ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 2

դեղամիջոցների առաջնային փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի անձնագրի

**ԿԱՐԳ**

**դեղամիջոցների առաջնային 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-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 կարգով սահմանվում են դեղամիջոցների առաջնային 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 առաջնային 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 առաջնային լրացումը կատարվում է մեկ անգամ՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի՝ 2019 թվականի հունվարի 15-ի թիվ 5 որոշումն ուժի մեջ մտնելուց հետո։

9. Դասակարգչի առաջնային լրացման միջոցառումներ իրականացնելու ժամկետը սահմանվում է պայմանագրի պայմաններով:

10. Դասակարգչի առաջնային 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 կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններով նախատեսված ընթացակարգերի կատարման մասին հայտը Միության անդամ պետության լիազորված մարմին (կազմակերպություն) (այսուհետ՝ լիազորված մարմին (կազմակերպություն)) ներկայացնող հայտատուն պետք է ներկայացնի առաջարկվող նոր դիրքի նկարագրությունն ազատ ձեւով։ Առաջարկվող նոր դիրքերի մասին տեղեկությունները դասակարգչի օպերատորին են փոխանցվում գրանցման պետության՝ դեղապատրաստուկի գրանցում իրականացնող լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) կողմից։

13. Լիազորված մարմիններ (կազմակերպություններ) չհանդիսացող անձանց կողմից դասակարգչի դիրքերի փոփոխության հարցով դասակարգչի օպերատորին ուղղակի 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՝ ամիսն առնվազն 1 անգամ։

16. Դասակարգչում կատարված փոփոխությունների մասին դասակարգչի օգտագործողների, ինչպես նաեւ լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) տեղեկացումն իրականացվում է Միության տեղեկատվական պորտալի միջոցներով՝ փոփոխությունների հրապարակման փաստի հիման վրա:

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

Դասակարգչի օպերատորից ադմինիստրատորին  
տեղեկությունները փոխանցելու կանոններ

18. Դասակարգչից, ինչպես նաեւ դեղամիջոցների փաթեթվածքները պատրաստելու համար օգտագործվող նյութերի դասակարգչից (այսուհետ՝ նյութերի դասակարգիչ) եւ դեղամիջոցների առաջնային փաթեթվածքների հիմնական տեսակների տեղեկատուից (այսուհետ՝ տեղեկատու) տեղեկությունները նախապատրաստվում են դասակարգչի օպերատորի կողմից եւ ադմինիստրատորին են ներկայացվում Դեղամիջոցների առաջնային փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի կառուցվածքի նկարագրությանը (Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի՝ 2019 թվականի հունվարի 15-ի թիվ 5 որոշմամբ հաստատված՝ դեղամիջոցների առաջնային փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի անձնագրի թիվ 3 հավելված) (այսուհետ՝ Նկարագրություն) համապատասխան՝ մեկ կամ մի քանի հետեւյալ XML-փաստաթղթերի տեսքով՝

ա) դեղամիջոցների առաջնային փաթեթվածքների տեսակների մասին տեղեկություններ պարունակող ֆայլը, որը ձեւավորվում է Նկարագրության 1-ին աղյուսակի համաձայն սահմանված կառուցվածքին համապատասխան.

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

գ) դեղամիջոցների առաջնային փաթեթվածքների հիմնական տեսակների մասին տեղեկություններ պարունակող ֆայլը, որը ձեւավորվում է Նկարագրության 3-րդ աղյուսակի համաձայն սահմանված կառուցվածքին համապատասխան։

19. Սույն կարգի 18-րդ կետի «բ» եւ «գ» ենթակետերում նշված ֆայլերը դասակարգչի օպերատորը ներկայացնում է ադմինիստրատորին՝ դասակարգչի առաջնային լրացման համար, ինչպես նաեւ դասակարգչի, նյութերի դասակարգչի եւ տեղեկատուի մանրամասնեցված տեղեկություններում փոփոխությունների առկայության դեպքում։

20. Դասակարգչում, նյութերի դասակարգչում կամ տեղեկատուի մեջ նոր դիրքեր ավելացնելու դեպքում համապատասխան XML-փաստաթղթի մեջ պետք է մուտքագրվեն տեղեկություններ նոր դիրքի մասին՝ նշելով դրա գործողությունն սկսվելու ամսաթիվը (առանց նշելու գործողությունն ավարտվելու ամսաթիվը)։ Դասակարգչի, նյութերի դասակարգչի կամ տեղեկատուի նոր գործող դիրքի մասին տեղեկություններ ձեւավորելիս դրա ծածկագիրը ձեւավորվում է Դեղամիջոցների առաջնային փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի տեղեկատվության համակարգման եւ ծածկագրման մեթոդիկայի (Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի՝ 2019 թվականի հունվարի 15-ի թիվ 5 որոշմամբ հաստատված՝ դեղամիջոցների առաջնային փաթեթվածքների տեսակների դասակարգչի անձնագրի թիվ 1 հավելված) դրույթներին համապատասխան։

Դասակարգչի դիրքերի ծածկագրերի ձեւավորման համար չի թույլատրվում օգտագործել նյութերի դասակարգչի եւ տեղեկատուի՝ գործողությունից հանված դիրքերի ծածկագրեր։

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

22. Դասակարգչից, նյութերի դասակարգչից կամ տեղեկատուից տեղեկությունները 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 փոխանցման պահին արդիական մանրամասնեցված տեղեկություններ դասակարգչից, նյութերի դասակարգչից կամ տեղեկատուից։

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 ստանալու օրվանից ոչ ուշ, քան 3 աշխատանքային օրվա ընթացքում ապահովում է Միության տեղեկատվական պորտալում դրանց հրապարակումը:

25. Եթե մշակման արձանագրությունը պարունակում է սխալների նկարագրություն, ապա դասակարգչի օպերատորը վերացնում է սխալները եւ կրկնում է դասակարգչից, նյութերի դասակարգչից կամ տեղեկատուից տեղեկություններ պարունակող փաստաթղթերն ադմինիստրատորին փոխանցելու գործընթացը։

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-տեղեկատու տեղեկատվության միասնական համակարգի ռեսուրսների կազմի մեջ մտնող տեղեկատուների 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 ստացված 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 կիրառության համար նախատեսված դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններին համապատասխան ներկայացված դիմումների վերլուծությունը դասակարգման նոր օբյեկտներ բացահայտելու մասով՝ դրանց մասին դասակարգչում տեղեկություններ ներառելու նպատակներով, կատարվում է այն լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) կողմից, որոնք նշված են դիմումների մեջ որպես գրանցման 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 վավերացում), 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 ստացված հայտերը

30. Դասակարգչի օպերատորը լիազորված մարմիններից (կազմակերպություններից) 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 մարմիններ (կազմակերպություններ) եւ Հանձնաժողով է ուղարկում փոփոխությունների նախագիծը՝ պաշտոնական գրությունների միջոցով, ինչպես նաեւ աշխատանքային կարգով Միության անդամ պետությունների դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) ներկայացուցիչների խորհրդակցության (այսուհետ՝ խորհրդակցություն) արձանագրությամբ սահմանված 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 քննարկվելու համար։

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

33. Լիազորված մարմինները (կազմակերպությունները) եւ Հանձնաժողովն ապահովում են փոփոխությունների նախագծի քննարկումն այն էլեկտրոնային փոստով ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում։

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

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

36. Դասակարգչի օպերատորի կողմից նախապատրաստված փոփոխությունների նախագիծը լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) կողմից դրա քննարկման արդյունքներով 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 պատճենը խորհրդակցության արձանագրության մեջ նշված էլեկտրոնային փոստի հասցեով պաշտոնապես եւ աշխատանքային կարգով դասակարգչի օպերատորին է ուղարկվում 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 քննարկման ժամկետի ընթացքում կամ տարաձայնությունների կարգավորումը 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՝ փոփոխությունների նախագծի քննարկման ժամկետն ավարտվելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում հրապարակման համար կամ տարաձայնությունների կարգավորումը արձանագրող՝ խորհրդակցության արձանագրության պատճենն էլեկտրոնային փոստով ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

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