ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի
2019 թվականի սեպտեմբերի 17-ի թիվ 159 որոշմամբ

**ԴԱՍԱԿԱՐԳԻՉ**

դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի
փաստաթղթերի տեսակների

1. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների
դասակարգչից մանրամասնեցված տեղեկությունները
***(I բաժինը հանվել է ԵՏՀԿ 25.06.24 թիվ 71)***

II. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների
դասակարգչի անձնագիրը

| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| --- | --- | --- |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագիրը | 058 |
| 2 | Տեսակը | 2՝ դասակարգիչ |
| 3 | Անվանումը | դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգիչը |
| 4 | Հապավումը | ԴԳԴՓՏԴ |
| 5 | Նշագիրը | ՄԴ 058-2024 (խմբ. 1) |
| 6 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) ընդունման (հաստատման) մասին ակտի վավերապայմանները | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2019 թվականի սեպտեմբերի 17-ի թիվ 159 որոշումը |
| 7 | Տեղեկագիրքը (դասակարգիչը) գործողության մեջ դնելու (կիրառումն սկսելու) ամսաթիվը | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2019 թվականի սեպտեմբերի 17-ի թիվ 159 որոշումն ուժի մեջ մտնելու օրվանից |
| 8 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) կիրառումը դադարեցնելու մասին ակտի վավերապայմանները | - |
| 9 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) կիրառման ավարտի ամսաթիվը | - |
| 10 | Օպերատորը (օպերատորները) | BY՝ Բելառուսի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն: «Առողջապահության ոլորտում փորձաքննությունների եւ փորձարկումների կենտրոն» հանրապետական ունիտար ձեռնարկություն |
| 11 | Նշանակությունը | դասակարգիչը նախատեսված է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների մասին տեղեկություններ ներկայացնելու համար՝ գրանցման դոսյեի ձեւակերպման պահանջներին համապատասխան, որոնք հաստատված են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններով  |
| 12 | Անոտացիա (կիրառության ոլորտը) | օգտագործվում է Եվրասիական տնտեսական միության եւ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի գործունեության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացներ իրականացնելիս տեղեկատվական փոխգործակցության ապահովման համար |
| 13 | Առանցքային բառերը | դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթուղթ, գրանցման դոսյե, դեղապատրաստուկ, ընդհանուր տեխնիկական փաստաթուղթ |
| 14 | Այն ոլորտը, որտեղ իրականացվում են Եվրասիական տնտեսական միության մարմինների լիազորությունները | տեխնիկական կարգավորում |
| 15 | Միջազգային (միջպետական, տարածաշրջանային) դասակարգման կիրառումը | 2՝ դասակարգչի մշակման ժամանակ միջազգային (միջպետական, տարածաշրջանային) դասակարգիչներ եւ (կամ) ստանդարտներ չեն կիրառվել |
| 16 | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների պետական տեղեկագրքերի (դասակարգիչների) առկայությունը | 2՝ դասակարգիչը չունի անալոգներ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում |
| 17 | Համակարգման (դասակարգման) մեթոդը | 2՝ դասակարգման ստորակարգային մեթոդ (դասակարգման աստիճանների թիվը՝ 2) մեթոդիկային համապատասխան՝ թիվ 1 հավելվածի համաձայն |
| 18 | Վարման մեթոդիկան | դասակարգիչը վարվում է էլեկտրոնային ձևով՝ թիվ 2 հավելվածով սահմանված կարգին համապատասխան |
| 19 | Կառուցվածքը | դասակարգչի կառուցվածքի նկարագրությունը (դասակարգչի դաշտերի կազմը, դրանց արժեքների տիրույթները եւ ձեւավորման կանոնները) ներկայացված է սույն փաստաթղթի III բաժնում |
| 20 | Տվյալների գաղտնիության աստիճանը | դասակարգչի տեղեկությունները համարվում են բաց հասանելիությամբ տեղեկատվություն |
| 21 | Վերանայման սահմանված պարբերականությունը | սահմանված չէ |
| 22 | Փոփոխությունները | 2022 թվականի հունվարի 22-ից ուժի մեջ են մտել Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2021 թվականի դեկտեմբերի 21-ի թիվ 179 որոշմամբ հաստատված՝ մանրամասնեցված տեղեկությունների, դասակարգչի անձնագրի փոփոխությունները. Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2021 թվականի դեկտեմբերի 21-ի թիվ 179 որոշման հավելվածի 1-ին կետի «ա» ենթակետի չորրորդ և հինգերորդ պարբերություններով (04028 դիրքից հետո լրացման վերաբերյալ) և 2-րդ կետի «ա» ենթակետի չորրորդ և հինգերորդ պարբերություններով (3.2.R.1 ծածկագրով դիրքի լրացման վերաբերյալ) նախատեսված փոփոխությունների գործողությունը տարածվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2020 թվականի հունվարի 30-ի թիվ 9 որոշումն ուժի մեջ մտնելու օրվանից հետո առաջացած իրավահարաբերությունների վրա.Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2021 թվականի դեկտեմբերի 21-ի թիվ 179 որոշման հավելվածի 1-ին կետի «ա» ենթակետի չորրորդ և հինգերորդ պարբերություններով (04028 դիրքից հետո լրացման վերաբերյալ) և 2-րդ կետի «ա» ենթակետի չորրորդ և հինգերորդ պարբերություններով (3.2.R.1 ծածկագրով դիրքի վերաբերյալ) նախատեսված փոփոխությունների գործողությունը տարածվում է Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2021 թվականի մարտի 5-ի թիվ 14 որոշումն ուժի մեջ մտնելու օրվանից հետո առաջացած իրավահարաբերությունների վրա. |
| 23 | Հղումը տեղեկագրքից (դասակարգչից) մանրամասնեցված տեղեկություններին | տեղեկագրքից մանրամասնեցված տեղեկությունները տեղադրված են Եվրասիական տնտեսական միության տեղեկատվական պորտալում՝ Եվրասիական տնտեսական միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում, հետևյալ հասցեում՝» https://nsi.eaeunion.org/portal/2058 |
| 24 | Տեղեկագրքից (դասակարգչից) տեղեկությունները ներկայացնելու եղանակը | Եվրասիական տնտեսական միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակումը |

***(բաժինը լրաց., խմբ., փոփ. ԵՏՀԿ 25.06.24 թիվ 71)***

III. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների
դասակարգչի կառուցվածքի նկարագրությունը

1. Սույն բաժնով սահմանվում են դասակարգչի կառուցվածքն ու վավերապայմանների կազմը, այդ թվում՝ վավերապայմանների արժեքների տիրույթները եւ դրանց ձեւավորման կանոնները:

2. Դասակարգչի կառուցվածքը եւ վավերապայմանների կազմը բերված են աղյուսակում, որտեղ ձեւավորվում են հետեւյալ դաշտերը (սյունակները)՝

«վավերապայմանի արժեքի տիրույթը»՝ վավերապայմանի իմաստը (իմաստաբանական նշանակությունը) պարզաբանող տեքստը.

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

«բազմ.»՝ վավերապայմանի բազմաքանակությունը (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 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 անգամ (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 ոչ ավելի, քան m անգամ (m > 1):

Աղյուսակ

Դասակարգչի կառուցվածքը եւ վավերապայմանների կազմը

| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանի արժեքի տիրույթը | Վավերապայմանի արժեքի ձեւավորման կանոնները | Բազմ. |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1..\* |
|  | 1.1. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մոդուլի (բաժնի) ծածկագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։Ձեւանմուշը՝ \d{2} | ծածկագրային նշագիրը ձեւավորվում է ծածկագրման հաջորդական մեթոդի օգտագործմամբ | 1 |
|  | 1.2. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մոդուլի (բաժնի) անվանումը | պայմանանշանների տողը։Նվազ. երկարությունը՝ 1.Առավ. երկարությունը՝ 4000 | ձեւավորվում է ռուսերենով՝ բառակապակցության տեսքով | 1 |
|  | 1.3. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մոդուլի (բաժնի) փաստաթղթի տեսակի մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1..\* |
|  |  | 1.3.1. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։Ձեւանմուշը՝ \d{5} | Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի ծածկագրային նշագիրը ձեւավորվում է ծածկագրման հաջորդական մեթոդի օգտագործմամբ | 1 |
|  |  | 1.3.2. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի անվանումը | պայմանանշանների տողը։Նվազ. երկարությունը՝ 1.Առավ. երկարությունը՝ 4000 | ձեւավորվում է ռուսերենով՝ բառակապակցության տեսքով | 1 |
|  |  | 1.3.3. Տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1 |
|  | 1.3.3.1. Գործողության մեկնարկի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ8601-2001-ին համապատասխան՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտում նշված՝ գործողության մեկնարկի ամսաթվին | 1 |
|  | 1.3.3.2. Տեղեկություններ տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման գործողության մեկնարկը կանոնակարգող ակտի մասին | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 0..1 |
|  | \*.1. Ակտի տեսակը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։Ձեւանմուշը՝ \d{5} | ակտի ծածկագրային նշագիրը՝ Եվրասիական տնտեսական միության մարմինների ակտերի տեսակների տեղեկագրքին համապատասխան | 1 |
|  | \*.2. Ակտի համարը | պայմանանշանների տողը։Նվազ. երկարությունը՝ 1.Առավ. երկարությունը՝ 50 | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի համարին | 1 |
|  | \*.3. Ակտի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ8601-2001-ին համապատասխան՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի ընդունման ամսաթվին | 1 |
|  | 1.3.3.4. 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 |
|  | 1.3.3.5. Տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման գործողության ավարտը կանոնակարգող ակտի մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 0..1 |
|  | \*.1. Ակտի տեսակը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։Ձեւանմուշը՝ \d{5} | ակտի ծածկագրային նշագիրը՝ Եվրասիական տնտեսական միության մարմինների ակտերի տեսակների տեղեկագրքին համապատասխան | 1 |
|  | \*.2 Ակտի համարը | պայմանանշանների տողը։Նվազ. երկարությունը՝ 1.Առավ. երկարությունը՝ 50 | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի համարին | 1 |
|  | \*.3. Ակտի ամսաթիվը | ամսաթվի նշագիրը՝ ԳՕՍՏ ԻՍՕ8601-2001-ին համապատասխան՝ YYYY-MM-DD ձեւաչափով | համապատասխանում է Եվրասիական տնտեսական միության մարմնի ակտի ընդունման ամսաթվին | 1 |

***(աղյուսակը փոփ., խմբ. ԵՏՀԿ 25.06.24 թիվ 71)***

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

|  |
| --- |
| **ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 1** **դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի** **փաստաթղթերի տեսակների դասակարգչի**  |

**ՄԵԹՈԴԻԿԱ**

**դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգչի մեջ տեղեկատվության դասակարգման ու ծածկագրման**

**1. Ընդհանուր դրույթներ**

1. Սույն մեթոդիկան մշակվել է Եվրասիական տնտեսական միության իրավունքի կազմում ընդգրկվող 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 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 ձևով 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 կազմի մեջ մտնող տեղեկագրքերի և դասակարգիչների մշակման, վարման ու կիրառման մեթոդաբանությունը հաստատելու մասին» թիվ 121 որոշում:

**II. Կիրառության ոլորտը**

2. Սույն մեթոդիկան մշակվել է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգիչը (այսուհետ՝ դասակարգիչ) մշակելիս և վարելիս կիրառվող դասակարգման մեթոդի և ծածկագրման մեթոդի նկարագրությունը մանրամասնեցնելու և կիրառության առանձնահատկությունը սահմանելու նպատակով։

3. Սույն մեթոդիկան կիրառվում է դասակարգչի օպերատորի կողմից՝ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների մասին տեղեկությունները դրանում մուտքագրելիս։

**III. Հիմնական հասկացությունները**

4. Սույն մեթոդիկայում օգտագործվող հասկացությունները կիրառվում են դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի, ինչպես նաև Եվրասիական տնտեսական միության ինտեգրված տեղեկատվական համակարգի ստեղծման և զարգացման ոլորտում ակտերով սահմանված իմաստներով:

**IV. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգման մեթոդը**

5. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակները դասակարգվում են դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մոդուլների կազմում դրանց թեմատիկային համապատասխան՝ հաշվի առնելով Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման և փորձաքննության կանոնները։

6. Փաստաթղթի յուրաքանչյուր տեսակ կարող է ներառվել գրանցման դոսյեի ոչ ավելի, քան մեկ մոդուլի կազմում։

7. Դասակարգման ժամանակ դասակարգչի բաժինները դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակները ձևավորում են երեք մակարդակից կազմված ստորակարգություն. դասակարգման առաջին աստիճանը դասակարգչի բաժինն է, երկրորդը՝ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակը։

**V. Ծածկագրման մեթոդը**

8. Դասակարգչի տարրերի ծածկագրման համար կիրառվում է հաջորդական մեթոդը:

9. Ծածկագրի այբուբենը բաղկացած է արաբական թվերով։

10. Ստորակարգության առաջին աստիճանի ծածկագրի երկարությունը 2 նիշ է, ստորակարգության երկրորդ աստիճանինը՝ 5 նիշ։

11. Դասակարգչի բաժնի ծածկագրային նշագիրը ձևավորվում է կարգային մեթոդով՝ ըստ ժամանակագրական սկզբունքի (նոր արժեքն ավելացվում է դասակարգչի ցանկի վերջում)։ Ծածկագրման քայլն ընդունվում է 1-ին հավասար։ Ծածկագրի նշանակություն չունեցող բարձր կարգերը լրացվում են զրոներով, որոնք նշվում են ծածկագրի նշանակություն ունեցող կարգերից առաջ։

12. «Փաստաթղթերի այլ տեսակներ» դասակարգման խմբավորումից հետո դրվում է «99» ֆիքսված ծածկագիրը։

13. Ստորակարգության երկրորդ աստիճանի դիրքերի ծածկագրերը ձևավորվում են կարգային մեթոդով՝ ըստ ժամանակագրական սկզբունքի (նոր արժեքն ավելացվում է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի՝ համապատասխան բաժնին վերաբերող փաստաթղթերի տեսակների ցանկի վերջում)։ Ծածկագրման քայլն ընդունվում է 1-ին հավասար։ Ծածկագրի՝ նշանակություն չունեցող բարձր կարգերը լրացվում են զրոներով։

14. Ծածկագրերի կրկնակի օգտագործումը, այդ թվում՝ դասակարգչից առանձին դիրքեր հանելուց հետո, չի թույլատրվում։

**VI. Դասակարգչի տարողությունը**

15. Դասակարգչի թույլատրելի տարողությունը կազմում է 99 999 դիրք։

16. Ծածկագրի պահուստային տարողությունը կազմում է 99 699 դիրք։

***(հավելվածը լրաց. ԵՏՀԿ 25.06.24 թիվ 71)***

|  |
| --- |
| ՀԱՎԵԼՎԱԾ ԹԻՎ 2դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգչի  |

ԿԱՐԳ

դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգչի վարման

I. Ընդհանուր դրույթներ

1. Սույն կարգը մշակվել է Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) իրավունքի կազմում ընդգրկող 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 կիրառության դեղամիջոցների գրանցման և փորձաքննության կանոնների մասին» թիվ 78 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի «Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի և դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում տվյալների տեղեկատվական բազաների ձևավորման և վարման կարգերի մասին» թիվ 84 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2017 թվականի հունիսի 30-ի «Բժշկական կիրառության դեղապատրաստուկների գրանցում և փորձաքննություն իրականացնելիս էլեկտրոնային ձևով 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 կազմի մեջ մտնող տեղեկագրքերի և դասակարգիչների մշակման, վարման ու կիրառման մեթոդաբանությունը հաստատելու մասին» թիվ 121 որոշում:

II. Կիրառության ոլորտը

2. Սույն կարգով սահմանվում է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգչի (այսուհետ՝ գրանցման դոսյե, դասակարգիչ) վարման ընթացակարգը։

3. Սույն կարգը կիրառվում է դասակարգչի մանրամասնեցված տեղեկությունների մեջ փոփոխություններ կատարելիս:

III. Հիմնական հասկացությունները

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

IV. Դասակարգչի վարման սկզբունքները

5. Դասակարգման օբյեկտ են փաստաթղթերի տեսակների վերաբերյալ տեղեկությունները, որոնք գրանցման դոսյեի մեջ ներառվում են՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման և փորձաքննության կանոնների մեջ պարունակվող՝ գրանցման դոսյեի փաստաթղթերին ներկայացվող պահանջներին համապատասխան ձևավորվող ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ձևաչափով։

6. Դասակարգչի կազմում պետք է ներառվի փաստաթղթի առնվազն մեկ տեսակ՝ գրանցման դոսյեի յուրաքանչյուր կառուցվածքային տարրի համար։ Թույլատրվում է գրանցման դոսյեի կառուցվածքի տարրի անվանման օգտագործումը՝ դրա կազմում ներկայացվող փաստաթղթի տեսակի անվանումը ձևավորելու համար։

7. Դասակարգչի օպերատորի, ինչպես նաև ադմինիստրատորի պարտականությունները սահմանվում են Միության իրավունքի կազմում ընդգրկվող ակտերով։

8. Գրանցման դոսյեի կառուցվածքին ներկայացվող պահանջներում չնկարագրված և Բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման և փորձաքննության կանոններով չնախատեսված՝ դասակարգչի բաժինների մասին տեղեկություններ պարունակող նոր դիրքերի ավելացումը դասակարգչի մեջ չի թույլատրվում։

9. Դասակարգչի սկզբնական լրացումն իրականացվում է դրանից մանրամասնեցված այն տեղեկությունների հիման վրա, որոնք տեղադրված են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի 2019 թվականի սեպտեմբերի 17-ի թիվ 159 որոշումն ուժի մեջ մտնելու օրվա դրությամբ Միության տեղեկատվական պորտալում՝ Եվրասիական տնտեսական միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում հետևյալ հասցեում՝ https://nsi.eaeunion.org/portal/2058.

10. Լիազորված մարմին (կազմակերպություն) չհանդիսացող անձանց՝ դասակարգչի դիրքերի փոփոխման հետ կապված հարցերի մասին դիմումները դասակարգչի օպերատորի կողմից չեն ուսումնասիրվում։

11. Դասակարգչի առանձին դիրքեր ներառելու, փոփոխելու և (կամ) հանելու հնարավորության մասին որոշումն ընդունվում է լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) և Հանձնաժողովի կողմից՝ սույն կարգին համապատասխան։

12. Դասակարգչից տեղեկությունների արդիականացումն իրականացվում է ադմինիստրատորի կողմից՝ դասակարգչի օպերատորի կողմից դասակարգման նոր օբյեկտների հայտնաբերման և (կամ) դասակարգչի օպերատորի կողմից տրամադրվող տեղեկությունների հիման վրա դասակարգչի մեջ արդեն ներառված տեղեկությունների փոփոխման դեպքում։ Նշված տեղեկությունները ձևավորվում են դասակարգչի օպերատորի կողմից հետևյալի հիման վրա՝

ա) լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) դիմումներ.

բ) Հանձնաժողովի այն դեպարտամենտի կողմից կազմակերպված՝ լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) ներկայացուցիչների մասնակցությամբ խորհրդակցությունների արձանագրություններ, որի իրավասության մեջ են մտնում Միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման հարցերը (այսուհետ՝ խորհրդակցություն):

13. Փաստաթղթի տեսակի անվանման մեջ սխալների ուղղման հետ կապված փոփոխությունները համարվում են տեխնիկական բնույթի փոփոխություններ և կատարվում են ադմինիստրատորի կողմից՝ դասակարգչի օպերատորի կողմից տրամադրվող տեղեկությունների հիման վրա՝ այդ տեղեկություններն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում։ Տեխնիկական բնույթի փոփոխությունները ձևավորվում են դասակարգչի օպերատորի կողմից՝ ինքնուրույնաբար կամ անհամապատասխանությունը հայտնաբերած լիազորված մարմնի (կազմակերպության) կողմից՝ առանց լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) հետ համաձայնեցման։

14. Դասակարգչից օգտվողների, ինչպես նաև լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների)՝ դրանում կատարված փոփոխությունների մասին տեղեկացումն իրականացվում է Միության տեղեկատվական պորտալի միջոցների օգտագործմամբ՝ այդ փոփոխությունների հրապարակման փաստի հիման վրա։

15. Դասակարգչից տեղեկությունները նախապատրաստվում են դասակարգչի օպերատորի կողմից և ներկայացվում են ադմինիստրատորին՝ դասակարգչի III բաժնով նախատեսված՝ դասակարգչի կառուցվածքի նկարագրությանը համապատասխան։

16. Ադմինիստրատորին փոխանցվող՝ դասակարգչից տեղեկությունները ձևավորվում են հետևյալ կանոններին համապատասխան՝

ա) դասակարգչի ավելացվող նոր դիրքի համար ներկայացվում է 1 գրառում, որտեղ պետք է նշվի դրա գործողության մեկնարկի ամսաթիվը (դրա գործողության ավարտի ամսաթիվը չի նշվում).

բ) դասակարգչի փոփոխվող դիրքի համար ներկայացվում են տեղեկություններ 2 գրառման մասին (փոփոխվող և փոփոխված)։ Փոփոխվող գրառումը պետք է համապատասխանի դասակարգչում գրառման ընթացիկ խմբագրությանը և պարունակի տեղեկություններ գրառման գործողության ավարտի ամսաթվի մասին (ավելի ուշ, քան գրառման գործողության մեկնարկի ամսաթիվը)։ Փոփոխված գրառումը պարտադիր պետք է համապատասխանի գրառման ընթացիկ խմբագրությանը՝ դասակարգչի դիրքի ծածկագրի մասով, և պարունակի գրառման նոր խմբագրության մասին տեղեկություններ՝ ներառյալ փոփոխված տեղեկությունները, ինչպես նաև գրառման նոր խմբագրության գործողության մեկնարկի ամսաթիվը (ավելի ուշ, քան փոփոխվող գրառման գործողության ավարտի ամսաթիվը).

գ) դասակարգչի հանվող դիրքի համար ներկայացվում է 1 գրառում, որը պետք է համապատասխանի դասակարգչում գրառման ընթացիկ խմբագրությանը և պարունակի տեղեկություններ գրառման գործողության ավարտի ամսաթվի մասին (ավելի ուշ, քան գրառման գործողության մեկնարկի ամսաթիվը)։

17. Դասակարգչի նոր դիրքի մասին տեղեկություններ ձևավորելիս դրա ծածկագիրը ձևավորվում է՝ Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգչի մեջ տեղեկատվության դասակարգման ու ծածկագրման մեթոդիկային (դասակարգչի թիվ 1 հավելված) համապատասխան։

18. Դասակարգչի օպերատորի կողմից ներկայացված տեղեկություններում սխալների հայտնաբերման դեպքում ադմինիստրատորը խորհրդատվություններ է անցկացնում դասակարգչի օպերատորի հետ՝ դասակարգչի օպերատորի կողմից դրանց վերացման նպատակով։

19. Ներկայացված տեղեկություններում սխալների բացակայության դեպքում ադմինիստրատորն ապահովում է դրանց հրապարակումը Միության տեղեկատվական պորտալում ոչ ուշ, քան այդ տեղեկություններն ստանալու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

V. Դասակարգիչը վարելու համար անհրաժեշտ միջոցառումները

1. Միջոցառումների ցանկը

20. 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 կազմի մեջ մտնող տեղեկագրքերի և դասակարգիչների մշակման, վարման ու կիրառման մեթոդաբանության թիվ 3 հավելվածով նախատեսված ձևով՝ նոր դիրքեր ներառելու կամ դասակարգչում փոփոխություններ կատարելու մասին հայտերի (այսուհետ՝ հայտ) կամ դասակարգչից մանրամասնեցված տեղեկությունների փոփոխությունների նախագծի (այսուհետ՝ փոփոխությունների նախագիծ) նախապատրաստում լիազորված մարմնի (կազմակերպության) կողմից.

բ) դասակարգչի օպերատորի կողմից փոփոխությունների նախագծի նախապատրաստում՝ լիազորված մարմնի (կազմակերպության) կողմից հայտն ստանալու դեպքում, կամ սույն կարգի 11-րդ և 12-րդ կետերին համապատասխան, կամ դասակարգչի օպերատորի կողմից դասակարգման նոր օբյեկտների հայտնաբերման դեպքում.

գ) փոփոխությունների նախագծերի ուսումնասիրում լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) կողմից՝ սույն կարգի 12-րդ կետի «բ» ենթակետով նախատեսված խորհրդակցությունների շրջանակներում, այդ թվում՝ տարաձայնությունների կարգավորում (անհրաժեշտության դեպքում).

դ) դասակարգչից մանրամասնեցված տեղեկությունների մեջ փոփոխությունների կատարում։

2. Հայտի նախապատրաստումը լիազորված մարմնի (կազմակերպության) կողմից

21. Գրանցման դոսյեների ու դիմումատուների դիմումների՝ փաստաթղթերի նոր տեսակների հայտնաբերման մասով վերլուծությունը՝ դրանց մասին տեղեկությունները հայտի մեջ ներառելու նպատակով, անցկացվում է Միության այն անդամ պետության լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) կողմից, որը դեղապատրաստուկի գրանցման մասին համապատասխան դիմումների մեջ նշված է որպես ռեֆերենտ պետություն։

22. Փաստաթղթերի նոր տեսակները ներառվում են հայտի մեջ, եթե համապատասխան հայտը նախապես հավանության է արժանացել (կատարվել է գրանցման դոսյեի վալիդացում), սակայն ոչ ուշ, քան գրանցման այդպիսի ընթացակարգերի ավարտից 2 ամսվա ընթացքում։

23. Ձևավորված հայտը դասակարգչի օպերատորին է փոխանցվում լիազորված մարմնի (կազմակերպության) կողմից յուրաքանչյուր ամիս՝ ամսվա 20-ից ոչ ուշ։

3. Փոփոխությունների նախագծի նախապատրաստումը դասակարգչի օպերատորի կողմից

24. Դասակարգչի օպերատորը լիազորված մարմիններից (կազմակերպություններից) ստացված հայտերի հիման վրա նախապատրաստում է սույն կարգի 20-րդ կետի «բ» ենթակետով նախատեսված փոփոխությունների նախագիծը:

25. Սույն կարգի 20-րդ կետի «ա» ենթակետին համապատասխան՝ լիազորված մարմնի կողմից նախապատրաստման ժամանակ դասակարգչի օպերատորը գրանցման դոսյեի կառուցվածքին ներկայացվող պահանջներին վերաբերող փոփոխությունները հաշվի է առնում այն դեպքում, երբ այդ փոփոխությունները հավանության են արժանացել սույն կարգի 12-րդ կետի «բ» ենթակետում նշված խորհրդակցության արձանագրությամբ կամ առաջացել են Հանձնաժողովի ակտերի մեջ փոփոխությունների կատարման արդյունքում։

26. Հայտի պատրաստ լինելուն զուգընթաց՝ դասակարգչի օպերատորը փոփոխությունների նախագիծն ուղարկում է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կառուցվածքային տարրերի տեղեկագրքի օպերատորին, լիազորված մարմիններին (կազմակերպություններին) և Հանձնաժողովին՝ պաշտոնական գրություններով, ինչպես նաև աշխատանքային կարգով՝ խորհրդակցության արձանագրության մեջ նշված կոնտակտային անձանց՝ էլեկտրոնային փոստի հասցեներով։

4. Փոփոխությունների նախագծի քննարկումը լիազորված անձանց (կազմակերպությունների) կողմից

27. Լիազորված մարմինները (կազմակերպությունները) և Հանձնաժողովն ապահովում են փոփոխությունների նախագծի քննարկումը՝ այն էլեկտրոնային փոստով ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում (այսուհետ՝ քննարկման ժամկետ)։

28. Հանձնաժողովը առարկությունների առկայության դեպքում փոփոխությունների նախագծի ուսումնասիրման ժամկետի ընթացքում համապատասխան տեղեկատվությունն ուղարկում է դասակարգչի օպերատորին՝ խորհրդակցության արձանագրության մեջ նշված կոնտակտային անձանց՝ էլեկտրոնային փոստի հասցեներով՝ պաշտոնապես և աշխատանքային կարգով։

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

30. Դասակարգչի օպերատորի կողմից նախապատրաստված փոփոխությունների նախագիծը լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) կողմից ուսումնասիրման արդյունքներով փոխանցվում է ադմինիստրատորին։ Դասակարգչի օպերատորի և դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կառուցվածքային տարրերի տեղեկագրքի օպերատորի, ինչպես նաև լիազորված մարմինների միջև տարաձայնությունների առկայության դեպքում դրանք ենթակա են կարգավորման՝ սույն բաժնի 5-րդ ենթաբաժնին համապատասխան։

5. Տարաձայնությունների կարգավորումը

31. Փոփոխությունների նախագծերի առնչությամբ տարաձայնությունները ենթակա են կարգավորման խորհրդակցության ժամանակ, որը կազմակերպվում է Հանձնաժողովի այն դեպարտամենտի կողմից, որի իրավասության մեջ են մտնում Միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման հարցերը։

32. Սույն կարգի 31-րդ կետում նշված 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. Դասակարգչից մանրամասնեցված տեղեկությունների մեջ փոփոխությունների կատարումը

33. Դասակարգչի օպերատորը ձևավորում է դասակարգչից մանրամասնեցված տեղեկությունների մեջ կատարված փոփոխությունների մասին տեղեկությունները, փոփոխությունների նախագծի մասով առարկությունների բացակայության դեպքում՝ դրա քննարկման ժամկետի ընթացքում, կամ տարաձայնությունների կարգավորումն արձանագրող՝ խորհրդակցության արձանագրության պատճենն ստանալու փաստի հիման վրա։

34. Դասակարգչի օպերատորը, սույն կարգի 12-20-րդ կետերին համապատասխան, ադմինիստրատորին է ներկայացնում Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակման համար դասակարգչից մանրամասնեցված տեղեկություններում կատարված փոփոխությունների մասին տեղեկություններ՝ փոփոխությունների նախագծերի քննարկման ժամկետն ավարտվելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում կամ, տարաձայնությունների առկայության դեպքում՝ տարաձայնությունների կարգավորումն արձանագրող՝ խորհրդակցության արձանագրության պատճենն էլեկտրոնային փոստով ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

35. Սույն կարգի 20-րդ կետով նախատեսված միջոցառումների իրականացման արդյունքը Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակված՝ արդիականացված դասակարգիչն է:

2. Սույն որոշմամբ հաստատված՝ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կառուցվածքային տարրերի տեղեկագրքի մեջ՝

ա) I բաժինը հանել,

բ) II բաժնում՝

5-րդ դիրքը 3-րդ սյունակում շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«ՄԴ 030- 2024 (խմբ. 1)»,

18-րդ դիրքը 3-րդ սյունակում շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«տեղեկագիրքը վարվում է էլեկտրոնային տարբերակով՝ հավելվածի համաձայն սահմանված կարգին համապատասխան».

22-րդ դիրքում 3-րդ սյունակում տեքստը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«2022 թվականի հունվարի 22-ից ուժի մեջ են մտել Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2021 թվականի դեկտեմբերի 21-ի թիվ 179 որոշմամբ հաստատված՝ մանրամասնեցված տեղեկությունների, տեղեկագրքի անձնագրի փոփոխությունները».

23-րդ դիրքում 3-րդ սյունակում «բերված են սույն փաստաթղթի I բաժնում» բառերը փոխարինել հետևյալ բառերով՝ «տեղադրված են Եվրասիական տնտեսական միության տեղեկատվական պորտալում՝ Եվրասիական տնտեսական միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեսստրում, հետևյալ հասցեում՝» https://nsi.eaeunion.org/portal/1030»;

գ) III բաժնում աղյուսակի մեջ՝

1.6.2 դիրքում չորրորդ սյունակում «1» թիվը փոխարինել «0..1» թվերով.

1.6.2.1 և 1.6.4.1 դիրքերում երրորդ սյունակում տեքստը շարադրել հետևյալ խմբագրությամբ՝

«ակտի ծածկագրային նշագիրը՝ Եվրասիական տնտեսական միության մարմինների ակտերի տեսակների տեղեկագրքին համապատասխան:

***(հավելվածը լրաց. ԵՏՀԿ 25.06.24 թիվ 71)***

|  |
| --- |
| **ՀԱՎԵԼՎԱԾ** **դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի****կառուցվածքային տարրերի տեղեկագրքի**  |

**ԿԱՐԳ**

**դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կառուցվածքային տարրերի տեղեկագրքի վարման**

**I. Ընդհանուր դրույթներ**

1. Սույն կարգը մշակվել է Եվրասիական տնտեսական միության (այսուհետ՝ Միություն) իրավունքի կազմում ընդգրկվող՝ 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 կիրառության դեղամիջոցների գրանցման և փորձաքննության կանոնների մասին» թիվ 78 որոշում.

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի «Եվրասիական տնտեսական միության գրանցված դեղամիջոցների միասնական ռեեստրի և դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում տվյալների տեղեկատվական բազաների ձևավորման և վարման կարգերի մասին» թիվ 84 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 տեղեկատվական տեղեկությունների միասնական համակարգի ռեսուրսների կազմի մեջ մտնող տեղեկագրքերի և դասակարգիչների մշակման, վարման ու կիրառման մեթոդաբանությունը հաստատելու մասին» թիվ 121 որոշում:

**II. Կիրառության ոլորտը**

2. Սույն կարգով սահմանվում է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կառուցվածքային տարրերի տեղեկագրքի (այսուհետ համապատասխանաբար՝ գրանցման դոսյե, տեղեկագիրք) վարման ընթացակարգը։

3. Սույն կարգը կիրառվում է տեղեկագրքից մանրամասնեցված տեղեկությունների մեջ փոփոխություններ կատարելիս:

**III. Հիմնական հասկացությունները**

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

**IV. Տեղեկագրքի վարման սկզբունքները**

5. Տեղեկագրքի վարումն իրականացվում է գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տարբեր տեսակներն ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ձևաչափով էլեկտրոնային ձևով ներկայացնելու հնարավորությունն ապահովելու նպատակով՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-ի թիվ 78 որոշմամբ հաստատված՝ Բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման և փորձաքննության կանոններին (այսուհետ՝ Գրանցման ու փորձաքննության կանոններ) համապատասխան։

6. Տեղեկագիրքը ձևավորվում է Գրանցման ու փորձաքննության կանոնների մեջ պարունակվող՝ ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ձևաչափով՝ գրանցման դոսյեի կառուցվածքին ներկայացվող պահանջների (այսուհետ՝ գրանցման դոսյեի կառուցվածքին ներկայացվող պահանջներ) հիման վրա։

7. Տեղեկագրքի յուրաքանչյուր դիրքի համար նշվում են տեղեկություններ՝ փաստաթղթերը ներկայացնելու հնարավորության մասին։ Կառուցվածքային տարրերի համար, որոնց կազմում գրանցման դոսյեի փաստաթղթերը ներկայացնելը թույլատրվում է, գրանցման դոսյեի այդպիսի փաստաթղթերի տեսակների մասին տեղեկությունները նշվում են՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2019 թվականի սեպտեմբերի 17-ի թիվ 159 որոշմամբ հաստատված՝ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների դասակարգչի համաձայն։ Փաստաթղթի յուրաքանչյուր տեսակ կարող է ներկայացվել գրանցման դոսյեի միայն մեկ կառուցվածքային տարրի կազմում։

8. Տեղեկագրքի օպերատորի, ինչպես նաև ադմինիստրատորի պարտականությունները սահմանվում են Միության իրավունքի կազմում ընդգրկվող ակտերով։

9. Տեղեկագրքի սկզբնական լրացումն իրականացվում է դրանից մանրամասնեցված այն տեղեկությունների հիման վրա, որոնք տեղադրված են Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի 2019 թվականի սեպտեմբերի 17-ի թիվ 159 որոշումն ուժի մեջ մտնելու օրվա դրությամբ Միության տեղեկատվական պորտալում՝ Եվրասիական տնտեսական միության նորմատիվ տեղեկատվական տեղեկությունների ռեեստրում հետևյալ հասցեում՝ https://nsi.eaeunion.org/portal/1030։

10. Գրանցման դոսյեի կառուցվածքին ներկայացվող պահանջներում չնկարագրված ու Գրանցման և փորձաքննության կանոններով չնախատեսված՝ նոր դիրքերի ավելացումը տեղեկագրքի մեջ չի թույլատրվում։

11. Լիազորված մարմին (կազմակերպություն) չհանդիսացող անձանց՝ տեղեկագրքի դիրքերի փոփոխման հետ կապված հարցերի մասին դիմումները տեղեկագրքի օպերատորի կողմից չեն ուսումնասիրվում։

12. Տեղեկագրքի առանձին դիրքեր ներառելու, փոփոխելու և (կամ) հանելու հնարավորության մասին որոշումն ընդունվում է լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) և Հանձնաժողովի կողմից՝ սույն կարգին համապատասխան։

13. Տեղեկագրքի տեղեկությունների արդիականացումն իրականացվում է ադմինիստրատորի կողմից համակարգման նոր օբյեկտների հայտնաբերմանը զուգընթաց և (կամ) տեղեկագրքի մեջ արդեն իսկ ներառված տեղեկությունների փոփոխման անհրաժեշտության դեպքում։ Տեղեկությունների արդիականացումը կամ փոփոխումն իրականացվում է տեղեկագրքի օպերատորի դիմումի հիման վրա, որը ձևավորվում է հետևյալ հիմունքներով՝

ա) Միության իրավունքի կազմում ընդգրկվող ակտեր.

բ) Հանձնաժողովի այն դեպարտամենտի կողմից կազմակերպված՝ լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) ներկայացուցիչների մասնակցությամբ խորհրդակցությունների արձանագրություններ, որի իրավասության մեջ են մտնում Միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման հարցերը (այսուհետ՝ խորհրդակցություն):

14. Տեղեկագրքի դիրքերի մասին տեղեկությունները ենթակա են հանման՝ գրանցման դոսյեի կառուցվածքին ներկայացվող պահանջների մեջ համապատասխան փոփոխություններ կատարելու դեպքում։

15. Գրանցման դոսյեի կառուցվածքային տարրի անվանման մեջ սխալների ուղղման հետ կապված փոփոխությունները համարվում են տեխնիկական բնույթի փոփոխություններ և կատարվում են ադմինիստրատորի կողմից՝ տեղեկագրքի օպերատորի կողմից տրամադրվող տեղեկությունների հիման վրա՝ այդ տեղեկություններն ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում։ Տեխնիկական բնույթի փոփոխությունները ձևավորվում են տեղեկագրքի օպերատորի կողմից՝ ինքնուրույնաբար կամ անհամապատասխանությունը հայտնաբերած լիազորված մարմնի (կազմակերպության) կողմից՝ առանց լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) հետ համաձայնեցման։

16. Տեղեկագրքից օգտվողների, ինչպես նաև լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների)՝ դրանում կատարված փոփոխությունների մասին տեղեկացումն իրականացվում է Միության տեղեկատվական պորտալի միջոցների օգտագործմամբ՝ այդ փոփոխությունների հրապարակման փաստի հիման վրա։

17. Տեղեկագրքից տեղեկությունները նախապատրաստվում են տեղեկագրքի օպերատորի կողմից և ներկայացվում են ադմինիստրատորին՝ տեղեկագրքի III բաժնով նախատեսված՝ տեղեկագրքի կառուցվածքի նկարագրությանը համապատասխան։

18. Ադմինիստրատորին փոխանցվող՝ տեղեկագրքից տեղեկությունները ձևավորվում են հետևյալ կանոններին համապատասխան՝

ա) տեղեկագրքի ավելացվող նոր դիրքի համար ներկայացվում է 1 գրառում, որտեղ պետք է նշվի դրա գործողության մեկնարկի ամսաթիվը (դրա գործողության ավարտի ամսաթիվը չի նշվում).

բ) տեղեկագրքի փոփոխվող դիրքի համար ներկայացվում են տեղեկություններ 2 գրառման մասին (փոփոխվող և փոփոխված)։ Փոփոխվող գրառումը պետք է համապատասխանի տեղեկագրքի մեջ գրառման ընթացիկ խմբագրությանը և պարունակի տեղեկություններ գրառման գործողության ավարտի ամսաթվի մասին (ավելի ուշ, քան գրառման գործողության մեկնարկի ամսաթիվը)։ Փոփոխված գրառումը պարտադիր պետք է համապատասխանի գրառման ընթացիկ խմբագրությանը՝ տեղեկագրքի դիրքի ծածկագրի մասով, և պարունակի գրառման նոր խմբագրության մասին տեղեկություններ՝ ներառյալ փոփոխված տեղեկությունները, ինչպես նաև գրառման նոր խմբագրության գործողության մեկնարկի ամսաթիվը (ավելի ուշ, քան փոփոխվող գրառման գործողության ավարտի ամսաթիվը).

գ) տեղեկագրքի հանվող դիրքի համար ներկայացվում է 1 գրառում, որը պետք է համապատասխանի տեղեկագրքի մեջ գրառման ընթացիկ խմբագրությանը և պարունակի տեղեկություններ գրառման գործողության ավարտի ամսաթվի մասին (ավելի ուշ, քան գրառման գործողության մեկնարկի ամսաթիվը)։

19. Տեղեկագրքի դիրքերում՝ ներկայացված փաստաթղթերի տեսակների ծածկագրերի, դասակարգչի դիրքերի ծածկագրերի, դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթերի տեսակների օգտագործումը գործողության ավարտի լրացված ամսաթվով չի թույլատրվում։

20. Տեղեկագրքի նոր դիրքի մասին տեղեկություններ ձևավորելիս դրա ծածկագիրը ձևավորվում է գրանցման դոսյեի կառուցվածքին ներկայացվող պահանջներին համապատասխան։

21. Տեղեկագրքի օպերատորի կողմից ներկայացված տեղեկություններում սխալների հայտնաբերման դեպքում ադմինիստրատորը խորհրդատվություններ է անցկացնում տեղեկագրքի օպերատորի հետ՝ տեղեկագրքի օպերատորի կողմից դրանց վերացման նպատակով։

22. Ներկայացված տեղեկություններում սխալների բացակայության դեպքում ադմինիստրատորն ապահովում է դրանց հրապարակումը Միության տեղեկատվական պորտալում ոչ ուշ, քան այդ տեղեկություններն ստանալու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում։

**V. Տեղեկագիրքը վարելու համար անհրաժեշտ միջոցառումները**

**1. Միջոցառումների ցանկը**

23. Տեղեկագիրքը վարելու համար իրականացվում են հետևյալ միջոցառումները՝

ա) տեղեկագրքից մանրամասնեցված տեղեկությունների փոփոխությունների նախագծի (այսուհետ՝ փոփոխությունների նախագիծ) նախապատրաստում՝ տեղեկագրքի օպերատորի կողմից.

բ) փոփոխությունների նախագծի ուսումնասիրում՝ լիազորված անձանց (կազմակերպությունների) կողմից.

գ) տարաձայնությունների կարգավորում (անհրաժեշտության դեպքում).

դ) տեղեկագրքից մանրամասնեցված տեղեկությունների մեջ փոփոխությունների կատարում։

**2. Փոփոխությունների նախագծի նախապատրաստումը տեղեկագրքի օպերատորի կողմից**

24. Տեղեկագրքի օպերատորը նախապատրաստում է փոփոխությունների նախագիծը հետևյալ դեպքերում՝

ա) գրանցման դոսյեի կառուցվածքին ներկայացվող պահանջներին վերաբերող փոփոխություններին սույն կարգի 13-րդ կետի «բ» ենթակետում նշված խորհրդակցության արձանագրությամբ հավանություն տալու դեպքում.

բ) Հանձնաժողովի ակտերի մեջ փոփոխություններ կատարելու դեպքում։

25. Փոփոխությունների նախագիծը պատրաստ լինելուն զուգընթաց՝ տեղեկագրքի օպերատորը փոփոխությունների նախագիծն ուղարկում է լիազորված մարմիններին (կազմակերպություններին) և Հանձնաժողովին՝ պաշտոնական գրություններով, ինչպես նաև աշխատանքային կարգով՝ խորհրդակցության արձանագրության մեջ նշված կոնտակտային անձանց՝ էլեկտրոնային փոստի հասցեներով։

**3. Փոփոխությունների նախագծի քննարկումը լիազորված անձանց (կազմակերպությունների) կողմից**

26. Լիազորված մարմինները (կազմակերպությունները) և Հանձնաժողովն ապահովում են փոփոխությունների նախագծի քննարկումը՝ այն էլեկտրոնային փոստով ստանալու օրվանից 30 օրացուցային օրվա ընթացքում (այսուհետ՝ քննարկման ժամկետ)։

27. Հանձնաժողովը առարկությունների առկայության դեպքում փոփոխությունների նախագծի ուսումնասիրման ժամկետի ընթացքում համապատասխան տեղեկատվությունն ուղարկում է տեղեկագրքի օպերատորին՝ խորհրդակցության արձանագրության մեջ նշված կոնտակտային անձանց էլեկտրոնային փոստի հասցեներով՝ պաշտոնապես և աշխատանքային կարգով։

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

29. Տեղեկագրքի օպերատորի կողմից նախապատրաստված փոփոխությունների նախագիծը լիազորված մարմինների (կազմակերպությունների) կողմից ուսումնասիրման արդյունքներով փոխանցվում է ադմինիստրատորին։ Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի տեսակների դասակարգչի օպերատորի և տեղեկագրքի օպերատորի, ինչպես նաև լիազորված մարմինների միջև տարաձայնությունների առկայության դեպքում դրանք ենթակա են կարգավորման՝ սույն բաժնի 4-րդ ենթաբաժնին համապատասխան։

**4. Տարաձայնությունների կարգավորումը**

30. Փոփոխությունների նախագծի առնչությամբ տարաձայնությունները ենթակա են կարգավորման խորհրդակցության ժամանակ, որը կազմակերպվում է Հանձնաժողովի այն դեպարտամենտի կողմից, որի իրավասության մեջ են մտնում Միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման հարցերը։

31. Սույն կարգի 30-րդ կետում նշված խորհրդակցության արձանագրության պատճենը խորհրդակցության արձանագրության մեջ նշված էլեկտրոնային փոստի հասցեով պաշտոնապես և աշխատանքային կարգով տեղեկագրքի օպերատորին է ուղարկվում Հանձնաժողովի այն դեպարտամենտի կողմից, որի իրավասության մեջ են մտնում Միության շրջանակներում դեղամիջոցների շրջանառության կարգավորման հարցերը։

**5. Տեղեկագրքից մանրամասնեցված տեղեկությունների մեջ փոփոխությունների կատարումը**

32. Տեղեկագրքի օպերատորը ձևավորում է տեղեկագրքից մանրամասնեցված տեղեկությունների մեջ կատարված փոփոխությունների մասին տեղեկությունները, փոփոխությունների նախագծի մասով առարկությունների բացակայության դեպքում՝ դրա քննարկման ժամկետի ընթացքում, կամ տարաձայնությունների կարգավորումն արձանագրող՝ խորհրդակցության արձանագրության պատճենն ստանալու փաստի հիման վրա։

33. Տեղեկագրքի օպերատորը, սույն կարգի 13-23-րդ կետերին համապատասխան, ադմինիստրատորին է ներկայացնում Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակման համար տեղեկագրքից մանրամասնեցված տեղեկություններում կատարված փոփոխությունների մասին տեղեկություններ՝ փոփոխությունների նախագծի քննարկման ժամկետն ավարտվելու օրվանից 10 աշխատանքային օրվա ընթացքում կամ, տարաձայնությունների առկայության դեպքում՝ տարաձայնությունների կարգավորումն արձանագրող՝ խորհրդակցության արձանագրության պատճենը էլեկտրոնային փոստով ստանալու օրվանից 5 աշխատանքային օրվա ընթացքում ։

34. Սույն կարգի 23-րդ կետով նախատեսված միջոցառումների իրականացման արդյունքը Միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակված արդիականացված տեղեկագիրքն է:

***(հավելվածը լրաց. ԵՏՀԿ 25.06.24 թիվ 71)***

ՀԱՍՏԱՏՎԱԾ Է

Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի
2019 թվականի սեպտեմբերի 17-ի թիվ 159 որոշմամբ

**ՏԵՂԵԿԱԳԻՐՔ**

դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի
կառուցվածքային տարրերի

I. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կառուցվածքային տարրերի
տեղեկագրքից մանրամասնեցված տեղեկություններ

| Կառուցվածքային տարրի ծածկագիրը | Կառուցվածքային տարրի անվանումը | Վերին դիրքում գտնվող բաժնի ծածկագիրը | Փաստաթղթեր ներկայացնելու հնարավորության հատկանիշը | Ներկայացվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը: |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | վարչական տեղեկատվությունը |  |  |  |
| 1.0 | ուղեկցող նամակը | 1 | 1 | 01001 |
| 1.1 | բովանդակությունը | 1 | 1 | 25001 |
| 1.2 | ընդհանուր փաստաթղթերը | 1 | 0 |  |
| 1.2.1 | բժշկական կիրառման համար դեղապատրաստուկի գրանցման դիմումը | 1.2 | 1 | 01002 |
| 01003 |
| 01004 |
| 1.2.2 | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության օրենսդրությանը համապատասխան փորձագիտական աշխատանքների համար վճարի եւ (կամ) գրանցման համար վճարի (տուրքի) վճարումը հաստատող փաստաթուղթը | 1.2 | 1 | 01005 |
| 1.2.3 | դեղապատրաստուկ արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կողմից տրված դեղապատրաստուկի հավաստագիրը՝ ԱՀԿ-ի կողմից առաջարկվող ձեւաչափի համաձայն | 1.2 | 1 | 01006 |
| 01007 |
| 01008 |
| 1.2.4 | արտադրող երկրում կամ գրանցման հավաստագրի իրավատեր երկրում դեղապատրաստուկը գրանցելիս լիազորված մարմնի կողմից տրված փորձագիտական հաշվետվությունը եւ դրա թարգմանությունը ռուսերենով  | 1.2 | 1 | 01009 |
| 01010 |
| 1.2.5 | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի (լիազորված կազմակերպության) եզրակացությունը (առաջարկությունը) Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունում տվյալ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ նախնական գիտական խորհրդատվության արդյունքներով  | 1.2 | 1 | 01016 |
| 1.2.6 | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովին կից գործող դեղամիջոցների հարցերով փորձագիտական կոմիտեի առաջարկությունը՝ ըստ տվյալ դեղապատրաստուկի վերաբերյալ նախնական գիտական խորհրդատվության արդյունքների | 1.2 | 1 | 01011 |
| 01012 |
| 1.3 | դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագիրը, բժշկական կիրառման հրահանգը(ներդիր թերթիկ) եւ մակնշումը | 1 | 0 |  |
| 1.3.1 | դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի նախագծերը, բժշկական կիրառման հրահանգը (ներդիր թերթիկը) ռուսերենով | 1.3 | 1 | 02001 |
| 02002 |
| 1.3.2 | դեղապատրաստուկի առաջնային (ներքին) եւ երկրորդային (սպառողական) միջանկյալ փաթեթվածքի մանրակերտները ռուսերենով | 1.3 | 1 | 02003 |
| 02004 |
| 02005 |
| 02006 |
| 02007 |
| 02008 |
| 1.3.3 | բժշկական կիրառման հրահանգի տեքստն օգտագործողների թեստավորման արդյունքների նկարագրությունը | 1.3 | 1 | 02009 |
| 1.3.4 | դեղապատրաստուկի ընդհանուր բնութագրի գրանցման հավաստագրի պատճենները՝ վերջին վերանայման ամսաթվով, բժշկական կիրառման հրահանգը (ներդիր թերթիկը), որոնք հաստատվել են արտադրող երկրի, գրանցման հավաստագրի իրավատեր երկրի եւ (կամ) լավ կարգավորվող դեղագործական շուկա ունեցող մեկ այլ երկրի լիազորված մարմնի կողմից, որտեղ գրանցված է դեղապատրաստուկը  | 1.3 | 1 | 02010 |
| 02011 |
| 1.4 | այլ երկրներում դեղապատրաստուկի կարգավորման կարգավիճակի մասին տեղեկատվությունը | 1 | 0 |  |
| 1.4.1 | այն երկրների ցանկը, որտեղ դեղապատրաստուկը ներկայացվել է գրանցման, գրանցված է, ստացել է գրանցման մերժում, կամ դրա շրջանառությունը այդ երկրների շուկայում կասեցվել է | 1.4 | 1 | 01013 |
| 1.5 | որակին առնչվող փաստաթղթերը | 1 | 0 |  |
| 1.5.1 | Եվրասիական տնտեսական միության դեղագրքի հոդվածին կամ սպունգանման էնցեֆալոպաթիայի մասով Եվրոպական դեղագրքին համապատասխանության սերտիֆիկատը կամ կենդանական ծագման դեղագործական նյութի օգտագործման դեպքում հումքի ծագման երկրի անասնաբուժական վերահսկողություն իրականացնող լիազորված մարմինների կողմից տրված փաստաթուղթը  | 1.5 | 1 | 03001 |
| 03002 |
| 03003 |
| 1.5.2 | ակտիվ դեղագործական նյութի մաստեր-ֆայլի իրավատիրոջ նամակը, որտեղ պարտավորություն է ստանձնվում դեղապատրաստուկի արտադրողին եւ անդամ պետության լիազորված մարմնին տեղեկացնելու ցանկացած փոփոխության մասին՝ նախքան որեւէ էական փոփոխություն կկատարվի դեղագործական նյութի մաստեր-ֆայլում  | 1.5 | 1 | 03004 |
| 1.5.3 | դեղագործական նյութի մաստեր-ֆայլի իրավատիրոջ` դեղագործական նյութի մաստեր-ֆայլի փակ մասի փաստաթղթերը Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի հարցմամբ տրամադրելու համաձայնությունը հաստատող նամակը | 1.5 | 1 | 03005 |
| 1.5.4 | Եվրոպական դեղագրքի պահանջներին դեղագործական բաղադրամասի համապատասխանության հավաստագիրը | 1.5 | 1 | 03006 |
| 1.5.5 | արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կողմից տրված՝ պլազմայի մաստեր-ֆայլի հավաստագիրը | 1.5 | 1 | 03007 |
| 1.5.6 | արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կողմից տրված՝ պատվաստանյութային հակածնի մաստեր-ֆայլի սերտիֆիկատը | 1.5 | 1 | 03008 |
| 1.5.7 | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի դեկտեմբերի 7-ի թիվ 115 որոշմամբ հաստատված՝ Դեղապատրաստուկների որակի մասով նորմատիվ փաստաթղթի կազմման ուղեցույցին համապատասխան նախապատրաստված որակի վերաբերյալ նորմատիվ փաստաթղթի նախագիծը | 1.5 | 1 | 13028 |
| 1.6 | արտադրության մասով փաստաթղթերը | 1 | 0 |  |
| 1.6.1 | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության լիազորված մարմնի կողմից տրված՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոնների պահանջներին գրանցման համար հայտագրված դեղապատրաստուկ արտադրողի (արտադրական հարթակի) համապատասխանությունը հաստատող՝ գործող փաստաթղթի սահմանված կարգով վավերացված պատճենը, այն երկրի (երկրների) լիազորված մարմինների կողմից տրված՝ պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին արտադրողի համապատասխանությունը հաստատող՝ գործող փաստաթղթերի սահմանված կարգով վավերացված պատճենները, որտեղ տեղակայված է արտադրական հարթակը (արտադրության տարբեր էտապներում արտադրական հարթակները), եւ (կամ) այլ լիազորված մարմինների կողմից տրված պատճենները | 1.6 | 1 | 04001 |
| 04002 |
| 1.6.2 | արտադրություն իրականացնելու գործող թույլտվության (լիցենզիայի) պատճենը (այդ թվում՝ դրա հավելվածները), որը տրված է այն երկրի լիազորված մարմնի կողմից, որտեղ տեղակայված է արտադրական հարթակը (արտադրական հարթակները՝ արտադրության տարբեր փուլերում) | 1.6 | 1 | 04003 |
| 04004 |
| 1.6.3 | արտադրական հարթակի (արտադրության տարբեր փուլերում արտադրական հարթակների) պատշաճ արտադրական գործունեությանը համապատասխանության մասով տեսչական այն ստուգման (ստուգումների) հաշվետվությունների պատճենները, որն իրականացվել է (իրականացվել են) արտադրող երկրի լիազորված մարմնի կամ այլ լիազորված մարմնի կողմից՝ հայտը ներկայացնելու օրվանից հետո վերջին 3 տարիների ընթացքում՝ տեսչական ստուգումից հետո շտկող միջոցառումների (САРА) պլանի եւ հաշվետվության հետ մեկտեղ (առկայության դեպքում) | 1.6 | 1 | 04005 |
| 04006 |
| 1.6.4 | գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ եւ արտադրողի միջեւ պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջները պահպանելու հարցերով կոնտրակտի (պայմանագրի) պատճենը | 1.6 | 1 | 04008 |
| 1.5.6 | պայմանագրային արտադրական հարթակի եւ արտադրողի միջեւ պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջները պահպանելու հարցերով կոնտրակտի (պայմանագրի) պատճենը  | 1.6 | 1 | 04009 |
| 1.6.6 | կարգավորիչ ցանկացած այն միջոցների մասին տեղեկությունները, որոնք ձեռնարկվել են հայտագրված արտադրական հարթակին առնչվող տեսչական ստուգման արդյունքներով տեսչական ստուգում իրականացնող լիազորված մարմնի կողմից վերջին 3 տարիների ընթացքում (հայտը ներկայացնելու օրվանից)  | 1.6 | 1 | 04010 |
| 1.6.7 | որակի հարցերով լիազորված անձի՝ գրանցման համար ներկայացված դեղապատրաստուկի արտադրության պայմանների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործելակերպի կանոններին համապատասխանության մասին նամակը, այդ թվում՝ դեղապատրաստուկի եւ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացում օգտագործվող յուրաքանչյուր արտադրական հարթակի համար ելանյութերի առնչությամբ նամակը, ներառյալ այն հարթակները, որտեղ իրականացվում է որակի վերահսկողություն եւ արտադրության գործընթացում վերահսկողություն | 1.6 | 1 | 04011 |
| 1.6.8 | դեղապատրաստուկի գրանցման համար հայտագրված արտադրական հարթակում դեղապատրաստուկների որակի առնչությամբ վերջին 3 տարիների ընթացքում ներկայացված բողոքագրերի մասին տեղեկությունները  | 1.6 | 1 | 04012 |
| 04013 |
| 1.6.9 | Միության իրավունքի մաս կազմող միջազգային պայմանագրերին եւ ակտերին համապատասխանության դեղագործական տեսչական ստուգում անցկացնելու համաձայնություն | 1.6 | 1 | 04014 |
| 1.6.10 | արտադրական հարթակի (արտադրական հարթակների) հիմնական դոսյեի պատճենը (մաստեր-ֆայլը) | 1.6 | 1 | 04015 |
| 1.6.11 | արտադրության փուլերի սխեման՝ նշելով դեղապատրաստուկի եւ ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի արտադրության գործընթացում ներգրավված բոլոր արտադրական հարթակները, ներառյալ՝ բացթողման որակի հսկողությունը | 1.6 | 1 | 04016 |
| 1.7 | մասնագետների մասին տեղեկատվությունը | 1 | 0 |  |
| 1.7.1 | որակի վերաբերյալ ամփոփագիրը նախապատրաստած մասնագետի մասին տեղեկատվությունը (հակիրճ ամփոփագիրը) | 1.7 | 1 | 05001 |
| 1.7.2 | նախակլինիկական հետազոտությունների մասին ամփոփագիրը նախապատրաստած մասնագետի վերաբերյալ տեղեկատվությունը (հակիրճ ամփոփագիրը) | 1.7 | 1 | 05002 |
| 1.7.3 | կլինիկական հետազոտությունների մասին ամփոփագիրը նախապատրաստած մասնագետի վերաբերյալ տեղեկատվությունը (հակիրճ ամփոփագիրը) | 1.7 | 1 | 05003 |
| 1.8 | տարբեր տեսակի հայտերի համար մասնահատուկ պահանջները | 1 | 0 |  |
| 1.8.1 | դեղապատրաստուկի լրացուցիչ առեւտրային անվանման մասին գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ նամակը | 1.8 | 1 | 01015 |
| 1.8.2 | կլինիկական հետազոտությունների մասով փաստաթղթերը | 1.8 | 1 | 04017 |
| 04018 |
| 04019 |
| 04020 |
| 04021 |
| 04022 |
| 04023 |
| 04024 |
| 1.8.3 | կլինիկական հետազոտությունների ցանկով աղյուսակը | 1.8 | 1 | 04025 |
| 1.8.4 | գրանցման համար հայտագրված դեղապատրաստուկի կլինիկական հետազոտությունների՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ արտադրական գործունեության պահանջներին համապատասխանելու մասին գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ նամակը | 1.8 | 1 | 01014 |
| 1.9 | շրջակա միջավայրի համար պոտենցիալ վտանգը գնահատելու մասին հայտատուի փաստաթուղթը | 1 | 0 |  |
| 1.9.1 | հայտատուի նամակն առ այն, որ դեղապատրաստուկները պարունակում են գենետիկորեն մոդիֆիկացված օրգանիզմներ կամ ստացվել են դրանցից | 1.9 | 1 | 06001 |
| 06002 |
| 1.10 | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունում հայտատուի դեղազգոնության մասին տեղեկատվությունը | 1 | 0 |  |
| 1.10.1 | գրանցման հավաստագրի տիրոջ դեղազգոնության համակարգի մաստեր-ֆայլը՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի խորհրդի 2016 թվականինոյեմբերի 3-ի թիվ 87 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության դեղազգոնության պատշաճ արտադրական գործունեության կանոններին համապատասխան | 1.10 | 1 | 07001 |
| 07002 |
| 1.10.2 | գրավոր հաստատում առ այն, որ գրանցման հավաստագրի իրավատերն իր տիրապետության տակ ունի որակավորված անձ, որը պատասխանատու է Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետության տարածքում դեղազգոնության համակարգի համար | 1.10. | 1 | 07003 |
| 1.10.3 | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի 2016 թվականի նոյեմբերի 3-իթիվ 87 որոշմամբ հաստատված՝ Եվրասիական տնտեսական միության պատշաճ դեղազգոնության գործունեության կանոնների պահանջներին համապատասխան գրանցման համար հայտագրված դեղապատրաստուկի ռիսկերի կառավարման պլանը  | 1.10 | 1 | 07004 |
| 1.10.4 | պատշաճ կերպով վավերացված փաստաթղթեր, որոնցով հաստատվում է գրանցման հավաստագրի իրավատիրոջ բոլոր պարտավորությունները մի քանի իրավաբանական անձանց կողմից պատշաճ կատարումն ապահովող փոխգործակցության առկայությունը | 1.10 | 1 | 07005 |
| 1.11. | ապրանքային նշանի գրանցումը հաստատող փաստաթղթերի պատճենները  | 1 | 1 | 08001 |
| 2 | ընդհանուր տեխնիկական փաստաթղթի ամփոփագիրը |  |  |  |
| 2.1 | 2-5-րդ մոդուլների բովանդակությունը | 2 | 1 | 25002 |
| 2.2 | ԸՏՓ ներածությունը | 2 | 1 | 09001 |
| 2.3 | որակի ընդհանուր ամփոփագիրը | 2 | 1 | 09002 |
| 2.3.S | ակտիվ դեղագործական բաղադրամասի ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3 | 1 | 09003 |
| 2.3.S.1 | ելանյութերի եւ հումքի վերաբերյալ ընդհանուր տեղեկատվության ամփոփագիրը | 2.3.S | 1 | 09004 |
| 2.3.S.2 | ԱԴԲ արտադրության գործընթացի ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.S | 1 | 09005 |
| 2.3.S.3 | ԱԴԲ բնութագրերի նկարագրությունը | 2.3.S | 1 | 09006 |
| 2.3.S.4 | ԱԴԲ որակի հսկողության ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.S | 1 | 09007 |
| 2.3.S.5 | ստանդարտ նմուշների կամ նյութերի ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.S | 1 | 09008 |
| 2.3.S.6 | փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգի ընդհանուր նկարագրությունը, պարունակում է ընդհանուր նկարագրություններ | 2.3.S | 1 | 09009 |
| 2.3.S.7 | կայունության ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.S | 1 | 09010 |
| 3.2.Р | դեղապատրաստուկի ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3 | 1 | 09011 |
| 2.3.Р.1 | դեղապատրաստուկի ընդհանուր նկարագրությունը եւ բաղադրությունը | 2.3.Р | 1 | 09012 |
| 2.3.Р.2 | դեղագործական մշակման ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.Р | 1 | 09013 |
| 2.3.P.3 | դեղապատրաստուկի արտադրության գործընթացի ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.Р | 1 | 09014 |
| 2.3.Р.4 | օժանդակ նյութերի որակի հսկողության ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.Р | 1 | 09015 |
| 2.3.Р.5 | դեղապատրաստուկի որակի հսկողության ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.Р | 1 | 09016 |
| 2.3.Р.6 | ստանդարտ նմուշների եւ նյութերի ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.Р | 1 | 09017 |
| 2.3.Р.7 | փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգի ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.Р | 1 | 09018 |
| 2.3.Р.8 | դեղապատրաստուկի կայունության ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.Р | 1 | 09019 |
| 2.3.А | լրացուցիչ տեղեկատվության ամփոփումը | 2.3 | 1 | 09020 |
| 2.3.А.1 | արտադրական սենքերի եւ սարքավորումների ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.А | 1 | 09021 |
| 2.3.А.2 | կողմնակի ագենտների մասով անվտանգության գնահատականի ամփոփագիրը | 2.3.А | 1 | 09022 |
| 2.3.A.3 | նոր օժանդակ նյութերի ընդհանուր նկարագրությունը | 2.3.А | 1 | 09023 |
| 2.3.А.3.1 | օժանդակ նյութերի (վերականգնող նյութերի, լուծիչների, նոսրացուցիչների, կրիչների) մասին համառոտ տեղեկությունները | 2.3.A.3 | 1 | 09025 |
| 2.3.А.3.2 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) համառոտ նկարագրությունը եւ բաղադրությունը | 2.3.A.3 | 1 | 09026 |
| 2.3.А.3.3 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) դեղագործական մշակման համառոտ նկարագրությունը | 2.3.A.3 | 1 | 09027 |
| 2.3.А.3.4 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) արտադրության գործընթացի համառոտ նկարագրությունը | 2.3.A.3 | 1 | 09028 |
| 2.3.А.3.5 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի կազմը՝ ըստ սերիայի (արտադրական դեղագրությունը) | 2.3.A.3 | 1 | 09032 |
| 2.3.А.3.6 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) որակի հսկողության համառոտ նկարագրությունը | 2.3.A.3 | 1 | 09029 |
| 2.3.А.3.7 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) մանրէաբանական բնութագրերը | 2.3.A.3 | 1 | 09033 |
| 2.3.А.3.8 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) փաթեթավորման (խցանափակման) համակարգի համառոտ նկարագրությունը | 2.3.A.3 | 1 | 09030 |
| 2.3.А.3.9 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) կայունության համառոտ նկարագրությունը | 2.3.A.3 | 1 | 09031 |
| 2.3.А.3.10 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի համատեղելիության մասին տեղեկությունները | 2.3.A.3 | 1 | 09034 |
| 2.3.R | տարածաշրջանային տեղեկատվության ամփոփագիրը | 2.3 | 1 | 09024 |
| 2.4 | նախակլինիկական տվյալների ամփոփումը | 2 | 1 | 10001 |
| 2.5 | կլինիկական տվյալների ամփոփագիրը | 2 | 1 | 11001 |
| 2.6 | նախակլինիկական հետազոտությունների ամփոփագիրը | 2 | 0 |  |
| 2.6.1 | ներածություն | 2.6 | 1 | 10008 |
| 2.6.2 | դեղաբանական հետազոտությունների ամփոփագիրը՝ տեքստային ձեւաչափով | 2.6 | 1 | 10002 |
| 2.6.3 | դեղաբանական հետազոտությունների ամփոփագիրը՝ աղյուսակների տեսքով | 2.6 | 1 | 10003 |
| 2.6.4 | դեղակինետիկ հետազոտությունների ամփոփագիրը՝ տեքստային ձեւաչափով | 2.6 | 1 | 10004 |
| 2.6.5 | դեղակինետիկ հետազոտությունների ամփոփագիրը՝ աղյուսակների տեսքով | 2.6 | 1 | 10005 |
| 2.6.6 | թունաբանական հետազոտությունների ամփոփագիրը՝ տեքստային ձեւաչափով | 2.6 | 1 | 10006 |
| 2.6.7 | թունաբանական հետազոտությունների ամփոփագիրը՝ աղյուսակների տեսքով | 2.6 | 1 | 10007 |
| 2.7 | կլինիկական հետազոտությունների ամփոփագիրը |  | 0 |  |
| 2.7.1 | կենսադեղագործական հետազոտությունների եւ դրանց առնչվող վերլուծական մեթոդների ամփոփագիրը | 2.7 | 1 | 11002 |
| 2.7.2 | կլինիկական դեղաբանության մասով հետազոտությունների ամփոփագիրը | 2.7 | 1 | 11003 |
| 2.7.3 | կլինիկական արդյունավետության մասով ամփոփագիրը | 2.7 | 1 | 11004 |
| 2.7.4 | կլինիկական անվտանգության մասով ամփոփագիրը | 2.7 | 1 | 11005 |
| 2.7.5 | օգտագործված գրականության աղբյուրների պատճենները | 2.7 | 1 | 11006 |
| 2.7.6 | անհատական հետազոտությունների համառոտ ամփոփումը | 2.7 | 1 | 11007 |
| 3 | որակ |  |  |  |
| 3.1 | 3-րդ մոդուլի բովանդակությունը |  | 1 | 25003 |
| 3.2 | հիմնական տեղեկությունները |  | 0 |  |
| 3.2.S | ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս (ԱԴԲ)՝ մի քանի ակտիվ (ազդող) նյութ պարունակող դեղապատրաստուկների համար տեղեկատվությունը տրամադրվում է դրանցից յուրաքանչյուրի վերաբերյալ՝ ամբողջական ծավալով | 3.2 | 0 |  |
| 3.2.S.1 | ելանյութերի եւ հումքի վերաբերյալ ընդհանուր տեղեկատվությունը | 3.2.S | 0 |  |
| 3.2.S.1.1 | ԱԴԲ անվանումների մասին տեղեկատվությունը | 3.2.S.1 | 1 | 12001 |
| 3.2.S.1.2 | ԱԴԲ կառուցվածքը | 3.2.S.1 | 1 | 12002 |
| 3.2.S.1.3 | ԱԴԲ ընդհանուր հատկությունները | 3.2.S.1 | 1 | 12003 |
| 3.2.S.2 | ԱԴԲ արտադրության գործընթացը | 3.2.S | 0 |  |
| 3.2.S.2.1 | արտադրողը | 3.2.S.2 | 1 | 12004 |
| 3.2.S.2.2 | արտադրական գործընթացի նկարագրությունն ու հսկողությունը | 3.2.S.2 | 1 | 12005 |
| 3.2.S.2.3 | ելանյութերի հսկողությունը | 3.2.S.2 | 1 | 12006 |
| 3.2.S.2.4 | կրիտիկական փուլերի եւ միջանկյալ արտադրանքի հսկողությունը | 3.2.S.2 | 1 | 12007 |
| 3.2.S.2.5 | արտադրական գործընթացի վալիդացումը եւ (կամ) դրա գնահատումը | 3.2.S.2 | 1 | 12008 |
| 12009 |
| 3.2.S.2.6 | արտադրական գործընթացի մշակումը | 3.2.S.2 | 1 | 12010 |
| 3.2.S.3 | ԱԴԲ բնութագրերի նկարագրությունը | 3.2.S | 0 |  |
| 3.2.S.3.1 | կառուցվածքի եւ այլ բնութագրերի հաստատումը | 3.2.S.3 | 1 | 12011 |
| 3.2.S.3.2 | խառնուկներ | 3.2.S.3 | 1 | 12012 |
| 3.2.S.4 | ԱԴԲ որակի հսկողությունը | 3.2.S. | 0 |  |
| 3.2.S.4.1 | ԱԴԲ մասնագիրը | 3.2.S.4 | 1 | 12013 |
| 3.2.S.4.2 | վերլուծական մեթոդիկաները | 3.2.S.4 | 1 | 12014 |
| 3.2.S.4.3 | վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը | 3.2.S.4 | 1 | 12015 |
| 3.2.S.4.4 | սերիաների վերլուծությունները (սերիաների վերլուծության արդյունքները) | 3.2.S.4 | 1 | 12016 |
| 3.2.S.4.5 | մասնագրի հիմնավորումը | 3.2.S.4 | 1 | 12017 |
| 3.2.S.5 | ստանդարտ նմուշները կամ նյութերը | 3.2.S | 1 | 12018 |
| 3.2.S.6 | փաթեթվածքի (խցանափակման) համակարգը | 3.2.S | 1 | 12019 |
| 3.2.S.7 | կայունությունը | 3.2.S | 0 |  |
| 3.2.S.7.1 | կայունության փորձարկումների ամփոփագիրը եւ կայունության մասին եզրակացությունը | 3.2.S.7 | 1 | 12020 |
| 12021 |
| 3.2.S.7.2 | կայունության հետգրանցումային փորձարկումների ծրագիրը եւ կայունությանը վերաբերող պարտավորությունները | 3.2.S.7 | 1 | 12022 |
| 12023 |
| 3.2.S.7.3 | կայունության փորձարկումների տվյալները | 3.2.S.7 | 1 | 12024 |
| 3.2.Р | դեղապատրաստուկը | 3.2 | 0 |  |
| 3.2.Р.1 | դեղապատրաստուկի նկարագրությունը եւ բաղադրությունը | 3.2.Р | 1 | 13001 |
| 3.2.Р.2 | դեղագործական մշակումը | 3.2.Р | 1 | 13002 |
| 3.2.Р.2.1 | դեղապատրաստուկի բաղադրիչները | 3.2.Р.2 | 1 | 13003 |
| 3.2.Р.2.1.1 | ակտիվ դեղագործական բաղադրամաս | 3.2.Р.2.1 | 1 | 13004 |
| 3.2.Р.2.1.2 | օժանդակ նյութերը | 3.2.Р.2.1 | 1 | 13005 |
| 3.2.Р.2.2 | դեղապատրաստուկը | 3.2.Р.2 | 1 | 13006 |
| 3.2.Р.2.2.1 | դեղաձեւի մշակումը | 3.2.Р.2.2 | 1 | 13007 |
| 3.2.Р.2.2.2 | արտադրական ավելցուկները | 3.2.Р.2.2 | 1 | 13008 |
| 3.2.Р.2.2.3 | ֆիզիկաքիմիական եւ կենսաբանական հատկությունները | 3.2.Р.2.2 | 1 | 13009 |
| 3.2.Р.2.3 | արտադրական գործընթացի մշակումը | 3.2.Р.2 | 1 | 13010 |
| 3.2.Р.2.4 | փաթեթվածքի (խցանափակման) համակարգը | 3.2.Р.2 | 1 | 13011 |
| 3.2.Р.2.5 | միկրոկենսաբանական բնութագրերը | 3.2.Р.2 | 1 | 13012 |
| 3.2.Р.2.6 | համատեղելիությունը | 3.2.Р.2 | 1 | 13013 |
| 2.3.P.3 | դեղապատրաստուկի արտադրության գործընթացը | 3.2.Р | 0 |  |
| 3.2.Р.3.1 | արտադրողները | 2.3.P.3 | 1 | 13014 |
| 3.2.Р.3.2 | կազմը՝ ըստ սերիայի (արտադրական դեղագրությունը) | 2.3.P.3 | 1 | 13015 |
| 3.2.P.3.3 | արտադրական գործընթացի նկարագրությունն ու հսկողությունը | 2.3.P.3 | 1 | 13016 |
| 3.2.Р.3.4 | կրիտիկական փուլերի եւ միջանկյալ արտադրանքի հսկողությունը | 2.3.P.3 | 1 | 13017 |
| 3.2.Р.3.5 | արտադրական գործընթացի վալիդացումը եւ (կամ) դրա գնահատումը | 2.3.P.3 | 1 | 13018 |
| 13019 |
| 3.2.Р.4 | Օժանդակ նյութերի որակի հսկողությունը | 3.2.Р | 0 |  |
| 3.2.Р.4.1 | մասնագրերը | 3.2.Р.4 | 1 | 13020 |
| 3.2.Р.4.2 | վերլուծական մեթոդիկաները | 3.2.Р.4 | 1 | 13021 |
| 3.2.Р.4.3 | վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը | 3.2.Р.4 | 1 | 13022 |
| 3.2.Р.4.4 | մասնագրերի հիմնավորումը | 3.2.Р.4 | 1 | 13023 |
| 3.2.Р.4.5 | մարդկային եւ կենդանական ծագման օժանդակ նյութերը | 3.2.Р.4 | 1 | 13024 |
| 3.2.Р.4.6 | նոր օժանդակ նյութեր | 3.2.Р.4 | 1 | 13025 |
| 3.2.Р.5 | դեղապատրաստուկի որակի հսկողությունը | 3.2.Р | 0 |  |
| 3.2.Р.5.1 | մասնագրերը | 3.2.Р.5 | 1 | 13026 |
| 3.2.Р.5.2 | վերլուծական մեթոդիկաները։ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2018 թվականի սեպտեմբերի 7-ի թիվ 151 որոշմանը համապատասխան նախապատրաստված որակի մասով նորմատիվ փաստաթղթի նախագիծը | 3.2.Р.5 | 1 | 13027 |
| 3.2.Р.5.3 | վերլուծական մեթոդիկաների վալիդացումը | 3.2.Р.5 | 1 | 13029 |
| 3.2.Р.5.4 | սերիաների վերլուծության արդյունքները | 3.2.Р.5 | 1 | 13030 |
| 3.2.Р.5.5 | խառնուկների բնութագրերը | 3.2.Р.5 | 1 | 13031 |
| 3.2.Р.5.6 | մասնագրերի հիմնավորումները | 3.2.Р.5 | 1 | 13032 |
| 3.2.Р.6 | ստանդարտ նմուշները եւ նյութերը | 3.2.Р | 1 | 13033 |
| 3.2.Р.7 | փաթեթվածքի (խցանափակման) համակարգը | 3.2.Р | 1 | 13034 |
| 3.2.Р.8 | դեղապատրաստուկի կայունությունը | 3.2.Р | 0 |  |
| 3.2.Р.8.1 | կայունության փորձարկումների ամփոփագիրը եւ կայունության մասին եզրակացությունը | 3.2.Р.8 | 1 | 13035 |
| 13036 |
| 3.2.Р.8.2 | կայունության հետգրանցումային փորձարկումների ծրագիրը եւ կայունության ուսումնասիրությանը վերաբերող պարտավորությունները | 3.2.Р.8 | 1 | 13037 |
| 3.2.Р.8.3 | կայունության փորձարկումների տվյալները | 3.2.Р.8 | 1 | 13038 |
| 3.2.А | լրացումներ | 3.2 | 0 |  |
| 3.2.А.1 | արտադրական սենքերը եւ սարքավորումները | 3.2.А | 1 | 13040 |
| 3.2.А.2 | կողմնակի ագենտների մասով անվտանգության գնահատումը | 3.2.А | 1 | 13041 |
| 3.2.A.3 | նոր օժանդակ նյութեր (վերականգնող նյութեր, լուծիչներ, նոսրացուցիչներ, կրիչներ)  | 3.2.А | 1 | 13042 |
| 3.2.А.3.1 | օժանդակ նյութերի (վերականգնող նյութերի, լուծիչների, նոսրացուցիչների, կրիչների) մասին տեղեկությունները | 3.2.A.3 | 1 | 13044 |
| 13050 |
| 3.2.А.3.2 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) նկարագրությունը եւ բաղադրությունը | 3.2.A.3 | 1 | 13045 |
| 13047 |
| 3.2.A.3.3 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) դեղագործական մշակումը | 3.2.A.3 | 1 | 13046 |
| 3.2.А.3.4 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) արտադրության գործընթացը | 3.2.A.3 | 1 | 13048 |
| 13049 |
| 13051 |
| 13053 |
| 13054 |
| 13055 |
| 13056 |
| 13057 |
| 3.2.А.3.5 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի կազմը՝ ըստ սերիայի (արտադրական դեղագրությունը) | 3.2.A.3 | 1 | 13067 |
| 3.2.А.3.6 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) որակի հսկողությունը | 3.2.A.3 | 1 | 13058 |
| 13059 |
| 13060 |
| 13061 |
| 13062 |
| 13063 |
| 13064 |
| 3.2.А.3.7 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) մանրէաբանական բնութագրերը | 3.2.A.3 | 1 | 13052 |
| 3.2.А.3.8 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) համար փաթեթվածքի (խցանափակման) համակարգը | 3.2.A.3 | 1 | 13065 |
| 3.2.А.3.9 | օժանդակ նյութի (վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի) կայունությունը | 3.2.A.3 | 1 | 13068 |
| 13069 |
| 13070 |
| 13071 |
| 3.2.А.3.10 | վերականգնող նյութի, լուծիչի, նոսրացուցիչի, կրիչի համատեղելիության մասին տեղեկությունները | 3.2.A.3 | 1 | 13066 |
| 3.2.R | տարածաշրջանային տեղեկատվությունը | 3.2 | 1 | 13039 |
| 3.2.R.1 | արտադրական հարթակի (տարածքի) դոսյեն | 3.2.R | 1 | 04015 |
| 3.2.R.2 | վալիդացիոն համապարփակ պլանը | 3.2.R | 1 | 04026 |
| 3.2.R.3 | դեղապատրաստուկի որակի մասով վերջին ամփոփումը | 3.2.R | 1 | 13043 |
| 3.2.R.4 | արտադրողի՝ որակի հսկողության լաբորատորիայի ձեռնարկը (լաբորատոր ձեռնարկը) | 3.2.R | 1 | 04027 |
| 3.2.R.5 | արտադրողի՝ որակի հսկողության լաբորատորիայի կողմից իրականացվող վերլուծական մեթոդիկաների ցուցակը | 3.2.R | 1 | 04028 |
| 3.3. | օգտագործված գրականության աղբյուրների պատճենները | 3 | 1 | 25004 |
| 4 | նախակլինիկական (ոչ կլինիկական) հետազոտությունների մասին հաշվետվությունները |  |  |  |
| 4.1 | 4-րդ մոդուլի բովանդակությունը | 4 | 1 | 25005 |
| 4.2 | հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունները (կիրառելիության դեպքում) | 4 | 0 |  |
| 4.2.1 | դեղաբանություն | 4.2 | 0 |  |
| 4.2.1.1 | առաջնային ֆարմակոդինամիկա | 4.2.1 | 1 | 14001 |
| 4.2.1.2 | երկրորդային ֆարմակոդինամիկա | 4.2.1 | 1 | 14002 |
| 4.2.1.3 | դեղաբանական անվտանգությունը | 4.2.1 | 1 | 14003 |
| 4.2.1.4 | ֆարմակոդինամիկ դեղային փոխազդեցություններ | 4.2.1 | 1 | 14004 |
| 4.2.2 | ֆարմակոկինետիկա | 4.2. | 0 |  |
| 4.2.2.1 | վերլուծական մեթոդիկաները եւ վալիդացման վերաբերյալ հաշվետվությունները | 4.2.2 | 1 | 15001 |
| 15002 |
| 4.2.2.2 | կլանումը | 4.2.2 | 1 | 15003 |
| 4.2.2.3 | բաշխումը | 4.2.2 | 1 | 15004 |
| 4.2.2.4 | նյութափոխանակությունը | 4.2.2 | 1 | 15005 |
| 4.2.2.5 | արտաթորումը (դուրսբերումը) | 4.2.2 | 1 | 15006 |
| 4.2.2.6 | ֆարմակոկինետիկ դեղային փոխազդեցություններ | 4.2.2 | 1 | 15007 |
| 4.2.2.1 | այլ ֆարմակոկինետիկ հետազոտություններ | 4.2.2 | 1 | 15008 |
| 4.2.3 | թունաբանություն | 4.2. | 0 |  |
| 4.2.3.1 | մեկանգամյա ներմուծման դեպքում թունավորությունը | 4.2.3 | 1 | 16001 |
| 4.2.3.2 | բազմակի ներմուծման դեպքում թունավորությունը | 4.2.3 | 1 | 16002 |
| 4.2.3.3 | գենաթունավորությունը | 4.2.3 | 0 |  |
| 4.2.3.3.1 | գենաթունավորության in vitro հետազոտությունները | 4.2.3.3 | 1 | 16003 |
| 4.2.3.3.2 | գենաթունավորության in vivo հետազոտությունները | 4.2.3.3 | 1 | 16004 |
| 4.2.3.4 | քաղցկեղածնությունը | 4.2.3 | 0 |  |
| 4.2.3.4.1 | կրկնակի (բազմակի) ներմուծման դեպքում թունավորության երկարաժամկետ հետազոտությունները, որոնք չեն ներառվել կրկնակի (բազմակի) ներմուծմամբ թունավորության մասին հաշվետվություններում | 4.2.3.4 | 1 | 16017 |
| 4.2.3.4.2 | կրկնակի (բազմակի) ներմուծման դեպքում թունավորության կարճաժամկետ հետազոտությունները, որոնք չեն ներառվել կրկնակի (բազմակի) ներմուծմամբ թունավորության մասին հաշվետվություններում | 4.2.3.4 | 1 | 16018 |
| 4.2.3.4.3 | քաղցկեղածնության այլ հետազոտություններ | 4.2.3.4 | 1 | 16019 |
| 4.2.3.5 | վերարտադրողական եւ օնտոգենետիկ թունավորությունը պտղաբերությունը եւ վաղ սաղմնային զարգացումը, էմբրիոֆետալային զարգացումը, նախածծնդյան եւ հետծննդյան զարգացումը, ոչ սեռահասուն սերնդի վրա հետագա դիտարկմամբ հետազոտությունները | 4.2.3 | 0 |  |
| 4.2.3.5.1 | վերարտադրողական եւ օնտոգենետիկ թունավորության հետազոտումը | 4.2.3.5 | 1 | 16005 |
| 4.2.3.5.2 | պտղաբերությունը եւ վաղ սաղմնային զարգացման հետազոտությունները | 4.2.3.5 | 1 | 16006 |
| 4.2.3.5.3 | էմբրիոֆետալային, նախածննդյան եւ հետծննդյան զարգացման հետազոտությունները | 4.2.3.5 | 1 | 16007 |
| 4.2.3.5.4 | ոչ սեռահասուն սերնդի վրա հետագա դիտարկմամբ հետազոտությունները | 4.2.3.5 | 1 | 16008 |
| 4.2.3.6 | տեղային տանելիությունը | 4.2.3 | 1 | 16009 |
| 4.2.3.7 | այլ թունաբանական հետազոտություններ հակածնություն, իմունոտոքսիկություն, ազդեցության մեխանիզմի հետազոտություններ, դեղային կախվածություն, մետաբոլիտներ, խառնուկներ եւ այլն | 4.2.3 | 0 |  |
| 4.2.3.7.1 | հակածնության հետազոտությունները | 4.2.3.7 | 1 | 16011 |
| 4.2.3.7.2 | իմունաթունավորության հետազոտությունները | 4.2.3.7 | 1 | 16012 |
| 4.2.3.7.3 | ազդեցության մեխանիզմի հետազոտությունները | 4.2.3.7 | 1 | 16013 |
| 4.2.3.7.4 | դեղային կախվածության հետազոտությունները | 4.2.3.7 | 1 | 16014 |
| 4.2.3.7.5 | մետաբոլիտների թունաբանական հետազոտությունները | 4.2.3.7 | 1 | 16015 |
| 4.2.3.7.6 | խառնուկների թունաբանական հետազոտությունները | 4.2.3.7 | 1 | 16016 |
| 4.2.3.7.7 | Այլ թունաբանական հետազոտությունները | 4.2.3.7 | 1 | 16010 |
| 4.3 | օգտագործված գրականության աղբյուրների պատճենները | 4 | 1 | 25006 |
| 5 | կլինիկական հետազոտությունների մասին հաշվետվությունները |  |  |  |
| 5.1 | 5-րդ մոդուլի բովանդակությունը | 5 | 1 | 25007 |
| 5.2 | բոլոր կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) ցանկը՝ աղյուսակի տեսքով | 5 | 1 | 17001 |
| 5.3 | կլինիկական հետազոտությունների (փորձարկումների) մասին հաշվետվությունները | 5 | 0 |  |
| 5.3.1 | կենսադեղաբանական հետազոտությունների մասին հաշվետվությունները | 5.3 | 0 |  |
| 5.3.1.1 | կենսամատչելիության հետազոտության մասին հաշվետվությունը | 5.3.1 | 1 | 17002 |
| 5.3.1.2 | համեմատական կենսամատչելիության եւ կենսահամարժեքության հետազոտության մասին հաշվետվությունները | 5.3.1 | 1 | 17003 |
| 17004 |
| 5.3.1.3 | in vitro - in vivo համահարաբերակցության հետազոտության մասին հաշվետվությունները | 5.3.1 | 1 | 17005 |
| 5.3.1.4 | կենսավերլուծական մեթոդիկայի նկարագրությունը | 5.3.1 | 1 | 17006 |
| 17007 |
| 5.3.2 | մարդու կենսանյութերի օգտագործմամբ դեղակինետիկ հետազոտությունների մասին հաշվետվությունները | 5.3 | 0 |  |
| 5.3.2.1 | պլազմայի սպիտակուցների հետ ակտիվ նյութի կապման հետազոտության մասին հաշվետվությունը | 5.3.2 | 1 | 18001 |
| 5.3.2.2 | լյարդում նյութափոխանակության եւ ակտիվ նյութի փոխազդեցության հետազոտության մասին հաշվետվությունը | 5.3.2 | 1 | 18002 |
| 5.3.2.3 | մարդուց ստացված այլ կենսանյութերի օգտագործմամբ հետազոտության մասին հաշվետվությունը | 5.3.2 | 1 | 18003 |
| 5.3.3 | մարդու մոտ դեղակինետիկ հետազոտությունների վերաբերյալ հաշվետվությունները | 5.3 | 0 |  |
| 5.3.3.1 | առողջ կամավորների մոտ դեղակինետիկայի եւ առաջնային տանելիության հետազոտության մասին հաշվետվությունը | 5.3.3 | 1 | 19001 |
| 5.3.3.2 | հիվանդների մոտ դեղակինետիկայի եւ առաջնային տանելիության հետազոտության մասին հաշվետվությունը | 5.3.3 | 1 | 19002 |
| 5.3.3.3 | դեղակինետիկայի վրա օրգանիզմի ներքին գործոնների ազդեցության մասին հաշվետվությունը | 5.3.3 | 1 | 19003 |
| 5.3.3.4 | դեղակինետիկայի վրա օրգանիզմի արտաքին գործոնների ազդեցության մասին հաշվետվությունը | 5.3.3 | 1 | 19004 |
| 19006 |
| 5.3.3.5 | պոպուլյացիոն դեղադինամիկայի հետազոտության մասին հաշվետվությունը | 5.3.3 | 1 | 19005 |
| 5.3.4 | մարդու մոտ դեղադինամիկայի հետազոտության վերաբերյալ հաշվետվությունները | 5.3 | 0 |  |
| 5.3.4.1 | առողջ կամավորների մոտ դեղադինամիկայի կամ դեղադինամիկայի/դեղակինետիկայի ուսումնասիրման մասին հաշվետվությունները | 5.3.4 | 1 | 20001 |
| 20002 |
| 20003 |
| 20004 |
| 5.3.4.2 | հիվանդների մոտ դեղադինամիկայի կամ դեղադինամիկայի/դեղակինետիկայի ուսումնասիրման մասին հաշվետվությունները | 5.3.4 | 1 | 20005 |
| 20006 |
| 20007 |
| 20008 |
| 5.3.5 | արդյունավետության եւ անվտանգության հետազոտության վերաբերյալ հաշվետվությունները | 5.3 | 0 |  |
| 5.3.5.1 | կիրառման հայտավորված ցուցումների հաստատմանը վերաբերող՝ վերահսկվող կլինիկական հետազոտությունների մասին հաշվետվությունները  | 5.3.5 | 1 | 21001 |
| 21002 |
| 21003 |
| 5.3.5.2 | հաշվետվություններ չվերահսկվող կլինիկական հետազոտությունների վերաբերյալ, հաշվետվություններ մի քանի հետազոտությունների միջոցով տվյալների վերլուծության վերաբերյալ եւ հաշվետվություններ այլ կլինիկական հետազոտությունների վերաբերյալ  | 5.3.5 | 1 | 22001 |
| 5.3.5.3 | մի քանի հետազոտությունների մասով տվյալների վերլուծության մասին հաշվետվությունները | 5.3.5 | 1 | 22002 |
| 5.3.5.4 | այլ բաժիններում հաշվի չառնված այլ կլինիկական հետազոտությունների մասին հաշվետվությունները | 5.3.5 | 1 | 22003 |
| 5.3.6 | կիրառման հետգրանցումային փորձի մասին հաշվետվությունները | 5.3 | 1 | 23001 |
| 5.3.7 | հիվանդների անհատական գրանցման քարտերը եւ ցանկերը | 5.3 | 1 | 24001 |
| 24002 |
| 5.4 | օգտագործված գրականության աղբյուրների պատճենները | 5 | 1 | 25008 |

II. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կառուցվածքային տարրերի
տեղեկագրքի անձնագիրը

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Համարը՝ ը/կ | Տարրի նշագիրը | Նկարագրությունը |
| 1 | 2 | 3 |
| 1 | Ծածկագիրը | 030 |
| 2 | Տեսակը | 1՝ տեղեկագիրք |
| 3 | Անվանումը | դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կառուցվածքային տարրերի տեղեկագիրք |
| 4 | Հապավումը | ԴԳԴԿՏՏ |
| 5 | Նշագիրը | ՄՏ 030-2019 (խմբ. 1) |
| 6 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) ընդունման (հաստատման) մասին ակտի վավերապայմանները | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2019 թվականի սեպտեմբերի 17-ի թիվ 159 որոշումը |
| 7 | Տեղեկագիրքը (դասակարգիչը) գործողության մեջ դնելու (կիրառումն սկսելու) ամսաթիվը | Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի կոլեգիայի 2019 թվականի սեպտեմբերի 17-ի թիվ 159 որոշումն ուժի մեջ մտնելու օրվանից |
| 8 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) կիրառումը դադարեցնելու մասին ակտի վավերապայմանները | - |
| 9 | Տեղեկագրքի (դասակարգչի) կիրառման ավարտի ամսաթիվը | - |
| 10 | Օպերատորը (օպերատորները) | BY՝ Բելառուսի Հանրապետության առողջապահության նախարարություն: «Առողջապահության ոլորտում փորձաքննությունների եւ փորձարկումների կենտրոն» հանրապետական ունիտար ձեռնարկություն |
| 11 | Նշանակությունը | տեղեկագիրքը նախատեսված է դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կառուցվածքի մասին տեղեկություններ ներկայացնելու համար՝ գրանցման դոսյեի ձեւակերպման այն պահանջներին համապատասխան, որոնք հաստատված են Բժշկական կիրառության դեղամիջոցների գրանցման եւ փորձաքննության կանոններով |
| 12 | Անոտացիա (կիրառության ոլորտը) | օգտագործվում է Եվրասիական տնտեսական միության եւ դեղամիջոցների շրջանառության ոլորտում տեղեկատվական համակարգի գործունեության շրջանակներում ընդհանուր գործընթացներ իրականացնելիս տեղեկատվական փոխգործակցության ապահովման համար |
| 13 | Առանցքային բառեր | դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթուղթ, գրանցման դոսյե, դեղապատրաստուկ, ընդհանուր տեխնիկական փաստաթուղթ |
| 14 | Այն ոլորտը, որտեղ իրականացվում են Եվրասիական տնտեսական միության մարմինների լիազորությունները | տեխնիկական կարգավորում |
| 15 | Միջազգային (միջպետական, տարածաշրջանային) դասակարգման կիրառումը | Վստահված աղբյուրը՝ Մարդու կողմից կիրառման համար նախատեսված դեղամիջոցների գրանցման տեխնիկական պահանջների ներդաշնակեցման միջազգային կոմիտեի (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH) կողմից մշակված՝ էլեկտրոնային ձեւաչափով ընդհանուր տեխնիկական փաստաթուղթ (Electronic Common Technical Document (eCTD)):Ներդաշնակեցման մեթոդը՝5՝ ներդաշնակեցման կոմբինացված մեթոդ |
| 16 | Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետությունների պետական տեղեկագրքերի (դասակարգիչների) առկայությունը | 2՝ տեղեկագիրքը չունի անալոգներ Եվրասիական տնտեսական միության անդամ պետություններում |
| 17 | Համակարգման (դասակարգման) մեթոդը | 1՝ համակարգման հերթական համարը (ըստ դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կառուցվածքային տարրերի հերթականության) |
| 18 | Վարման մեթոդիկան | 1՝ վարման կենտրոնացված մեթոդիկա: Տեղեկագրքի արժեքների ավելացումը, փոփոխումը կամ հանումը կատարվում է օպերատորի կողմից՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի ակտին համապատասխան:Արժեքը հանելու դեպքում տեղեկագրքի գրառումը նշվում է որպես չգործող հանելու օրվանից՝ նշելով տեղեկագրքի գրառման գործողության ավարտը կանոնակարգող՝ Եվրասիական տնտեսական հանձնաժողովի ակտի մասին տեղեկությունները: Տեղեկագրքի ծածկագրերը եզակի են, տեղեկագրքի ծածկագրերի, այդ թվում՝ չգործող ծածկագրերի կրկնակի օգտագործումը չի թույլատրվում |
| 19 | Կառուցվածքը | տեղեկագրքի կառուցվածքի նկարագրությունը (դաշտերի կազմը, դրանց արժեքների տիրույթները եւ ձեւավորման կանոնները) ներկայացված է սույն փաստաթղթի III բաժնում |
| 20 | Տվյալների գաղտնիության աստիճանը | տեղեկագրքի տվյալները վերաբերում են բաց հասանելիությամբ տեղեկատվությանը |
| 21 | Վերանայման սահմանված պարբերականությունը | սահմանված չէ |
| 22 | Փոփոխությունները | - |
| 23 | Հղումը տեղեկագրքից (դասակարգչից) մանրամասնեցված տեղեկություններին | տեղեկագրքից մանրամասնեցված տեղեկությունները ներկայացված են սույն փաստաթղթի I բաժնում |
| 24 | Տեղեկագրքից (դասակարգչից) տեղեկություններ ներկայացնելու եղանակը | Եվրասիական տնտեսական միության տեղեկատվական պորտալում հրապարակելը |

III. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կառուցվածքային տարրերի
տեղեկագրքի կառուցվածքի նկարագրությունը

1. Սույն բաժնով սահմանվում են տեղեկագրքի կառուցվածքն ու վավերապայմանների կազմը, այդ թվում՝ վավերապայմանների արժեքների տիրույթները եւ դրանց ձեւավորման կանոնները։

2. Տեղեկագրքի կառուցվածքը եւ վավերապայմանների կազմը ներկայացված են աղյուսակում, որտեղ ձեւավորվում են հետեւյալ դաշտերը (սյունակները)՝

**«վավերապայմանի արժեքի տիրույթը»՝** վավերապայմանի իմաստը (իմաստաբանական նշանակությունը) պարզաբանող տեքստը.

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

**«բազմ.»՝** վավերապայմանի բազմաքանակությունը (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 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 անգամ (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 ոչ ավելի, քան m անգամ (m > 1):

Աղյուսակ

Տեղեկագրքի կառուցվածքը եւ վավերապայմանների կազմը

| Վավերապայմանի անվանումը | Վավերապայմանի արժեքի տիրույթը | Վավերապայմանի արժեքի ձեւավորման կանոնները | Բազմ. |
| --- | --- | --- | --- |
| 1. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի կառուցվածքային տարրի մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են ներդրված վավերապայմանների ձեւավորման կանոններով | 1..\* |
|  | 1.1. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մոդուլի կառուցվածքային տարրի ծածկագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։Նվազ. երկարությունը՝ 1.Առավ. երկարությունը՝ 50 | լատինական այբուբենի տառերից եւ թվանշաններից կազմված ծածկագրային նշագրումը ձեւավորվում է ծածկագրման հերթականացման մեթոդի կիրառմամբ  | 1 |
| 1.2. Դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի մոդուլի կառուցվածքային տարրի անվանումը | պայմանանշանների տողը։Նվազ. երկարությունը՝ 1.Առավ. երկարությունը՝ 1000 | ձեւավորվում է ռուսերենով՝ բառակապակցության տեսքով | 1 |
| 1.3. Վերին դիրքում գտնվող (ծնողական) կառուցվածքային տարրի ծածկագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։Նվազ. երկարությունը՝ 1.Առավ. երկարությունը՝ 50 | լատինական այբուբենի տառերից եւ թվանշաններից կազմված ծածկագրային նշագրումը | 0..1 |
| 1.4. Փաստաթղթեր տրամադրելու հնարավորության հատկանիշը | 0՝ չի թույլատրվում փաստաթղթերի տրամադրումը1՝ թույլատրվում է փաստաթղթերի տրամադրումը | հատկանիշի նշագրումը | 1 |
| 1.5. Ներկայացվող փաստաթղթի տեսակի ծածկագիրը | պայմանանշանների նորմալացված տողը։Ձեւանմուշը՝ \d{5} | դեղապատրաստուկի գրանցման դոսյեի փաստաթղթի տեսակի ծածկագրային նշագիրը | 0..\* |
| 1.6. Տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման մասին տեղեկությունները | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են 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. Տեղեկություններ տեղեկագրքի (դասակարգչի) գրառման գործողության մեկնարկը կանոնակարգող ակտի մասին | որոշվում է ներդրված վավերապայմանների արժեքների տիրույթներով | որոշվում են 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 տողը։ Նվազ. երկարությունը՝ 1.Առավ. 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 են 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 տողը։Նվազ. երկարությունը՝ 1.Առավ. 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 |

———————