ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 1

դեղամիջոցների առաջնային փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի անձնագրի

**ՄԵԹՈԴԻԿԱ**

**դեղամիջոցների առաջնային 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-տեղեկատու տեղեկատվության 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 կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոնների մասին» թիվ 78 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի՝ 2017 թվականի հունիսի 30-ի «Բժշկական կիրառության 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-տեղեկատու տեղեկատվության միասնական համակարգի ռեսուրսների կազմի մեջ մտնող տեղեկատուների եւ դասակարգիչների մշակման, վարման ու կիրառման մեթոդաբանությունը հաստատելու մասին» թիվ 121 որոշում:

II. Կիրառության ոլորտը

2. Սույն մեթոդիկան մշակվել է դեղամիջոցների առաջնային փաթեթվածքների տեսակների դասակարգիչը (այսուհետ՝ դասակարգիչ) մշակելիս եւ վարելիս կիրառվող դասակարգման մեթոդի եւ ծածկագրման մեթոդի նկարագրությունը մանրամասնելու եւ կիրառության առանձնահատկությունը սահմանելու նպատակներով։

3. Սույն մեթոդիկան դասակարգչի օպերատորի կողմից կիրառվում է դրանում Միության շրջանակներում շրջանառության համար թույլատրված դեղապատրաստուկների արտադրության ժամանակ կիրառվող՝ դեղամիջոցի առաջնային փաթեթվածքի տեսակի մասին տեղեկություններ մուտքագրելիս։

III. Հիմնական հասկացությունները

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

**դեղամիջոցի առաջնային փաթեթվածքի տեսակի ձեւափոխում՝** դեղամիջոցի առաջնային փաթեթվածքի հիմնական տեսակի լրացուցիչ հատկությունների, այդ թվում՝ փաթեթվածքի մեջ ներկառուցված դոզավորման եւ դեղամիջոցի ներմուծման համակարգերի նկարագրություն.

**դեղամիջոցի առաջնային փաթեթվածքի պատրաստման համար օգտագործվող նյութի ձեւափոխում՝** նյութի՝ դեղամիջոցի առաջնային փաթեթվածքի պատրաստման համար էական լրացուցիչ հատկությունների, այդ թվում՝ նյութի մշակման հատուկ տեխնոլոգիաների նկարագրություն.

**դեղամիջոցի առաջնային փաթեթվածքի հիմնական տեսակ՝** ստանդարտ եզրույթ, որով նկարագրվում է դեղամիջոցի առաջնային փաթեթվածքի տեսակը եւ որը սահմանվել է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի՝ 2015 թվականի դեկտեմբերի 22-ի թիվ 172 որոշմամբ հաստատված՝ Դեղաձեւերի անվանացանկում։

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 առաջնային փաթեթվածքների տեսակները դասակարգվում են հետեւյալ հատկանիշներին համապատասխան՝

ա) դեղամիջոցի առաջնային փաթեթվածքի հիմնական տեսակ.

բ) նյութ, որից պատրաստված է դեղամիջոցի առաջնային փաթեթվածքը։

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

7. Դեղամիջոցի առաջնային փաթեթվածքի հիմնական տեսակների մասին տեղեկությունները համակարգվում են ըստ այբբենական սկզբունքի հաջորդական մեթոդի կիրառման միջոցով եւ նշվում են դեղամիջոցների առաջնային փաթեթվածքների հիմնական տեսակների տեղեկատուին (այսուհետ՝ տեղեկատու) համապատասխան։

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

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

V. Ծածկագրման մեթոդները

1. Նյութերի դասակարգչի համար ծածկագրման մեթոդը

10. Դեղամիջոցի առաջնային փաթեթվածքի նյութի ծածկագրային նշագիրը ձեւավորվում է արաբական թվանշանների օգտագործմամբ սերիական-­հաջորդական մեթոդի կիրառման միջոցով։ Ծածկագրի երկարությունը 5 նիշ է։

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

Նյութի ծածկագրի վերջին 2 նիշերն օգտագործվում են նյութը նշագրելու համար՝ հաշվի առնելով դեղամիջոցի առաջնային 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 առաջնային փաթեթվածքի պատրաստման համար օգտագործվող նյութերի ձեւափոխումը, եւ նյութերի նշագրման համար՝ 1-ին քայլը՝ հաշվի առնելով դեղամիջոցի առաջնային 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. Տեղեկատուի համար ծածկագրման մեթոդը

13. Դեղամիջոցի առաջնային փաթեթվածքի հիմնական տեսակի ծածկագրային նշագիրը ձեւավորվում է արաբական թվանշանների օգտագործմամբ հաջորդական մեթոդի կիրառման միջոցով։ Ծածկագրի երկարությունը 3 նիշ է։ Տեղեկատուի դիրքերը համակարգվում են ըստ այբբենական սկզբունքի։

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

15. Տեղեկատուի թույլատրելի տարողությունը կազմում է 999 դիրք։ Տեղեկատուի 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 հաջորդական 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 առաջնային փաթեթվածքի հիմնական տեսակին՝ ըստ տեղեկատուի, МММММ կարգերը համապատասխանում են նյութի ծածկագրին՝ ըստ նյութերի դասակարգչի, XX կարգերն օգտագործվում են դեղամիջոցի առաջնային փաթեթվածքի տեսակի ձեւափոխման նշագրման համար եւ ձեւավորվում են 1-ին քայլի հետ հաջորդական 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 9 999 999 669 դիրք, ըստ տեխնոլոգիական ծածկագրի՝ 669 դիրք։