | 0..\* |
|  | 1.4. Տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1 |
|  | 1.4.1. 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 |
|  | 1.4.2. Տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման գործողության մեկնարկը կանոնակարգող ակտի մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 0..1 |
|  |  | \*.1. Ակտի տեսակը | պայմանանշանների նորմալացված տողը:Ձեւանմուշ՝ \d{5} | ակտի ծածկագրային նշագիրը՝ միջազգային իրավունքի նորմատիվ իրավական ակտերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան | 1 |
|  |  | \*.2. Ակտի համարը | պայմանանշանների նորմալացված տողը:Նվազագույն երկարությունը՝ 1. Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի համարին | 1 |
|  |  | \*.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 |
|  | 1.4.3. 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 |
|  | 1.4.4. Տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման գործողության ավարտը կանոնակարգող ակտի մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 0..1 |
|  | \*.1. Ակտի տեսակը | պայմանանշանների նորմալացված տողը:Ձեւանմուշ՝ \d{5} | ակտի ծածկագրային նշագիրը՝ միջազգային իրավունքի նորմատիվ իրավական ակտերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան | 1 |
|  | \*.2. Ակտի համարը | պայմանանշանների նորմալացված տողը:Նվազագույն երկարությունը՝ 1.Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի համարին | 1 |
|  | \*.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 |

Աղյուսակ 3

Դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների հիմնական տեսակների
տեղեկագրքի կառուցվածքը եւ վավերապայմանների կազմը

| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանի արժեքի տիրույթը | Վավերապայմանի արժեքի ձեւավորման կանոնները | Բազմ. |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի հիմնական տեսակի մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1..\* |
|  | 1.1. Դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի հիմնական տեսակի ծածկագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տողը:Ձեւանմուշ՝ \d {3} | ծածկագրային նշագիրը ձեւավորվում է ծածկագրման մեթոդի օգտագործմամբ՝ դեղամիջոցների երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի անձնագրի թիվ 1 հավելվածի համաձայն | 1 |
| 1.2. Դեղամիջոցի երկրորդային (սպառողական) փաթեթվածքի հիմնական տեսակի անվանումը | պայմանանշանների նորմալացված տողը:Նվազագույն երկարությունը՝ 1. Առավելագույն երկարությունը՝ 500 | անվանումը ձեւավորվում է բառակապակցության տեսքով՝ ռուսերենով  | 1 |
| 1.3. Տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1 |
|  |  | 1.3.1. 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 |
|  | 1.3.2. Տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման գործողության մեկնարկը կանոնակարգող ակտի մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 0..1 |
|  |  | \*.1. Ակտի տեսակը | պայմանանշանների նորմալացված տողը: Ձեւանմուշ՝ \d{5} | ակտի ծածկագրային նշագիրը՝ միջազգային իրավունքի նորմատիվ իրավական ակտերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան | 1 |
|  | \*.2. Ակտի համարը | պայմանանշանների նորմալացված տողը:Նվազագույն երկարությունը՝ 1. Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի համարին | 1 |
|  | \*.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 |
|  | 1.3.3. 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 |
|  | 1.3.4. Տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման գործողության ավարտը կանոնակարգող ակտի մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 0..1 |
|  | \*.1. Ակտի տեսակը | պայմանանշանների նորմալացված տողը:Ձեւանմուշ՝ \d {5} | ակտի ծածկագրային նշագիրը՝ միջազգային իրավունքի նորմատիվ իրավական ակտերի տեսակների դասակարգչին համապատասխան | 1 |
|  | \*.2. Ակտի համարը | պայմանանշանների նորմալացված տողը:Նվազագույն երկարությունը՝ 1. Առավելագույն երկարությունը՝ 50 | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի համարին | 1 |
|  | \*.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 |

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